

32008R0765

L 218/30

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

13.8.2008.

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
i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 95. i 133.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

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

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Treba osigurati da proizvodi na koje se primjenjuje sloboda kretanja robe u Zajednici ispunjavaju zahtjeve koji pružaju visoku razinu zaštite javnih interesa kao što su zaštita zdravlja i sigurnost općenito, zaštita zdravlja i sigurnost na radnome mjestu, zaštita potrošača, zaštita okoliša i sigurnost, uz istodobno osiguranje da se slobodno kretanje proizvoda ne ograničuje ni u kojoj mjeri više nego što je to dopušteno usklađenim zakonodavstvom Zajednice ili drugim pripadajućim pravilima Zajednice. Stoga je potrebno propisati pravila za akreditaciju, nadzor tržišta, kontrolu proizvoda iz trećih zemalja i stavljanje oznake CE.

(2) Treba uspostaviti opći okvir pravila i načela u vezi s akreditacijom i nadzorom tržišta. Taj okvir ne bi trebao utjecati na ključna pravila postojećeg zakonodavstva kojim se utvrđuju odredbe koje treba poštovati radi zaštite javnog interesa kao što je zaštita zdravlja, sigurnost i zaštita potrošača te zaštita okoliša, već treba biti usmjeren na poboljšanje njihova djelovanja.

(3) Ova se Uredba treba smatrati dopunom Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište ⁽³⁾.

(4) Vrlo je teško donositi propise Zajednice za svaki proizvod koji postoji ili koji se može razviti; za takve proizvode potrebno uspostaviti široko utemeljen zakonski okvir horizontalne prirode kako bi se pokrile praznine, posebno dok se ne provede pregled postojećeg specifičnog zakonodavstva, i dopunile odredbe u postojećem ili budućem specifičnom zakonodavstvu, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja, sigurnosti, okoliša i potrošača, kako zahtijeva članak 95. Ugovora.

(5) Okvir za nadzor tržišta, uspostavljen ovom Uredbom, treba dopuniti i ojačati postojeće odredbe u usklađenom zakonodavstvu Zajednice u pogledu nadzora tržišta i provedbe takvih odredaba. Međutim, u skladu s načelom *lex specialis* ova se Uredba treba primjenjivati samo ako u drugim postojećim ili budućim pravilima usklađenog zakonodavstva Zajednice ne postoje posebne odredbe s istim ciljem, prirodom ili učinkom. Primjeri se mogu naći u sljedećim sektorima: prekurzorima droga, medicinskim proizvodima, lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu, motornim vozilima i zrakoplovstvu. Odgovarajuće odredbe ove Uredbe se stoga ne primjenjuju u područjima koja su obuhvaćena takvim posebnim odredbama.

(6) Direktivom 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda ⁽⁴⁾ uspostavljena su pravila za osiguranje sigurnosti potrošačkih proizvoda. Ovlaštena tijela za nadzor tržišta trebaju imati mogućnost da poduzmu specifičnije mjere koje im stoje na raspolaganju u skladu s tom Direktivom.

(7) Međutim, kako bi se postigla viša razina sigurnosti potrošačkih proizvoda, potrebno je ojačati mehanizme nadzora tržišta, predviđene u Direktivi 2001/95/EZ, u pogledu proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik u skladu s načelima utvrđenim ovom Uredbom. Stoga je potrebno sukladno izmijeniti Direktivu 2001/95/EZ.

⁽¹⁾ SL C 120, 16.5.2008., str. 1.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 21. veljače 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 23. lipnja 2008.

⁽³⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

⁽⁴⁾ SL L 11, 15.1.2002., str. 4.

