

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B**      ► **M1** UREDBA (EZ) br. 765/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
9. srpnja 2008.  
o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 ◀  
(Tekst značajan za EGP)  
(SL L 218, 13.8.2008., str. 30.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <b>M1</b>	Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019.	L 169	1	25.6.2019.

▼ B▼ M1**UREDBA (EZ) br. 765/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****9. srpnja 2008.****o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93**▼ B

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE I.

**OPĆE ODREDBE***Članak 1.***Predmet i područje primjene**

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za organizaciju i djelovanje akreditacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja provode radnje za ocjenjivanje sukladnosti.

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

4. Ovom se Uredbom utvrđuju opća načela stavljanja oznake CE.

*Članak 2.***Definicije**

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

3. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili koja je oblikovala ili proizvela proizvod i koja stavlja na tržište proizvod pod svojim imenom ili trgovačkim znakom;
4. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koju je proizvođač pisanim putem ovlastio da djeluje u njegovo ime u odnosu na posebne zadatke s obzirom na obveze proizvođača u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice;
5. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja stavlja proizvod iz treće zemlje na tržište Zajednice;
6. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu različita od proizvođača ili uvoznika koja stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu;
7. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
8. „tehnička specifikacija” znači dokument koji propisuje tehničke zahtjeve koje proizvod, proces ili usluga moraju ispuniti;

**▼B**

9. „usklađena norma” znači norma koju je prihvatilo jedno od europskih normizacijskih tijela navedenih u Prilogu I. Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih norma i propisa kao i pravila o uslugama informacijskog društva <sup>(1)</sup> na temelju zahtjeva koji je dala Komisija u skladu s člankom 6. te Direktive;
10. „akreditacija” znači potvrđivanje od strane nacionalnoga akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadovoljava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i, kad je to primjenjivo, neke druge dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima, za provedbu posebnih radnji za ocjenjivanje sukladnosti;
11. „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači jedino tijelo u državi članici koje provodi akreditaciju s ovlaštenjem koje mu je dala država;
12. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se dokazuje da su određeni zahtjevi koji se odnose na proizvod, proces, uslugu, sustav, osobu ili tijelo ispunjeni;
13. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

16. „uzajamno vrednovanje” znači postupak ocjenjivanja nacionalnog akreditacijskog tijela od strane drugih akreditacijskih tijela, koji se provodi u skladu sa zahtjevima ove Uredbe i, kad je to primjenjivo, dodatnih sektorskih tehničkih specifikacija;

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

20. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod sukladan s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u usklađenom zakonodavstvu Zajednice koje predviđa njezino stavljanje;
21. „usklađeno zakonodavstvo Zajednice” znači svako zakonodavstvo Zajednice kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.

## POGLAVLJE II.

## AKREDITACIJA

## Članak 3.

## Područje primjene

Ovo se poglavlje primjenjuje na akreditaciju koja se upotrebljava na obveznoj ili dobrovoljnoj osnovi u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti bez obzira na to je li ocjenjivanje obvezno ili ne i bez obzira na pravni status tijela koje provodi akreditaciju.

<sup>(1)</sup> SL L 204, 21.7.1998., str. 37. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 2006/96/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 81.).

