



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 14.2.2007  
COM(2007) 37 konč.

2007/0029 (COD)

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**O DOLOČITVI ZAHTEV ZA AKREDITACIJO IN NADZOR TRGA V ZVEZI S  
TRŽENJEM PROIZVODOV**

{SEC(2007) 173}  
{SEC(2007) 174}

(predložila Komisija)

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OKVIR PREDLOGA

- Razlogi za predlog in njegovi cilji

Prost pretok blaga, ki predstavlja osrednji steber enotnega trga, je glavna gonilna sila za konkurenčnost in gospodarsko rast v EU. Poleg tega je tehnična zakonodaja Skupnosti, ki zagotavlja prost pretok proizvodov, veliko prispevala k dokončnemu oblikovanju in delovanju enotnega trga. Določa visoke ravni zaščite, ki jih je treba upoštevati, in gospodarskim subjektom običajno posreduje tudi sredstva, s katerimi lahko dokažejo skladnost, ter tako zagotavlja prosti promet z zaupanjem v proizvode.

Izkušnje pri izvajanju omenjene zakonodaje pa so pokazale:

- določeno tveganje izkrivljanja konkurence zaradi različnih načinov oblikovanja organov za ugotavljanje skladnosti s strani nacionalnih organov in neenako obravnavanje v primeru neskladnih ali nevarnih proizvodov na tržišču z zelo različnimi tržnimi nadzornimi infrastrukturami, pravili in sredstvi.
- pomanjkanje zaupanja v označevanje skladnosti
- pomanjkanje skladnosti pri izvajanju in uveljavljanju

Cilj predlogov, ki so sledili Resoluciji Sveta z dne 10. novembra 2003, je zagotoviti skupni okvir za obstoječe infrastrukture za akreditacijo za nadzor organov za ugotavljanje skladnosti ter nadzor trga za nadzor proizvodov in gospodarskih subjektov, in sicer z okrepitevijo in razširitvijo in ne z oslavitvijo obstoječih instrumentov, kot je Direktiva o splošni varnosti proizvodov, ki je zelo uspešna in učinkovita. Nadalje določajo dogovorjene reference za organizacijo revizije obstoječe usklajevalne zakonodaje Skupnosti v zvezi s proizvodi, kjer je to potrebno, in za razvoj prihodnje zakonodaje v zvezi s proizvodi.

- Splošno ozadje

Sedanji predlogi so vključeni v okvir splošne politike Komisije za spodbujanje poenostavitve in boljše ureditve v čim širšem obsegu. Prvotno je Svet v svoji Resoluciji z dne 10. novembra 2003 pozval Komisijo, da prouči samo direktive „novega pristopa“. Toda ob soočenju z možnostjo povezave usklajenih instrumentov, ki bi se lahko uporabljali ne glede na uporabljeno zakonodajno tehniko (zakonodaja starega/novega pristopa), je bila upoštevana možnost posredovanja predlogov, ki se lahko uporabljajo za kar največ sektorjev na jasen in pregleden, usklajen način, s standardiziranimi instrumenti. To zajema zlasti take zadeve kot opredelitve, kot so dajanje na trg itd., obveznosti za gospodarske subjekte, ocena pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti, nadzor proizvodov iz tretjih držav ali problemi označevanja skladnosti.

Prav tako zajema zadeve v zvezi z nadzorom trga na splošno. Vzpostaviti je mogoče splošno politiko in infrastrukture po vsej Skupnosti, ne da bi to bilo treba storiti po posameznih sektorjih, zlasti z graditvijo na izkušnjah Direktive o splošni varnosti proizvodov za potrošniške proizvode, katere načela in mehanizmi se lahko razširijo na nadzor vseh proizvodov, bodisi potrošniških proizvodov ali proizvodov za profesionalno rabo.

- Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog

Resolucija Sveta z dne 7. maja 1985, ki se nanaša na novi pristop k tehničnemu usklajevanju in standardizaciji, je ustanovni dokument na tem področju, medtem ko Sklep Sveta 93/465 z dne 22. julija 1993 določa osnovna pravila za CE-označevanje in uporabo usklajenih postopkov za ugotavljanje skladnosti. Ta besedila so bila dopolnjena z različnimi resolucijami o standardizaciji, med drugim tudi z Direktivo 98/34, ki priznava vlogo evropskih organizacij za standardizacijo ter prednostno nalogo evropskih standardov, da ne omenjamo 25 direktiv „novega pristopa“, ki se nanašajo na različne proizvodne sektorje.

Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta o splošni varnosti proizvodov določa infrastrukturo za tržni nadzor in sistem za izmenjavo informacij na neusklajenih področjih ter določa obveznosti gospodarskih subjektov in nacionalnih organov v zvezi s potrošniškimi proizvodi.

- Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Ti predlogi so pomembni za dokončno oblikovanje enotnega trga za proizvode in prispevajo k drugim politikam, kot so zlasti varstvo potrošnika, varstvo pri delu in varstvo okolja. Povezani so s splošnimi politikami Komisije v okviru lizbonske agende o poglavjih o boljši ureditvi, poenostavljenju in nadzoru trga.

## **2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA**

- Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

### *Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev*

Vsebina predlogov je bila sestavljena iz 20 delovnih dokumentov, ki so bili razposlani vsem glavnim interesnim skupinam. Prispelo je približno 250 prispevkov.

Leta 2006 je spletni posvet prek portala Vaš glas v Evropi (IPM) izzval 280 odgovorov, ki so večinoma potrdili rezultate prvih posvetov.

Komisija je sestavila 4 vprašalnike o ugotavljanju dejstev, ki so bili namenjeni različnim interesnim skupinam. Vprašalnik za podjetja se je uporabljal s pomočjo mreže evropskega informacijskega centra (*Euro Info Centre Network*), ki je izvedla raziskavo poslovanja (tj. osebne razgovore z 800 srednjimi in malimi podjetji).

### *Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje*

Prejeti prispevki dokazujejo, da je treba namesto vzpostavitve novega sistema oblikovati predloge na podlagi obstoječega. Tako je za obstoječi akreditacijski sistem potrebna pravna podlaga in ne nadomestitev z drugim sistemom. Prispevki ponovno potrjujejo, da gre za dejavnost organov oblasti, ki naj ne bi bila izpostavljena trgovinski konkurenci. Sistem organov za ugotavljanje skladnosti zahteva strožja izbirna merila in usklajene nacionalne izbirne postopke. Izražena je bila podpora usklajenim opredelitvam in obveznostim, ki so bile določene za gospodarske subjekte. Potrjeno je bilo, da sistematična zahteva po pooblaščenih zastopnikih ni rešila težav s sledljivostjo. Skoraj vsi prispevki so podprli sistem za nadzor trga Skupnosti z informiranjem, sistem sodelovanja med nacionalnimi organi in razširitev na mehanizme GPSD, ne da bi bilo treba pri tem oblikovati nova orodja. Obravnavana je bila

možnost opustitve CE-označevanja in izražena je bila podpora pojasnitvi njegovega pomena in njegovi zakonski zaščiti.

Odprt posvet je potekal prek spleta od 1. junija 2006 do 26. julija 2006. Komisija je prejela 280 odgovorov. Rezultati so na voljo na: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Zbiranje in uporaba izvedenskih mnenj

#### Področja znanstvenih/izvedenskih mnenj

Sodelovali so strokovnjaki s področij ugotavljanja skladnosti, akreditacije, nadzora trga, standardizacije in tehničnega usklajevanja, kot tudi strokovnjaki iz trgovskih združenj, zvez za varstvo potrošnikov in drugih združenj.

#### Uporabljena metodologija

Strokovnjaki so se posvetovali o delovnih dokumentih, sodelovali na sestankih in izpolnili vprašalnike.