- (8) Akreditacija je dio cjelokupnog sustava koji uključuje ocjenu sukladnosti i nadzor tržišta, čiji je cilj ocijeniti i osigurati sukladnost s primjenjivim zahtjevima.
- (9) Posebna vrijednost akreditacije leži u činjenici da ona osigurava mjerodavnu izjavu o tehničkoj osposobljenosti tijela čija je zadaća osigurati sukladnost s primjenjivim zahtjevima.
- (10) Akreditacija se provodi u svim državama članicama, iako još nije zakonski uređena na razini Zajednice. Nedostatak zajedničkih pravila za tu djelatnost doveo je do različitih pristupa i različitih sustava u Zajednici tako da stupanj strogosti koja se primjenjuje u provedbi akreditacije varira među državama članicama. Stoga je potrebno razviti sveobuhvatni okvir za akreditaciju i na razini Zajednice utvrditi načela za njezino djelovanje i organizaciju.
- (11) Uspostava jedinstvenog nacionalnog akreditacijskog tijela ne dovodi u pitanje raspodjelu funkcija u državama članicama.
- (12) Tamo gdje se zakonodavstvom Zajednice radi njegove provedbe predviđa mogućnost odabira tijela za ocjenjivanje sukladnosti, za dokazivanje tehničke osposobljenosti tih tijela nacionalna javna tijela u cijeloj Zajednici trebaju dati prednost transparentnoj akreditaciji koja osigurava potrebnu razinu povjerenja u potvrde o sukladnosti, kako je predviđeno ovom Uredbom. Međutim, nacionalna tijela mogu smatrati da posjeduju odgovarajuća sredstva da sama provedu ovo ocjenjivanje. U takvim slučajevima, kako bi se osigurala primjerena razina vjerodostojnosti ocjenjivanja koja provode druga nacionalna tijela, Komisiji i drugim državama članicama se trebaju dostaviti potrebni pisani dokazi kojima se dokazuje da ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti zadovoljavaju odgovarajuće propisane zahtjeve.
- (13) Sustav akreditacije koji djeluje upućivanjem na obvezujuća pravila pomaže jačanju uzajamnog povjerenja među državama članicama što se tiče mjerodavnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti te, prema tome, potvrda i izvješća o ispitivanju koja ona izdaju. Time se poboljšava načelo uzajamnog priznavanja te se stoga odredbe o akreditaciji iz ove Uredbe trebaju primjenjivati na tijela koja provode ocjenjivanja sukladnosti u zakonski uređeno i neuređeno područje. U pitanju je kvaliteta potvrda i izvješća o ispitivanju bez obzira na to pripadaju li u zakonski uređeno ili neuređeno područje te se, prema tomu, ne treba praviti nikakva razlika između tih područja.
- (14) Za svrhe ove Uredbe neprofitno djelovanje nacionalnog akreditacijskog tijela treba shvaćati kao djelatnost koja nije namijenjena donošenju ikakvog dobitka za vlasnike ili članove tog tijela. Premda nacionalna akreditacijska tijela nemaju za cilj povećati ili podijeliti zaradu, ona mogu pružati usluge u zamjenu za plaćanje ili ostvarivati dohodak. Sav dodatni prihod od takvih usluga se može upotrijebiti za ulaganje u daljnji razvoj njihovih djelatnosti, ako je to u skladu s njihovim glavnim djelatnostima. U skladu s time treba istaknuti da primarni cilj nacionalnih akreditacijskih tijela treba biti aktivna potpora ili sudjelovanje u djelatnostima kojima nije svrha stvaranje dobiti.
- (15) Budući da je svrha akreditacije osigurati mjerodavnu izjavu o osposobljenosti tijela za izvođenje aktivnosti vezanih za ocjenjivanje sukladnosti, države članice ne trebaju imati više od jednog nacionalnog akreditacijskog tijela i trebaju osigurati da to tijelo bude organizirano tako da se jamči objektivnost i nepristranost njegovih djelatnosti. Spomenuta nacionalna akreditacijska tijela trebaju djelovati neovisno o komercijalnim djelatnostima ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je prikladno predvidjeti da države članice osiguraju da se smatra da nacionalna akreditacijska tijela u izvođenju svojih zadaća provode javne ovlasti bez obzira na njihov pravni status.
- (16) Za vrednovanje i trajno praćenje osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti bitno je odrediti njegovo tehnološko znanje i iskustvo te sposobnost da provodi ocjenjivanje. Stoga je potrebno da nacionalno akreditacijsko tijelo posjeduje odgovarajuće znanje, sposobnosti i sredstva za ispravno obavljanje svojih zadaća.
- (17) Akreditacija se načelno izvodi kao djelatnost koja se samofinancira. Države članice trebaju osigurati financijsku potporu za ispunjavanje posebnih zadaća.
- (18) U slučajevima kada za neku državu članicu uspostava nacionalnog akreditacijskog tijela nije ekonomski smislena niti održiva, ta bi se država članica trebala obratiti nacionalnom akreditacijskom tijelu druge države članice i treba je poticati da što više iskoristi takvu mogućnost.
- (19) Konkurencija između nacionalnih akreditacijskih tijela mogla bi dovesti do komercijalizacije njihovih djelatnosti, što bi bilo nespojivo s njihovom ulogom posljednje razine nadzora u lancu ocjenjivanja sukladnosti. Cilj ove Uredbe je osigurati da u Europskoj uniji bude dostatna jedna akreditacijska potvrda za cijelo državno područje Unije te izbjeći višestruku akreditaciju koja povećava troškove bez dodavanja vrijednosti. Nacionalna akreditacijska tijela mogu biti međusobno konkurenti na tržištima trećih zemalja, ali to ne smije utjecati na njihove djelatnosti u Zajednici ili na suradnju i djelatnosti uzajamnog vrednovanja koje organizira tijelo priznato prema ovoj Uredbi.