**▼B***Članak 4.***Opća načela**

1. Svaka država članica imenuje jedno nacionalno akreditacijsko tijelo.
2. Ako država članica smatra da nije ekonomski smisleno niti održivo imati nacionalno akreditacijsko tijelo ili pružati određene akreditacijske usluge, ona se treba, koliko je to moguće, obratiti nacionalnom akreditacijskom tijelu druge države članice.
3. Država članica obavješćuje Komisiju i druge države članice kada se, u skladu sa stavkom 2., obratila nacionalnom akreditacijskom tijelu druge države članice.
4. Na temelju podataka iz stavka 3. i članka 12. Komisija sastavlja i ažurira popis nacionalnih akreditacijskih tijela koji mora biti javno dostupan.
5. Kad akreditaciju ne provode izravno sama državna tijela, država članica svojem nacionalnom akreditacijskom tijelu povjerava djelatnosti akreditacije kao aktivnost tijela javne vlasti i daje mu službeno priznanje.
6. Odgovornosti i zadaće nacionalnog akreditacijskog tijela jasno se razlikuju od onih drugih državnih tijela.
7. Nacionalno akreditacijsko tijelo djeluje na neprofitnoj osnovi.
8. Nacionalno akreditacijsko tijelo ne smije nuditi ni obavljati nikakve djelatnosti ni pružati usluge koje pružaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti niti smije pružati savjetodavne usluge, držati dionice ili na drugi način imati financijski ili upraviteljski interes u tijelu za ocjenjivanje sukladnosti.
9. Svaka država članica osigurava da njezino nacionalno akreditacijsko tijelo ima odgovarajuće financijske i ljudske resurse za pravilno izvođenje svojih zadaća, uključujući ispunjavanje posebnih zadaća kao što je rad na europskoj i međunarodnoj suradnji u akreditaciji i djelatnosti koje su potrebne za potporu javne politike i koje se ne samofinanciraju.
10. Nacionalno akreditacijsko tijelo je član tijela koje je priznato prema članku 14.
11. Nacionalna akreditacijska tijela uspostavljaju i održavaju odgovarajuće strukture kako bi osigurala učinkovito i uravnoteženo uključivanje svih zainteresiranih strana u svoje organizacije i tijelo priznato prema članku 14.

*Članak 5.***Provedba akreditacije**

1. Na zahtjev tijela za ocjenjivanje sukladnosti nacionalno akreditacijsko tijelo ocjenjuje je li to tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sposobno za provedbu posebnih radnji na ocjenjivanju sukladnosti. Kada se utvrdi njegova sposobnost, u tu svrhu nacionalno akreditacijsko tijelo izdaje potvrdu o akreditaciji.

**▼B**

2. Ako država članica odluči ne koristiti akreditaciju, dostavlja Komisiji i drugim državama članicama sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje ona odabere za provedbu dotičnog usklađenog zakonodavstva Zajednice.

3. Nacionalna akreditacijska tijela nadziru tijela za ocjenjivanje sukladnosti kojima su izdala potvrdu o akreditaciji.

4. Kad nacionalno akreditacijsko tijelo utvrdi da tijelo koje ima potvrdu o akreditaciji više nije sposobno za provođenje posebnih radnji na ocjenjivanju sukladnosti ili je ozbiljno prekršilo svoje obveze, to akreditacijsko tijelo u razumnom roku poduzima sve odgovarajuće mjere kako bi ograničilo, privremeno oduzelo ili povuklo njegovu potvrdu o akreditaciji.

5. Države članice uspostavljaju postupke za rješavanje žalbi uključujući prema potrebi pravne lijekove protiv odluka o akreditaciji ili njihova nedonošenja.

*Članak 6.***Načelo nekonkurentnosti**

1. Nacionalna akreditacijska tijela ne smiju konkurirati tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

2. Nacionalna akreditacijska tijela ne smiju konkurirati drugim nacionalnim akreditacijskim tijelima.

3. Nacionalnim akreditacijskim tijelima se dopušta djelovanje izvan nacionalnih granica na državnom području druge države članice na zahtjev tijela za ocjenjivanje sukladnosti u okolnostima utvrđenim u članku 7. stavku 1. ili ako ih to zatraži nacionalno akreditacijsko tijelo u skladu s člankom 7. stavkom 3., u suradnji s nacionalnim akreditacijskim tijelom te države članice.

*Članak 7.***Prekogranična akreditacija**

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zahtijeva akreditaciju pri nacionalnom akreditacijskom tijelu države članice u kojoj ima poslovni nastan ili pri nacionalnom akreditacijskom tijelu kojem se ta država članica obratila u skladu s člankom 4. stavkom 2.