#### Pomembne organizacije/strokovnjaki, ki so dali svoje mnenje

Posvetovanja so potekala z nacionalnimi strokovnjaki, ki so odgovorni za standardizacijske in horizontalne zadeve, ter z vsemi, ki so odgovorni za izvajanje zakonodaje Skupnosti. Svoje mnenje so dali tudi strokovnjaki s področja akreditacije in ugotavljanja skladnosti ter poklicna trgovska združenja in združenja potrošnikov .

#### Povzetek prejetih in uporabljenih predlogov

Velika večina strokovnjakov se je strinjala z vsebino predlogov, ki so bili oblikovani na podlagi njihovih prispevkov.

#### Sredstva za javno dostopnost strokovnih nasvetov

Preučuje se možnost, da bi na spletni strani o novem pristopu objavili rezultate posvetovanj.

- Ocena učinka

Obstajajo tri splošne možnosti:

- (1) Prva možnost je, da trenutno stanje ostane nespremenjeno. Proizvodi, ki jih vključuje usklajena zakonodaja Skupnosti, bi se tržili pod pogoji, ki jih določa obstoječi pravni okvir in trenutno veljavni nezakonodajni ukrepi.
- (2) Druga možnost vključuje neregulativne ukrepe, ki se lahko izvajajo brez sprememb veljavne zakonodaje ali uvedbe nove zakonodaje. Obstajata dve omejitvi morebitnega področja uporabe te možnosti:
  - (a) Težave, ki izvirajo iz obstoječih pravnih uredb, je mogoče rešiti samo s spremembo zakonodaje.

- (b) Komisija je razširila področje uporabe neregulativnih instrumentov. Na področju nadzora trga in vrednotenja/spremljanja priglašeni organi so bili do sedaj neuspešni pri učinkovitem reševanju težav, ki so povezane z neenakomerno stopnjo izvajanja s strani nacionalnih oblasti.
- (3) Tretja možnost vključuje ukrepe, ki zahtevajo posredovanje zakonodajalca Skupnosti in okrepitev instrumentov, ki niso zakonsko določeni.

Edina možnost, ki ustreza povratnim informacijam vseh interesnih skupin in ki zagotavlja rešitve omenjenih težav, je možnost 3.

Komisija je izvedla oceno učinka, ki je navedena v delovnem programu, katerega poročilo je na voljo na strani [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### 3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- Povzetek predlaganih ukrepov

Predlogi dopolnjujejo različna obstoječa zakonodajna orodja z uveljavljanjem okrepljenih politik Skupnosti, ki so povezane z nadzorom trga in akreditacijo; treba je vzpostaviti skladnost med obstoječimi sektorskimi instrumenti in preučiti, kako se lahko ti horizontalni instrumenti uporabljajo v vseh sektorjih, ne glede na to, ali se uvrščajo v „stari“ ali „novi“ pristop.

Predloge sestavljajo: uredba o uvedbi akreditacije in okrepitevi nadzora trga ter sklep o oblikovanju okvira za prihodnjo zakonodajo.

Uredba mora:

- urediti akreditacijo na nacionalni in evropski ravni, ne glede na različne sektorje dejavnosti, v katerih se akreditacija uporablja. Predlog vztraja pri dejstvu, da mora biti akreditacija povezana z organi oblasti, saj je to zadnja raven nadzora organov oblasti in določa okvir za priznavanje obstoječe organizacije Evropsko sodelovanje za akreditacijo (EA) z namenom zagotavljanja pravilnega delovanja strogega vrednotenja strokovnjakov.
- v primeru, da tega ostala veljavna zakonodaja Skupnosti ne predvideva, zagotoviti, da imajo nacionalni organi ustrezna intervencijska sredstva in potrebne pristojnosti za posredovanje na trgu pri omejitvah ali umikih neskladnih ali nevarnih proizvodov. Zagotavlja sodelovanje med notranjimi organi in carinskimi organi, ki nadzorujejo proizvode, ki vstopajo na tržišče iz tretjih držav, ter določa okvir za izmenjavo informacij med nacionalnimi organi in medsebojno sodelovanje v primeru proizvodov na tržiščih več kot ene države članice.