- (20) Kako bi se izbjegle višestruke akreditacije, povećalo prihvaćanje i priznavanje potvrda o akreditaciji i provodio učinkovit nadzor nad akreditiranim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, tijela za ocjenjivanje sukladnosti trebaju zatražiti akreditaciju od nacionalnog akreditacijskog tijela države članice u kojoj imaju poslovni nastan. Unatoč tomu, potrebno je osigurati da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može zatražiti akreditaciju u drugoj državi članici ako u njegovoj vlastitoj državi članici ne postoji nacionalno akreditacijsko tijelo ili ako ono nije osposobljeno za pružanje zahtijevanih akreditacijskih usluga. U takvim slučajevima treba uspostaviti odgovarajuću suradnju i razmjenu informacija između nacionalnih akreditacijskih tijela.
- (21) Kako bi se osiguralo da nacionalna akreditacijska tijela ispunjavaju zahtjeve i obveze predviđene ovom Uredbom, važno je da države članice podupiru pravilno djelovanje akreditacijskog sustava, redovito nadziru svoja nacionalna akreditacijska tijela i, prema potrebi, poduzimaju odgovarajuće korektivne mjere u razumnom vremenskom roku.
- (22) Kako bi se osigurala istovrijednost razine osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, olakšalo uzajamno priznavanje i promicalo opće prihvaćanje potvrda o akreditaciji i rezultata ocjenjivanja sukladnosti koje izdaju akreditirana tijela, nacionalna akreditacijska tijela trebaju koristiti strog i transparentan sustav uzajamnog vrednovanja i redovito provoditi takva vrednovanja.
- (23) Ovom se Uredbom treba predvidjeti priznavanje jedne organizacije na europskoj razini u pogledu određenih funkcija u području akreditacije. Europska organizacija za akreditaciju (EA), čija je glavna zadaća promicanje transparentnog i kakvoćom vođenog sustava za vrednovanje osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europi, upravlja sustavom uzajamnog vrednovanja između nacionalnih akreditacijskih tijela iz država članica i drugih europskih država. Taj se sustav pokazao učinkovitim i osigurava uzajamno povjerenje. EA, stoga, treba biti prvo tijelo priznato prema ovoj Uredbi, a države članice trebaju osigurati da njihova nacionalna akreditacijska tijela traže i održavaju članstvu u EA-u sve dok je to tijelo priznato kao takvo. Istodobno treba predvidjeti mogućnost promjene odgovarajućeg tijela priznatog prema ovoj Uredbi, ako to bude potrebno u budućnosti.
- (24) Učinkovita suradnja između nacionalnih akreditacijskih tijela ključna je za pravilnu provedbu uzajamnog vrednovanja i s obzirom na prekograničnu akreditaciju. Zbog transparentnosti je stoga potrebno predvidjeti obvezu da nacionalna akreditacijska tijela međusobno razmjenjuju informacije i dostavljaju odgovarajuće podatke nacionalnim tijelima i Komisiji. Ažurirani i točni podaci o dostupnosti akreditacijskih djelatnosti koje provode nacionalna akreditacijska tijela trebaju također biti javni te prema tomu dostupni posebno za tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
- (25) Sektorski programi akreditacije trebaju pokriti područja djelatnosti u kojima opći zahtjevi za osposobljenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti nisu dostatni za osiguranje potrebne razine zaštite kada je riječ o posebnim detaljnim zahtjevima u vezi s tehnologijom ili zdravljem i sigurnosti. S obzirom na činjenicu da EA ima na raspolaganju širok opseg tehničke stručnosti, trebalo bi zahtijevati da razvije takve programe, posebno za područja pokrivena zakonodavstvom Zajednice.
- (26) Kako bi se osigurala istovrijedna i dosljedna provedba usklađenog zakonodavstva Zajednice, ovom se Uredbom uvodi zajednički okvir za nadzor tržišta, 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.
- (27) U slučaju da gospodarski subjekti posjeduju izvješća o ispitivanju ili potvrde o sukladnosti koje je izdalo akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, a pripadajuće usklađeno zakonodavstvo Zajednice ne zahtijeva takva izvješća ili potvrde, tijela koja provode nadzor tržišta ih trebaju uzeti u obzir prilikom provjere značajki proizvoda.
- (28) Suradnja između nadležnih tijela na nacionalnoj razini i prekogranično u razmjeni podataka, istraživanju prekršaja i poduzimanju djelovanja da se ti prekršaji prekinu, čak i prije nego što se opasni proizvodi stave na tržište, jačanjem mjera za njihovu identifikaciju, uglavnom u morskim lukama, ključna je za zaštitu zdravlja i sigurnost te za osiguranje nesmetanog djelovanja unutarnjeg tržišta. Nacionalna tijela za zaštitu potrošača trebaju surađivati na nacionalnoj razini s nacionalnim tijelima za nadzor tržišta i s njima razmjenjivati informacije o proizvodima za koje se sumnja da predstavljaju rizik.
- (29) Procjena rizika treba uzeti u obzir sve relevantne podatke uključujući, ako su dostupni, podatke o rizicima koji su se pojavili u odnosu na dotični proizvod. Potrebno je također uzeti u obzir sve mjere koje mogu poduzeti dotični gospodarski subjekti kako bi umanjili te rizike.
- (30) U slučaju da određeni proizvod predstavlja ozbiljan rizik, zahtijeva se brza intervencija koja može dovesti do povlačenja proizvoda, njegova povrata ili zabrane stavljanja na raspolaganje proizvoda na tržištu. U

tim je slučajevima potrebno imati pristup sustavu brze razmjene podataka između država članica i Komisije. Sustav predviđen u članku 12. Direktive 2001/95/EZ je dokazao svoju djelotvornost i učinkovitost u području potrošačkih proizvoda. Taj se sustav treba upotrebljavati za svrhe ove Uredbe kako bi se izbjegla nepotrebna udvostručjenja. Osim toga, usklađeni nadzor tržišta u Zajednici zahtijeva opsežnu razmjenu podataka o nacionalnim djelatnostima u tom kontekstu, što izlazi izvan tog sustava.

- (31) Informacije koje se razmjenjuju između nadležnih tijela trebaju biti predmet najstrožih jamstava povjerljivosti i poslovne tajnosti i s njima se treba postupati u skladu s pravilima o povjerljivosti sukladno primjenjivom nacionalnom zakonodavstvu ili, kad je riječ o Komisiji, Uredbi (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije⁽¹⁾, kako bi se osiguralo da istraživanjima ne budu ugrožena i da se ne dovede u pitanje ugled gospodarskih subjekata. U kontekstu ove Uredbe primjenjuje se 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⁽²⁾ i Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka⁽³⁾.
- (32) Usklađeno zakonodavstvo Zajednice predviđa posebne postupke kojima se utvrđuje opravdanost nacionalnih mjera koje ograničuju slobodno kretanje proizvoda (postupci zaštitne klauzule). Ti se postupci primjenjuju nakon brze razmjene podataka o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik.
- (33) Točke ulaska na vanjskim granicama su dobro raspoređene za otkrivanje nesigurnih i nesukladnih proizvoda ili proizvoda na koje je stavljena lažna ili obmanjujuća oznaka CE, čak i prije nego što se stave na tržište. Obveza tijela ovlaštenih za nadzor nad proizvodima koji ulaze na tržište Zajednice da u primjerenoj mjeri izvode provjere, može doprinijeti sigurnijem tržištu. Za veću učinkovitost takvih provjera ta tijela trebaju od odgovornih tijela za nadzor tržišta prilično unaprijed primiti sve potrebne podatke koji se odnose na opasne nesukladne proizvode.
- (34) Uredbom Vijeća (EEZ) br. 339/93 od 8. veljače 1993. o provjeri usklađenosti s pravilima o sigurnosti proizvoda u

slučaju uvoza proizvoda iz trećih zemalja⁽⁴⁾ utvrđuju se pravila koja se odnose na obustavu puštanja u promet proizvoda od strane carinskih vlasti i predviđaju se daljnje mjere koje obuhvaćaju uključivanje tijela za nadzor tržišta. Iz tog je razloga prikladno u ovu Uredbu uključiti te odredbe koje obuhvaćaju uključivanje tijela za nadzor tržišta.