Međutim, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može zahtijevati akreditaciju pri nacionalnom akreditacijskom tijelu različitom od onih iz prvoga podstavka u nekoj od sljedećih situacija:

- (a) kad država članica u kojoj ima poslovni nastan odluči ne uspostaviti nacionalno akreditacijsko tijelo i kad nema mogućnost obratiti se nacionalnom akreditacijskom tijelu neke druge države članice u skladu s člankom 4. stavkom 2.;
- (b) kad nacionalna akreditacijska tijela iz prvoga podstavka ne provode akreditaciju za djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje se akreditacija traži;

**▼B**

(c) kad nacionalna akreditacijska tijela iz prvoga podstavka nisu uspješno prošla uzajamno vrednovanje prema članku 10. s obzirom na djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje se traži akreditacija.

2. Kad nacionalno akreditacijsko tijelo primi zahtjev u skladu sa stavkom 1. točkom (b) ili (c), o tome obavješćuje nacionalno akreditacijsko tijelo države članice u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev ima poslovni nastan. U takvim slučajevima nacionalno akreditacijsko tijelo države članice u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan može sudjelovati kao promatrač.

3. Nacionalno akreditacijsko tijelo može od drugoga nacionalnog akreditacijskog tijela zatražiti da provede dio radnji na ocjenjivanju. U takvom slučaju potvrdu o akreditaciji izdaje tijelo koje je podnijelo zahtjev.

*Članak 8.***Zahtjevi za nacionalna akreditacijska tijela**

Nacionalno akreditacijsko tijelo ispunjava sljedeće zahtjeve:

1. organizirano je tako da bude neovisno od tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje ocjenjuje i od komercijalnih pritisaka te da osigura da ne dođe do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti;
2. organizirano je i djeluje tako da se jamči objektivnost i nepristranost njegovih djelatnosti;
3. osigurava da svaku odluku o potvrđivanju osposobljenosti donose nadležne osobe različite od onih koje provode ocjenjivanje;
4. ima odgovarajuće mjere za zaštitu povjerljivosti dobivenih podataka;
5. određuje aktivnosti u ocjenjivanju sukladnosti za koje je nadležno provoditi akreditaciju s upućivanjem na odgovarajuće zakonodavstvo Zajednice ili nacionalno zakonodavstvo i norme, gdje je to prikladno;
6. uspostavlja postupke koji su potrebni za osiguranje učinkovitog upravljanja i odgovarajućih unutarnjih postupaka nadzora;
7. raspoláže dostatnim brojem stručnog osoblja za pravilno izvođenje svojih zadaća;
8. dokumentira dužnosti, odgovornosti i ovlaštenja osoblja koja bi mogla utjecati na kakvoću ocjenjivanja i atestiranja osposobljenosti;
9. uspostavlja, provodi i održava postupke za nadzor djelotvornosti i osposobljenosti uključenog osoblja;

**▼B**

10. provjerava da se ocjenjivanja sukladnosti provode na prikladan način, što znači da se poduzećima ne nameću nepotrebna opterećenja i da se uzima u obzir veličina poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegova struktura, stupanj složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda i masovna ili serijska priroda proizvodnog procesa;
11. objavljuje revidirana godišnja izvješća sastavljena u skladu s opće prihvaćenim računovodstvenim načelima.

*Članak 9.***Sukladnost sa zahtjevima**

1. Ako nacionalno akreditacijsko tijelo ne zadovoljava zahtjeve iz ove Uredbe ili ne ispunjava svoje obveze utvrđene u istoj Uredbi, dotična država članica poduzima odgovarajuće popravne radnje ili osigurava da se takve popravne radnje poduzmu te o tome obavješćuje Komisiju.
2. Države članice redovito nadziru svoja nacionalna akreditacijska tijela kako bi osigurale da ona trajno zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 8.
3. Pri provedbi nadzora iz stavka 2. ovog članka države članice posebno uzimaju u obzir rezultate uzajamnog vrednovanja prema članku 10.
4. Nacionalna akreditacijska tijela raspolažu potrebnim postupcima za rješavanje žalbi protiv tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su akreditirala.