- (35) Iskustvo je pokazalo da se proizvodi koji nisu stavljeni u promet često ponovno izvezu i potom uđu na tržište Zajednice na drugim točkama ulaska podrivajući tako napore carinskih vlasti. Zbog toga se tijelima za nadzor tržišta trebaju dati sredstva za uništavanje proizvoda ako to smatraju prikladnim.
- (36) U roku od jedne godine od objavljivanja ove Uredbe u *Službenom listu Europske unije* Komisija treba dostaviti dublju analizu u području označivanja za zaštitu potrošača, koju prema potrebi mogu pratiti zakonski prijedlozi.
- (37) Oznaka CE, koja označuje sukladnost proizvoda, vidljiva je posljedica cijeloga postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. U ovoj se Uredbi trebaju utvrditi opća načela koja uređuju stavljanje oznake CE, tako da budu neposredno primjenjiva i da se pojednostavni buduće zakonodavstvo.
- (38) Oznaka CE treba biti jedina oznaka sukladnosti koja pokazuje da je proizvod sukladan s usklađenim zakonodavstvom Zajednice. Međutim, mogu se koristiti i druge oznake pod uvjetom da pridonose poboljšanju zaštite potrošača, a nisu obuhvaćene usklađenim zakonodavstvom Zajednice.
- (39) Države članice trebaju predvidjeti prikladne pravne lijekove pri mjerodavnim sudovima i tribunalima s obzirom na mjere kojima nadležna tijela ograničavaju stavljanje proizvoda na tržište ili zahtijevaju njihovo povlačenje ili povrat.
- (40) Za države članice može biti korisno uspostaviti suradnju sa zainteresiranim skupinama, uključujući sektorske strukovne organizacije i organizacije potrošača, kako bi se prilikom uspostave, provedbe i ažuriranja programa nadzora tržišta iskoristile dostupne informacije o tržištu.
- (41) Države članice trebaju utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenje odredaba ove Uredbe i osigurati

⁽¹⁾ SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽³⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 40, 17.2.1993., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1791/2006 (SL L 363, 20.12.2006., str. 1.).

njihovo provođenje. Te kazne trebaju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće, a mogu se povećati ako je dotični gospodarski subjekt već prethodno na sličan način prekršio odredbe ove Uredbe.

- (42) Za postizanje ciljeva ove Uredbe Zajednica treba doprinijeti financiranju djelatnosti potrebnih za provedbu politika u području akreditacije i nadzora tržišta. Financiranje treba osigurati u obliku novčanih potpora tijelu koje je priznato prema ovoj Uredbi bez poziva na natječaj, u obliku novčanih potpora nakon poziva na natječaj ili dodjeljivanjem ugovora s ovim ili drugim tijelima ovisno o naravi djelatnosti koju treba financirati i u skladu s Uredbom Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 od 25. lipnja 2002. o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica ⁽¹⁾ (Financijska uredba).
- (43) Za neke specijalizirane zadaće, kao što je izrada i revizija sektorskih akreditacijskih programa, i za druge zadaće koje se odnose na provjeru tehničke osposobljenosti i opreme laboratorija i tijela za potvrđivanje ili inspekcijski nadzor, pravo na financiranje od strane Zajednice u početku treba imati EA jer je dobro prilagođena za pružanje potrebne tehničke stručnosti u tome smislu.
- (44) S obzirom na ulogu koja je tijelu priznatome prema ovoj Uredbi dana u uzajamnom vrednovanju akreditacijskih tijela i njegovu sposobnost da pomaže državama članicama u upravljanju spomenutog vrednovanja, Komisija treba imati mogućnost da osigura novčane potpore za rad tajništva tijela priznatoga prema ovoj Uredbi, koje treba pružati trajnu potporu akreditacijskim djelatnostima na razini Zajednice.
- (45) U skladu s odredbama Financijske uredbe potrebno je potpisati sporazum o partnerstvu između Komisije i tijela priznatog prema ovoj Uredbi kako bi se utvrdila upravna i financijska pravila o financiranju akreditacijskih djelatnosti.
- (46) Povrh toga, pored tijela priznatog prema ovoj Uredbi financiranje treba biti dostupno i drugim tijelima za ostale djelatnosti u području ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstva, akreditacije i nadzora tržišta kao što su izrada i ažuriranje smjernica, unakrsno uspoređivanje u vezi s provedbom zaštitnih klauzula, prethodne ili pomoćne djelatnosti u vezi s provedbom zakonodavstva Zajednice u spomenutim područjima, programi tehničke pomoći i suradnje s trećim zemljama i jačanje politika u tim područjima na razini Zajednice i na međunarodnoj razini.

- (47) Ova Uredba poštuje temeljna prava i načela koja su sadržana u Povelji o temeljnim pravima Europske unije.
- (48) Budući da se cilj ove Uredbe, točnije osigurati da proizvodi na tržištu obuhvaćeni zakonodavstvom Zajednice ispunjavaju zahtjeve koji osiguravaju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti te druge javne interese uz istodobno jamstvo djelovanja unutarnjeg tržišta na temelju okvira za akreditaciju i nadzor tržišta, ne može zadovoljavajuće postići na razini država članica, već se zbog njegovog opsega i učinka može bolje ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti, kako je predviđeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je predviđeno u istome članku, ova se Uredba odnosi samo na ono što je nužno za postizanje spomenutog cilja,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

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.
2. Ovom se Uredbom predviđa okvir za nadzor tržišta proizvoda kako bi se osiguralo da ti proizvodi ispunjavaju zahtjeve koji osiguravaju visoku razinu zaštite javnih interesa, kao što su zaštita zdravlja i sigurnost općenito, zaštita zdravlja i sigurnost na radnome mjestu, zaštita potrošača, zaštita okoliša i sigurnost.
3. Ovom se Uredbom predviđa okvir za nadzor nad proizvodima iz trećih zemalja.
4. Ovom se Uredbom utvrđuju opća načela stavljanja oznake CE.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka proizvoda za distribuiranje, potrošnju ili uporabu na tržištu Zajednice u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;

⁽¹⁾ SL L 248, 16.9.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1525/2007 (SL L 343, 27.12.2007., str. 9.).

2. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Zajednice;
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 zadaće 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;
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⁽¹⁾ 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;
14. „povrat” znači svaka mjera usmjerena na postizanje povratka opasnoga proizvoda koji je već dostupan krajnjem korisniku;
15. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu;
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;
17. „nadzor tržišta” znači djelatnosti koje provode javna tijela i mjere koje ona poduzimaju kako bi osigurala da proizvodi zadovoljavaju zahtjeve utvrđene odgovarajućim usklađenim zakonodavstvom Zajednice te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili druge aspekte zaštite javnog interesa;
18. „tijelo za nadzor tržišta” znači tijelo države članice koje je odgovorno za provođenje nadzora tržišta na njezinu državnom području;
19. „puštanje u promet” znači postupak utvrđen člankom 79. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2913/92 od 12. listopada 1992. o Carinskom zakoniku Zajednice⁽²⁾;
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.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ SL L 302, 19.10.1992., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1791/2006 (SL L 363, 20.12.2006., str. 1.).

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 povjerala 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.
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 različitim 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;
- (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. raspolaže 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;
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.

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.:

(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

Članak 15.

Područje primjene

1. Članci od 16. do 26. primjenjuju se na proizvode koji su obuhvaćeni usklađenim zakonodavstvom Zajednice.
2. Svaka odredba iz članka od 16. do 26. primjenjuje se ako u usklađenom zakonodavstvu Zajednice ne postoje posebne odredbe s istim ciljem.
3. Primjena ove Uredbe ne sprečava tijela za nadzor tržišta da poduzmu specifičnije mjere kako je predviđeno u Direktivi 2001/95/EZ.
4. Za svrhe članka od 16. do 26. „proizvod” znači tvar, pripravak ili roba proizvedeni u procesu proizvodnje različitu od hrane, hrane za životinje, živih biljaka i životinja, proizvoda ljudskoga podrijetla te biljnih i životinjskih proizvoda koji se odnose izravno na njihovo buduće razmnožavanje.
5. Članci 27., 28. i 29. primjenjuju se na sve proizvode obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice, ako drugo zakonodavstvo Zajednice ne sadržava posebne odredbe koje se odnose na organizaciju graničnog nadzora.

Članak 16.

Opći zahtjevi

1. Države članice organiziraju i provode nadzor tržišta kako je predviđeno u ovom poglavlju.
2. Nadzor tržišta osigurava da se proizvodi obuhvaćeni usklađenim zakonodavstvom Zajednice koji bi, kad se upotrebljavaju u skladu s njihovom predviđenom svrhom ili u uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti te kad su ispravno ugrađeni i kad se ispravno održavaju, mogli ugroziti zdravlje ili sigurnost korisnika ili koji na neki drugi način nisu u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u usklađenom zakonodavstvu Zajednice, povuku ili da se zabrani ili ograniči njihova dostupnost na tržištu te da se javnost, Komisija i druge države članice obavijeste o tome.
3. Nacionalne infrastrukture i programi za nadzor tržišta osiguravaju da se u odnosu na svaku kategoriju proizvoda koja je predmet usklađenog zakonodavstva Zajednice mogu poduzeti učinkovite mjere.
4. Nadzor tržišta obuhvaća proizvode koji se sklapaju ili proizvode za vlastitu uporabu proizvođača, kada usklađeno zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje predviđa da se njegove odredbe primjenjuju na takve proizvode.

ODJELJAK 2.

Okvir za nadzor tržišta Zajednice

Članak 17.

Obveze obavješćivanja

1. Države članice obavješćuju Komisiju o svojim tijelima za nadzor tržišta i njihovom području djelovanja. Komisija te podatke prenosi drugim državama članicama.
2. Države članice osiguravaju da javnost bude svjesna postojanja, odgovornosti i identiteta nacionalnih tijela za nadzor tržišta te kako se može stupiti u kontakt s tim tijelima.

Članak 18.

Obveze država članica u pogledu organizacije

1. Države članice uspostavljaju odgovarajuće komunikacijske i koordinacijske mehanizme među svojim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Države članice uspostavljaju odgovarajuće postupke kako bi:
 - (a) pratile prigovore ili izvješća o pitanjima koja se odnose na rizike koji nastaju u vezi s proizvodima koji su predmet usklađenog zakonodavstva Zajednice;
 - (b) pratile nesretne slučajeve i oštećenja zdravlja za koje se sumnja da su uzrokovani tim proizvodima;
 - (c) provjeravale da se poduzimaju popravne radnje; i
 - (d) nadograđivale znanstvena i tehnička znanja o sigurnosnim pitanjima.
3. Tijelima za nadzor tržišta države članice daju potrebna ovlaštenja, sredstva i znanje za pravilnu provedbu njihovih zadaća.
4. Države članice osiguravaju da tijela za nadzor tržišta izvode svoja ovlaštenja u skladu s načelom proporcionalnosti.
5. Države članice uspostavljaju, provode i povremeno ažuriraju svoje programe nadzora tržišta. Države članice izrađuju opći program nadzora tržišta ili sektorske specifične programe

koji pokrivaju sektore u kojima provode nadzor tržišta, te o tim programima obavješćuju druge države članice i Komisiju i stavljaju ih na raspolaganje javnosti sredstvima elektroničkih komunikacija i, kad je to prikladno, na druge načine. Prvo takvo obavješćivanje se provodi do 1. siječnja 2010. Naknadna ažuriranja programa se objavljuju na isti način. Države članice mogu surađivati sa svim pripadajućim zainteresiranim stranama u tom cilju.

6. Države članice povremeno pregledavaju i ocjenjuju funkcioniranje svojih nadzornih djelatnosti. Takvi se pregledi i ocjenjivanja provode barem svake četiri godine, a o njihovim se rezultatima obavješćuju druge države članice i Komisija i stavljaju se na raspolaganje javnosti sredstvima elektroničkih komunikacija i, kad je to prikladno, na druge načine

Članak 19.

Mjere za nadzor tržišta

1. Tijela za nadzor tržišta izvode prikladne provjere značajki proizvoda u odgovarajućoj mjeri kroz provjeru dokumenata i, kad je to prikladno, fizičku i laboratorijsku provjeru na temelju odgovarajućih uzoraka. Pritom uzimaju u obzir utvrđena načela ocjene rizika, prigovore i druge podatke.

Tijela za nadzor tržišta mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti, i kada je to potrebno i opravdano, mogu ulaskom u prostore gospodarskih subjekata uzeti potrebne uzorke proizvoda. Mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, ako smatraju da je to potrebno.

Kada gospodarski subjekti predoče izvještaje o ispitivanju ili potvrde o atestiranju sukladnosti koje su izdala akreditirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tijela za nadzor tržišta uzimaju u obzir takva izvješća ili potvrde.

2. Tijela za nadzor tržišta poduzimaju prikladne mjere da na svojem državnom području pravodobno upozore korisnike o opasnostima koje su utvrdila za neki proizvod tako da se smanji rizik od ozljeda ili drugih šteta.

Tijela za nadzor tržišta surađuju s gospodarskim subjektima u aktivnostima kojima bi se mogli spriječiti ili smanjiti rizici izazvani proizvodima koje su ti subjekti stavili na raspolaganje.

3. Kada tijela za nadzor tržišta jedne države članice odluče povući proizvod proizveden u drugoj državi članici, o tome obavješćuju dotičnog gospodarskog subjekta na adresi koja je navedena na proizvodu ili u dokumentaciji koja prati taj proizvod.

4. Tijela za nadzor tržišta obavljaju svoje dužnosti neovisno, pošteno i nepristrano.

5. Tijela za nadzor tržišta čuvaju povjerljivost, kada je to potrebno, kako bi zaštitila poslovne tajne ili sačuvala osobne podatke u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, podložno zahtjevu da se ti podaci prema ovoj Uredbi objavljuju u što većoj mjeri radi zaštite interesa korisnika u Zajednici.

Članak 20.

Proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik

1. Države članice osiguravaju da se za proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik koji zahtijeva brzu intervenciju, uključujući ozbiljni rizik čije posljedice nisu trenutačne, naredi povrat ili povlačenje ili da se zabrani njihovo stavljanje na tržište te da se o tome u skladu s člankom 22. bez odlaganja obavijesti Komisija.

2. Odluka o tome predstavlja li neki proizvod ozbiljan rizik se temelji na odgovarajućoj ocjeni rizika koja uzima u obzir narav opasnosti i vjerojatnost njegove pojave. Mogućnost postizanja viših razina sigurnosti ili dostupnost drugih proizvoda koji predstavljaju manji stupanj rizika ne predstavlja temelj za pretpostavku da proizvod predstavlja ozbiljan rizik.

Članak 21.

Mjere ograničavanja

1. Države članice osiguravaju da svaka mjera koja se u skladu s odgovarajućim usklađenim zakonodavstvom Zajednice poduzima radi zabrane ili ograničenja dostupnosti proizvoda na tržištu, njegova povlačenja s tržišta ili povrata, bude proporcionalna te da se navedu točni razlozi na kojima se temelji.

2. O takvim se mjerama bez odlaganja obavješćuje odgovarajući gospodarski subjekt, koji se istodobno obavješćuje o pravnim lijekovima koji mu prema zakonu dotične države članice stoje na raspolaganju i o rokovima kojima takvi pravni lijekovi podliježu.

3. Prije donošenja mjere iz stavka 1. dotičnom gospodarskom subjektu se daje mogućost da bude saslušan u odgovarajućem razdoblju ne kraćem od 10 dana, osim ako takvo savjetovanje nije moguće zbog hitnosti donošenja mjere kad to opravdaju zahtjevi zaštite zdravlja ili sigurnosti ili drugi razlozi koji se odnose na javne interese obuhvaćene odgovarajućim usklađenim zakonodavstvom Zajednice. Ako je mjera donesena bez saslušanja gospodarskog subjekta, on ima mogućnost da bude saslušan što je prije moguće, a poduzeta mjera se nakon toga odmah preispituje.

4. Svaka mjera iz stavka 1. se hitno povlači ili izmjenjuje nakon što gospodarski subjekt dokaže da je poduzeo učinkovite mjere.

Članak 22.**Razmjena podataka – Sustav Zajednice za brzo informiranje**

1. Ako država članica poduzme ili namjerava poduzeti mjeru u skladu s člankom 20. i smatra da razlozi koji su izazvali tu mjeru ili učinci te mjere izlaze izvan njezina državnog područja, u skladu sa stavkom 4. ovog članka odmah obavješćuje Komisiju o toj mjeri. Ona, također, bez odlaganja obavješćuje Komisiju o izmjeni ili povlačenju svake takve mjere.

2. Ako je proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik dostupan na tržištu, države članice obavješćuju Komisiju o svim dobrovoljnim mjerama koje je poduzeo i o kojima ih je obavijestio gospodarski subjekt.

3. Informacije dostavljene u skladu sa stavcima 1. i 2. uključuju sve raspoložive detalje, a posebno podatke potrebne za identifikaciju proizvoda, podrijetlo i opskrbi lanac proizvoda, povezani rizik, narav i trajanje poduzete nacionalne mjere te svih drugih mjera koje poduzimaju gospodarski subjekti.

4. Za potrebe stavaka 1., 2. i 3. koristi se sustav nadzora tržišta i sustav za razmjenu informacija predviđen u stavku 12. Direktive 2001/95/EZ. Članak 12. stavci 2., 3. i 4. iste Direktive primjenjuju se *mutatis mutandi*.