*Članak 10.***Uzajamno vrednovanje**

1. Nacionalna akreditacijska tijela se podvrgavaju uzajamnom vrednovanju koje organizira tijelo priznato prema članku 14.
2. Zainteresirane strane imaju pravo sudjelovati u sustavu koji je uspostavljen za nadzor aktivnosti za uzajamno vrednovanje, ali ne u pojedinačnim postupcima toga vrednovanja.
3. Države članice osiguravaju da se njihova nacionalna akreditacijska tijela redovito podvrgavaju uzajamnom vrednovanju, kako se to zahtijeva u stavku 1.
4. Uzajamno vrednovanje se provodi na temelju valjanih i jasnih kriterija i postupaka vrednovanja, a posebno što se tiče zahtjeva u pogledu strukture, ljudskih resursa i postupaka, povjerljivosti i pritužbi. Potrebno je predvidjeti odgovarajuće žalbene postupke s obzirom na odluke donesene kao rezultat takvog vrednovanja.
5. Uzajamnim vrednovanjem se utvrđuje zadovoljavaju li nacionalna akreditacijska tijela zahtjeve utvrđene u članku 8. uzimajući u obzir odgovarajuće usklađene norme iz članka 11.

**▼B**

6. Tijelo priznato prema članku 14. objavljuje i dostavlja rezultate uzajamnog vrednovanja svim državama članicama i Komisiji.

7. U suradnji s državama članicama Komisija nadgleda pravila i pravilno funkcioniranje sustava uzajamnog vrednovanja.

*Članak 11.***Pretpostavka sukladnosti za nacionalna akreditacijska tijela**

1. Za nacionalna akreditacijska tijela koja dokažu sukladnost s kriterijima utvrđenim u odgovarajućoj usklađenoj normi, upućivanje na koju je objavljeno u *Službenom listu Europske unije*, tako da su uspješno podvrgnuta uzajamnom vrednovanju prema članku 10., pretpostavlja se da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 8.

2. Nacionalna tijela priznaju istovrijednost usluga koje pružaju akreditacijska tijela koja su uspješno podvrgnuta uzajamnom vrednovanju prema članku 10. i time na temelju pretpostavke iz stavka 1. ovog članka prihvaćaju potvrde o akreditaciji tih tijela i ateste koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su ona akreditirala.

*Članak 12.***Obveza obavješćivanja**

1. Svako nacionalno akreditacijsko tijelo obavješćuje druga nacionalna akreditacijska tijela o radnjama na ocjenjivanju sukladnosti za koje provodi akreditaciju i o svim njihovim promjenama.

2. Svaka država članica obavješćuje Komisiju i tijelo priznato prema članku 14. o identitetu svojega nacionalnog akreditacijskog tijela i o svim radnjama na ocjenjivanju sukladnosti za koje to tijelo provodi akreditaciju kao potporu usklađenom zakonodavstvu Zajednice i o svim njihovim promjenama.

3. Svako nacionalno akreditacijsko tijelo redovito objavljuje podatke koji se odnose na rezultate svog uzajamnog vrednovanja, radnje na ocjenjivanju sukladnosti za koje provodi akreditaciju i o svim njihovim promjenama.

*Članak 13.***Zahtjevi tijelu priznatome prema članku 14.**

1. Nakon savjetovanja s odborom osnovanim u skladu s člankom 5. Direktive 98/34/EZ Komisija može od tijela priznatog prema članku 14. zatražiti da doprinese razvoju, održavanju i provedbi akreditacije u Zajednici.

2. Komisija također može na temelju postupka iz stavka 1.:



**▼B**

- (a) zahtijevati da tijelo priznato prema članku 14. utvrdi kriterije i postupke za uzajamno vrednovanje i razvije sektorske akreditacijske programe;
- (b) prihvatiti svaki postojeći program kojim se već utvrđuju kriteriji i postupci za uzajamno vrednovanje.
3. Komisija osigurava da se sektorskim programima utvrde tehničke specifikacije potrebne za zadovoljavanje razine osposobljenosti koju zahtijeva usklađeno zakonodavstvo Zajednice u područjima sa specifičnim zahtjevima u vezi s tehnologijom, zaštitom zdravlja i sigurnosti ili okoliša ili nekim drugim aspektima zaštite javnog interesa.