Članak 23.**Opći sustav informacijske potpore**

1. Komisija razvija i održava opći sustav za arhiviranje i razmjenu informacija uporabom elektroničkih sredstava o pitanjima koja se odnose na aktivnosti i programe nadzora tržišta i povezane informacije o nesukladnosti s usklađenim zakonodavstvom Zajednice. Sustav na odgovarajući način odražava obavijesti i podatke dostavljene prema članku 22.

2. Za potrebe stavka 1. države članice Komisiji dostavljaju raspoložive informacije, koje nisu već dostavljene prema članku 22., o proizvodima koji predstavljaju rizik, posebno s obzirom na identifikaciju rizika, rezultate provedenog ispitivanja, poduzete privremene mjere ograničavanja, kontakte s dotičnim gospodarskim subjektima i opravdanje za djelovanje ili nedjelovanje.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 19. stavak 5. niti nacionalno zakonodavstvo u području povjerljivosti podataka, osigurava se zaštita povjerljivosti s obzirom na sadržaj podataka. Zaštita povjerljivosti ne sprečava širenje informacija tijelima za nadzor tržišta, koje su bitne za provođenje učinkovitih aktivnosti u nadzoru tržišta.

Članak 24.**Načela suradnje između država članica i Komisije**

1. Države članice osiguravaju učinkovitu suradnju i razmjenu informacija između svojih tijela za nadzor tržišta i tijela drugih država članica te između svojih vlasti, Komisije i odgovarajućih agencija Zajednice u vezi s programima nadzora tržišta i svim pitanjima koja se odnose na proizvode koji predstavljaju rizik.

2. Za potrebe stavka 1. tijela za nadzor tržišta jedne države članice pružaju pomoć tijelima za nadzor tržišta drugih država članica u primjerenj mjeri dostavljanjem informacija ili dokumentacije, provedbom odgovarajućih istraživanja ili nekih drugih prikladnih mjera te sudjelovanjem u istraživanjima koje pokrenu druge države članice.

3. Komisija prikuplja i organizira takve podatke o nacionalnim mjerama nadzora tržišta, što joj omogućava da ispuni svoje obveze.

4. Sve informacije koje gospodarski subjekt dostavi prema članku 21. stavku 3. ili na dugi način uključuju se u izvješće države članice koja obavješćuje druge države članice i Komisiju o svojim saznanjima i djelovanjima. Za sve naknadne informacije se jasno naznačuje da su povezane s već dostavljenim podacima.

Članak 25.**Zajedničko korištenje sredstava**

1. Komisija ili zainteresirane države članice mogu uspostaviti inicijative za nadzor tržišta koje su namijenjene zajedničkom korištenju sredstava i stručnog znanja između nadležnih tijela država članica. Takve inicijative koordinira Komisija.

2. Za potrebe stavka 1. Komisija u suradnji s državama članicama:

(a) razvija i organizira programe osposobljavanja i razmjene nacionalnih službenika;

(b) razvija, organizira i uspostavlja programe za razmjenu iskustava, informacija i najboljih praksi, programe i djelovanja za zajedničke projekte, kampanje obavješćivanja, programe zajedničkih posjeta i, kao posljedicu toga, zajedničko korištenje sredstava.

3. Države članice osiguravaju da njihova nadležna tijela u potpunosti sudjeluju u djelatnostima iz stavka 2., kada je to prikladno.

Članak 26.**Suradnja s nadležnim tijelima trećih zemalja**

1. Tijela za nadzor tržišta mogu surađivati s nadležnim tijelima trećih zemalja u pogledu razmjene informacija i tehničke potpore, promicanja i olakšavanja pristupa europskim sustavima te promicanja djelatnosti u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti, nadzorom tržišta i akreditacijom.

U suradnji s državama članicama Komisija u tu svrhu razvija prikladne programe.

2. Suradnja s nadležnim tijelima trećih zemalja ima, između ostalog, oblik djelatnosti iz članka 25. stavka 2. Države članice osiguravaju da njihova nadležna tijela u potpunosti sudjeluju u tim djelatnostima.

ODJELJAK 3.

Kontrola proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice

Članak 27.

Kontrola proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice

1. Tijela država članica ovlaštena za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice imaju ovlasti i potrebna sredstva za pravilno izvođenje svojih zadaća. Ona provode odgovarajuće provjere značajki proizvoda u odgovarajućoj mjeri u skladu s načelima utvrđenim u članku 19. stavku 1. prije nego što se ti proizvodi puste u slobodni promet.

2. Ako je u državi članici više tijela odgovorno za nadzor tržišta ili nadzor vanjskih granica, ta tijela međusobno surađuju razmjenom informacija bitnih za njihove funkcije te, prema potrebi, na druge načine.

3. Tijela ovlaštena za nadzor vanjskih granica obustavljaju puštanje u slobodni promet proizvoda na tržištu Zajednice ako tijekom provjera iz stavka 1. utvrde bilo što od sljedećega:

- (a) da proizvod pokazuje značajke koje navode na sumnju da ispravno ugrađen, održavan i upotrebljavan proizvod predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost, okoliš ili neki drugi javni interes iz članka 1.;
- (b) da proizvod nije praćen pisanom ili elektroničkom dokumentacijom koja se zahtijeva pripadajućim usklađenim zakonodavstvom Zajednice ili nije označen u skladu s tim zakonodavstvom;
- (c) da je oznaka CE stavljena na proizvod na pogrešan ili obmanjujući način.

Tijela nadležna za nadzor vanjskih granica odmah obavješćuju tijela za nadzor tržišta o svakoj takvoj obustavi.

4. U slučaju kvarljivih proizvoda tijela ovlaštena za nadzor vanjskih granica se trude, što je više moguće, osigurati 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.

5. Za potrebe ovog odjeljka članak 24. se primjenjuje na tijela ovlaštena za nadzor vanjskih granica ne dovodeći u pitanje primjenu prava Zajednice koje predviđa specifičnije sustave suradnje između tih tijela.

Članak 28.