*Članak 14.***Europska akreditacijska infrastruktura**

1. Nakon savjetovanja s državama članicama Komisija priznaje tijelo koje zadovoljava zahtjeve utvrđene u Prilogu I. ovoj Uredbi.
2. Tijelo koje bi se trebalo priznati u skladu sa stavkom 1. zaključuje sporazum s Komisijom. Tim se sporazumom određuju, između ostalog, detaljne zadaće tijela, financijske odredbe i odredbe o njegovom nadzoru. Komisija i tijelo mogu raskinuti sporazum bez razloga po isteku razumnog otkaznog roka koji je definiran u tom sporazumu.
3. Komisija i tijelo objavljuju taj sporazum.
4. Komisija obavješćuje države članice i nacionalna akreditacijska tijela o priznanju tijela u skladu sa stavkom 1.
5. Komisija istodobno ne smije priznati više od jednoga tijela.
6. Prvo tijelo priznato prema ovoj Uredbi je Europska suradnja za akreditaciju, pod uvjetom da je sklopljen ugovor kako je određeno u stavku 2.

## POGLAVLJE III.

**OKVIR ZA NADZOR TRŽIŠTA ZAJEDNICE I NADZOR PROIZVODA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE ZAJEDNICE***ODJELJAK 1.****Opće odredbe*****▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B***ODJELJAK 2.****Okvir za nadzor tržišta Zajednice*****▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

## ODJELJAK 3.

**Kontrola proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice****▼M1****▼B**

## POGLAVLJE IV.

**OZNAKA CE***Članak 30.***Opća načela stavljanja oznake CE**

1. Oznaku CE smije staviti samo proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.
2. Oznaka CE, kako je prikazana u Prilogu II., stavlja se samo na proizvode za koje je posebnim usklađenim zakonodavstvom Zajednice predviđeno njezino stavljanje i ne smije se stavljati ni na kakve druge proizvode.
3. Stavljanjem oznake CE proizvođač pokazuje da preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda sa svim primjenjivim zahtjevima utvrđenim u odgovarajućem usklađenom zakonodavstvu Zajednice koje predviđa njezino stavljanje.
4. Oznaka CE je jedina oznaka koja potvrđuje sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima odgovarajućega usklađenog zakonodavstva Zajednice koje predviđa njezino stavljanje.
5. Zabranjuje se stavljanje na proizvod oznaka, znakova ili natpisa koji bi mogli obmanuti treće osobe u pogledu značenja ili oblika oznake CE. Na proizvod se mogu staviti sve druge oznake pod uvjetom da se time ne smanjuje vidljivost, čitljivost i značenje oznake CE.
6. Ne dovodeći u pitanje članak 41. države članice osiguravaju ispravnu primjenu režima koji uređuje stavljanje oznake CE i poduzimaju odgovarajuće radnje u slučaju nepravilne uporabe te oznake. Države članice također predviđaju sankcije za ozbiljna kršenja, koje mogu uključivati kaznene sankcije. Te sankcije trebaju biti proporcionalne ozbiljnosti kršenja i predstavljati učinkovito sredstvo za odvraćanje od neispravne uporabe.

## POGLAVLJE V.

**FINACIRANJE ZAJEDNICE***Članak 31.***Tijelo koje teži cilju od općeg europskog interesa**

Tijelo priznato prema članku 14. smatra se tijelom koje teži cilju od općeg europskog interesa u smislu članka 162. Uredbe Komisije (EZ,

**▼B**

Euratom) br. 2342/2002 od 23. prosinca 2002. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 <sup>(1)</sup>.