Puštanje u promet proizvoda

1. Proizvod čije je stavljanje u promet nadležno tijelo za nadzor vanjskih granica obustavilo u skladu s člankom 27. pušta se u promet ako u roku od tri radna dana od obustave spomenuto tijelo ne dobije obavijest da su tijela za nadzor tržišta poduzela neke mjere i pod uvjetom da su zadovoljeni svi drugi zahtjevi i formalnosti koje se odnose na takvo puštanje u promet.

2. Ako tijela za nadzor tržišta utvrde da dotični proizvod ne predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost ili da se ne može smatrati u suprotnosti s usklađenim zakonodavstvom Zajednice, taj se proizvod pušta u promet pod uvjetom da su ispunjeni svi drugi zahtjevi i formalnosti koje se odnose na takvo puštanje u promet.

Članak 29.

Nacionalne mjere

1. Ako tijela za nadzor tržišta utvrde da proizvod predstavlja ozbiljan rizik, poduzimaju mjere da se zabrani stavljanje toga proizvoda na tržište te od tijela zaduženih za nadzor vanjskih granica zahtijevaju da na trgovački račun koji prati proizvod i svaki drugi relevantni popratni dokument ili, ako se obrada podataka obavlja elektronički, u sam sustav obrade podataka uključe sljedeću napomenu:

„Opasan proizvod – nije odobreno puštanje u slobodan promet– Uredba (EZ) br. 765/2008”.

2. Ako tijela za nadzor tržišta utvrde da proizvod nije u skladu s usklađenim zakonodavstvom Zajednice, poduzimaju odgovarajuće radnje koje mogu, prema potrebi, uključiti zabranu stavljanja proizvoda na tržište.

Ako se stavljanje na tržište zabranjuje u skladu s prvim podstavkom, tijela za nadzor tržišta zahtijevaju od tijela koja provode nadzor vanjskih granica da taj proizvod ne puštaju u slobodan promet i da na trgovački račun koji prati proizvod i svaki drugi relevantni popratni dokument ili, ako se obrada podataka obavlja elektronički, u sam sustav obrade podataka uključe sljedeću napomenu:

„Proizvod nije sukladan – nije odobreno puštanje u slobodan promet– Uredba (EZ) br. 765/2008”.

3. 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, napomene utvrđene u stavcima 1. i 2. se također pod istim uvjetima uključuju u dokumente koji se upotrebljavaju u vezi s tim postupkom.

4. Tijela država članica mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik kad to smatraju potrebnim i razmjernim.

5. Tijela za nadzor tržišta tijelima ovlaštenim za nadzor vanjskih granica dostavljaju podatke o kategorijama proizvoda za koje je utvrđen ozbiljan rizik ili nesukladnost u smislu stavka 1. i 2.

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

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;
- (c) sastavljanje i ažuriranje doprinosa smjernicama u područjima akreditacije, obavješćivanja Komisije o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta;
- (d) djelatnosti na međusobnom uspoređivanju povezane s djelovanjem zaštitnih klauzula;
- (e) stavljanje stručnih tehničkih znanja na raspolaganje Komisiji radi pomoći u provedbi upravne suradnje na nadzoru tržišta, uključujući financiranje skupina za upravnu suradnju, odluka o nadzoru tržišta i slučajeva iz zaštitne klauzule;
- (f) obavljanje prethodnog ili pomoćnog rada u vezi s provedbom djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstva, akreditacije i nadzora tržišta, 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 te europske kampanje za nadzor tržišta i slične djelatnosti;

⁽¹⁾ 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.).

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

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.

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 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 prijevара, korupcije i svih drugih protuzakonitih radnji, učinkovitim provjerama i povratom nepravedno 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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)⁽³⁾.

2. Za djelatnosti Zajednice financirane prema ovoj Uredbi pojam nepravilnosti naveden u članku 1. stavku 2. Uredbe

⁽¹⁾ SL L 312, 23.12.1995., str. 1.

⁽²⁾ SL L 292, 15.11.1996., str. 2.

⁽³⁾ SL L 136, 31.5.1999., str. 1.

(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.

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.

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

Sastavljeno u Strasbourgu, 9. srpnja 2008.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTERING

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:

„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.

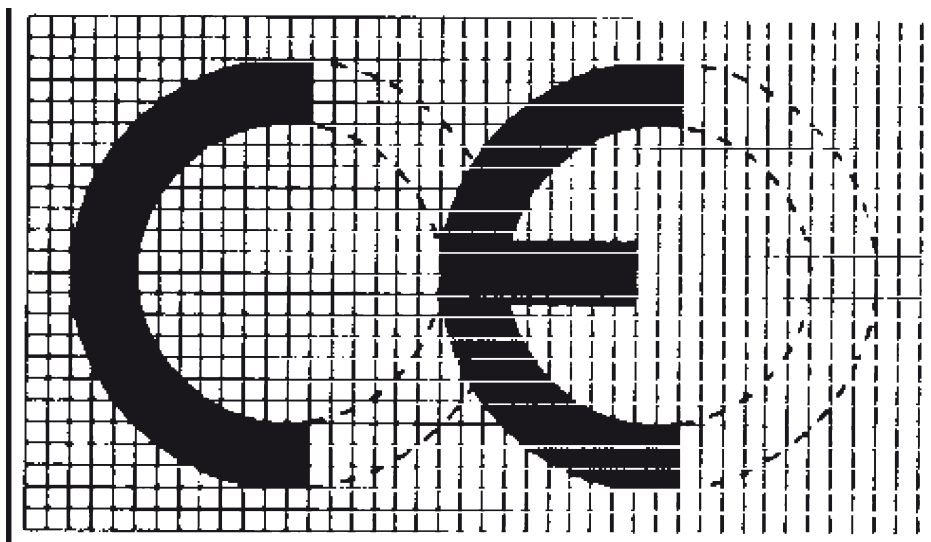
Za Vijeće
Predsjednik
J.-P. JOUYET

*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.
-

*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.