*Članak 32.***Djelatnosti koje zadovoljavaju uvjete za financiranje od strane Zajednice**

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

- (a) izradu i reviziju sektorskih akreditacijskih programa iz članka 13. stavka 3.;
- (b) djelatnosti tajništva tijela priznatog prema članku 14., kao što je usklađivanje akreditacijskih djelatnosti, obrada tehničkog rada povezana s djelovanjem sustava uzajamnog vrednovanja, dostavljanje informacija zainteresiranim stranama i sudjelovanje tijela u djelatnostima međunarodnih organizacija u području akreditacije;

**▼M1**

- (c) sastavljanje i ažuriranje doprinosa smjernicama u područjima akreditacije, obavješćivanja Komisije o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti i ocjenjivanja sukladnosti;

- 
- (f) obavljanje prethodnog ili pomoćnog rada u vezi s provedbom djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstva i akreditacije, povezanih s provedbom zakonodavstva Zajednice kao što su studije, programi, vrednovanja, smjernice, poredbene analize, uzajamni međusobni posjeti, istraživački rad, razvoj i održavanje baza podataka, djelatnosti osposobljavanja, laboratorijski rad, ispitivanje sposobnosti, međulaboratorijska ispitivanja i rad na ocjenjivanju sukladnosti;

- (g) djelatnosti koje se provode u okviru programa tehničke pomoći, suradnje s trećim zemljama te promicanja i poboljšanja politika i sustava europskog ocjenjivanja sukladnosti, i akreditacija među zainteresiranim stranama u Zajednici i na međunarodnoj razini..

**▼B**

2. Djelatnosti iz stavka 1. točke (a) zadovoljavaju uvjete za financiranje od strane Zajednice samo ako je s Odborom uspostavljenim u skladu s člankom 5. Direktive 98/34/EZ provedeno savjetovanje o zahtjevima koje treba podnijeti tijelu priznatom prema članku 14. ove Uredbe.

*Članak 33.***Tijela koja zadovoljavaju uvjete za financiranje od strane Zajednice**

Financiranje Zajednice se može odobriti tijelu priznatom prema članku 14. za provedbu djelatnosti utvrđenih u članku 32.

<sup>(1)</sup> SL L 357, 31.12.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ, Euratom) br. 478/2007 (SL L 111, 28.4.2007., str. 13.).

**▼B**

Međutim, financiranje Zajednice se može također odobriti drugim tijelima za izvođenje djelatnosti utvrđenih u članku 32., osim onih utvrđenih u stavku 1. točkama (a) i (b) istoga članka.

*Članak 34.***Financiranje**

Proračunsko tijelo svake godine određuje proračunska sredstva koja se dodjeljuju za djelatnosti iz ove Uredbe u granicama valjanog financijskog okvira.

*Članak 35.***Financijski aranžmani**

1. Financiranje Zajednice se osigurava:
  - (a) bez poziva na podnošenje prijedloga, tijelu priznatom prema članku 14. za izvođenje onih djelatnosti iz članka 32. stavka 1. točaka od (a) do (g) za koje se novčana sredstva mogu dodijeliti u skladu s Financijskom uredbom;
  - (b) u obliku potpora nakon poziva na podnošenje prijedloga ili postupaka javne nabave, drugim tijelima za izvođenje djelatnosti iz članka 32. stavka 1. točaka od (a) do (g).
2. Djelatnosti tajništva tijela priznatog prema članku 14., navedene u članku 32. stavku 1. točki (b) mogu se financirati na temelju operativnih potpora. U slučaju obnavljanja te se potpore ne smiju automatski smanjivati.
3. Dogovorima o potporama može se odobriti paušalno pokrivanje režijskih troškova korisnika do najviše 10 % od ukupnih opravdanih izravnih troškova za poslovanje, osim ako se neizravni troškovi korisnika pokrivaju potporama za poslovanje koje se financiraju iz proračuna Zajednice.
4. Zajednički ciljevi suradnje te upravni i financijski uvjeti koji se odnose na sredstva dodijeljena tijelu priznatom prema članku 14. mogu se odrediti u okvirnom sporazumu o partnerstvu koji potpisuje Komisija i spomenuto tijelo u skladu s Financijskom uredbom i Uredbom (EZ, Euratom) br. 2342/2002. Europski parlament i Vijeće obavješćuju se o sklapanju svakog takvog sporazuma.

*Članak 36.***Upravljanje i nadzor**

1. Proračunskim sredstvima koja proračunska tijela odrede za financiranje djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti, akreditacije i nadzora tržišta mogu se, također, pokriti upravni troškovi koji se odnose na pripremu, nadzor, pregled, reviziju i vrednovanje koji su izravno potrebni za postizanje ciljeva ove Uredbe, a posebno studije, sastanke, aktivnosti informiranja i objavljivanja, troškove koji se odnose na informatičke mreže za razmjenu podataka i sve druge troškove za upravnu i tehničku

**▼B**

pomoć koju Komisija može koristiti za djelatnosti na ocjenjivanju sukladnosti i akreditaciji.

2. Komisija ocjenjuje važnost djelatnosti na ocjenjivanju sukladnosti, akreditaciji i nadzoru tržišta koje primaju financijsku pomoć Zajednice u svjetlu zahtjeva politika i zakonodavstva Zajednice te obavješćuje Europski parlament i Vijeće o rezultatu toga ocjenjivanja do 1. siječnja 2013., a zatim svakih pet godina.

*Članak 37.***Zaštita financijskih interesa Zajednice**

1. Tijekom izvođenja aktivnosti financiranih prema ovoj Uredbi Komisija osigurava zaštitu financijskih interesa Zajednice primjenom preventivnih mjera protiv prijevara, korupcije i svih drugih protuzakornih radnji, učinkovitim provjerama i povratom nepravredno plaćenih iznosa te, u slučaju da se otkriju nepravilnosti, učinkovitim i proporcionalnim sankcijama s učinkom odvratanja u skladu s Uredbom Vijeća (EZ, Euratom) br. 2988/95 od 18. prosinca 1995. o zaštiti financijskih interesa Europskih zajednica<sup>(1)</sup>, Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevara i ostalih nepravilnosti<sup>(2)</sup> i Uredbom (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. Za djelatnosti Zajednice financirane prema ovoj Uredbi pojam nepravilnosti naveden u članku 1. stavku 2. Uredbe (EZ, Euratom) br. 2988/95 označava svako kršenje neke odredbe iz zakonodavstva Zajednice ili svako neispunjavanje ugovornih obveza koje je posljedica određenog djelovanja ili propusta gospodarskog subjekta, a koje zbog neopravdane stavke troškova narušava ili bi moglo narušiti opći proračun Europske unije ili proračune kojima ona upravlja.

3. Sporazumi i ugovori koji proizlaze iz ove Uredbe predviđaju nadzor i financijsku kontrolu od strane Komisije ili nekog njezinog ovlaštenog predstavnika i revizije Revizorskog suda, koje se prema potrebi mogu provoditi na terenu.

<sup>(1)</sup> SL L 312, 23.12.1995., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 292, 15.11.1996., str. 2.

<sup>(3)</sup> SL L 136, 31.5.1999., str. 1.



POGLAVLJE VI.  
**ZAVRŠNE ODREDBE**

*Članak 38.*

**Tehničke upute**

Za lakšu provedbu ove Uredbe Komisija sastavlja neobvezujuće smjernice u dogovoru sa zainteresiranim stranama.

*Članak 39.*

**Prijelazna odredba**

Potvrde o akreditaciji izdane prije 1. siječnja 2010. mogu ostati valjane do datuma njihova isteka, ali ne kasnije od 31. prosinca 2014. Međutim, u slučaju njihova produljenja ili obnavljanja primjenjuje se ova Uredba.

*Članak 40.*

**Pregled i izvješćivanje**

Do 2. rujna 2013. Europskom parlamentu i Vijeću Komisija podnosi izvješće o primjeni ove Uredbe, Direktive 2001/95/EZ i svih drugih pripadajućih instrumenata Zajednice koji se primjenjuju na nadzor tržišta. To izvješće posebno analizira usklađenost pravila Zajednice u području nadzora tržišta. Ako je to prikladno, prate ga prijedlozi za izmjene i/ili konsolidiranje dotičnih instrumenata u interesu boljeg uređivanja i pojednostavnjenja. Izvješće uključuje ocjenu proširenja područja primjene poglavlja III. ove Uredbe na sve proizvode.

Do 1. siječnja 2013. i svakih pet godina nakon toga Komisija u suradnji s državama članicama sastavlja i podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o provedbi ove Uredbe.

*Članak 41.*

**Sankcije**

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama za gospodarske subjekte, koje mogu uključivati kaznene sankcije za ozbiljna kršenja, koje se primjenjuju na kršenje odredaba ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu primjenu. Predviđene sankcije su učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće, a mogu se i povećati ako je dotični gospodarski subjekt prethodno na sličan način prekršio odredbe ove Uredbe. Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama do 1. siječnja 2010., a bez odlaganja je obavješćuju o svim njihovim naknadnim izmjenama.

*Članak 42.*

**Izmjene Direktive 2001/95/EZ**

Članak 8. stavak 3. Direktive 2001/95/EZ zamjenjuje se sljedećim:

**▼B**

„3. U slučaju proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik, nadležna tijela primjerenom hitnošću poduzimaju odgovarajuće mjere iz stavka 1. točaka od (b) do (f). Postojanje ozbiljnog rizika određuju države članice ocjenjujući svaki pojedinačni slučaj za sebe i uzimajući u obzir smjernice iz Priloga II. točke 8.”

*Članak 43.***Stavljanje izvan snage**

Ovime se Uredba (EEZ) br. 339/93 stavlja izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2010.

Upućivanja na Uredbu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu.

*Članak 44.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje od 1. siječnja 2010.

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



*PRILOG I.*

**Zahtjevi koji se primjenjuju na tijelo koje treba priznati prema članku 14.**

1. Tijelo priznato prema članku 14. ove Uredbe (tijelo) ima sjedište u Zajednici.
2. Prema statutu tijela nacionalna akreditacijska tijela iz Zajednice imaju pravo biti njegovi članovi, pod uvjetom da ispunjavaju pravila i ciljeve tijela i druge uvjete koji se ovdje utvrđuju i kako je dogovoreno s Komisijom u okvirnom sporazumu.
3. Tijelo se savjetuje sa svim zainteresiranim stranama.
4. Svojim članovima tijelo osigurava usluge uzajamnog vrednovanja u skladu sa zahtjevima iz članaka 10. i 11.
5. Tijelo surađuje s Komisijom u skladu s ovom Uredbom.

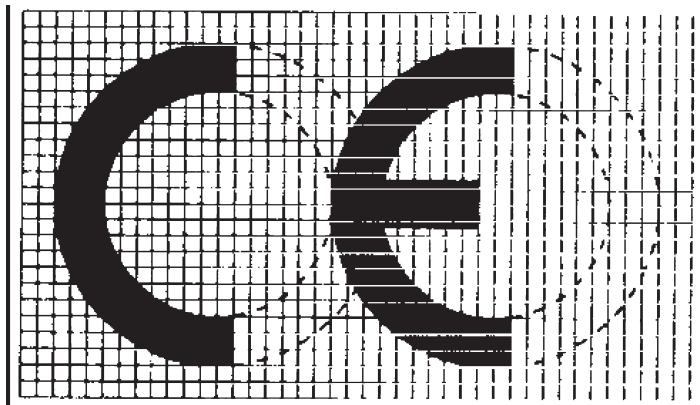


**▼B**

*PRILOG II.*

**Oznaka CE**

1. Oznaka CE se sastoji od inicijala „CE” koji imaju sljedeći oblik:



2. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, moraju se poštovati razmjeri dani u gornjemu crtežu u stavku 1.
3. Ako posebno zakonodavstvo ne nameće posebne dimenzije, oznaka CE mora imati visinu od barem 5 mm.