Sklep mora:

- določiti splošni okvir za prihodnjo sektorsko zakonodajo in dal smernice za uporabo skupnih elementov za zagotavljanje največje mere skladnosti prihodnje sektorske zakonodaje v okviru političnih in tehničnih zmožnosti.
- določiti usklajene opredelitve, skupne obveznosti za gospodarske subjekte, izbirna merila za organe za ugotavljanje skladnosti, merila za nacionalne priglasitvene organe in pravila

za prigrasitveni postopek. Ti elementi so določeni v določbah o akreditaciji. Prav tako naj bi določil pravila za izbor postopkov za ugotavljanje skladnosti in usklajen niz postopkov.

- zagotoviti enotno opredelitev znaka CE in pravil o odgovornosti tistih, ki znak namestijo, ter ga zaščiti kot kolektivno znamko Skupnosti za tiste direktive, ki že obravnavajo takšno označevanje.
  - vzpostaviti primerne postopke za informiranje in nadzor trga kot podaljšek sistema GPSD, z namenom učinkovitega izvajanja usklajevanja zakonodaje Skupnosti in povezovanja z zaščitnimi klavzulami take zakonodaje.
  - zagotoviti usklajene ukrepe za prihodnje varnostne mehanizme, ki dopolnjujejo ukrepe za nadzor trga.
- Pravna podlaga

Predlogi temeljijo na členu 95 Pogodbe. Uredba temelji na členu 133 o nadzoru proizvodov iz tretjih držav.

- Načelo subsidiarnosti

Kljub pobudam politike Skupnosti za sodelovanje in razvijanje skupnih orodij se nacionalni instrumenti že več kot 20 let razlikujejo in povzročajo težave pri zagotavljanju enake ravni varnosti po vsej Skupnosti. Izkušnje pri izvajanju zakonodaje Skupnosti so pokazale, da neuskklajene nacionalne pobude povzročajo odstopanja, ki izničijo prednosti usklajevanja in notranjega trga.

Velik del vsebine predloga je osredotočen na dopolnjevanje in uvajanje skladnosti zakonodajnih instrumentov, ki jih uporabljajo ustanove Skupnosti za usklajevanje nacionalnih zakonodaj, ki so v preteklosti ustvarjale ovire pri trgovanju ali pa bi jih lahko ustvarile v prihodnosti. Njen namen ni ustvariti novo evropsko nadstrukturo, ampak določiti okvir za boljše usklajevanje in delovanje infrastruktur na nacionalni ravni.

Cilj zakonodaje Skupnosti je ustvariti zadovoljivo raven zaupanja med nacionalnimi organi in med akterji po vsej Uniji. To se lahko izvede samo v primeru, če so merila za izvajanje zakonodajnih zahtev skupno določena in če uveljavljeni nacionalni sistemi s svojim izvajanjem lahko dokažejo, da sledijo podobnim pravilom in postopkom ter dajejo podobne rezultate.

Če te dejavnosti niso usklajene, zakonodaja ne izpolnjuje svojega glavnega cilja, ki je prispevati k varovanju državljana in delovanju notranjega trga.

- Načelo sorazmernosti

Navedeni predlogi večinoma temeljijo na obstoječih praksah, postopkih in infrastrukturah ter bolj prispevajo k njihovem utrjevanju in širitvi kot pa ustvarjanju novih ukrepov in infrastruktur. Na področju akreditacije predlogi potrjujejo obstoječi sistem tako, da dajejo Skupnosti pravno podlago in okvir. Na področju nadzora trga je cilj predlogov uskladiti učinkovito delovanje subsidiarnih dejavnosti in odgovornosti nacionalnih organov. Informacijska orodja bodo usmerjena na širitev obstoječih orodij (kot je RAPEX) in ne na ustvarjanje novih orodij. Vsebina sklepa, po opredelitvi, ne vsebuje ukrepov, ki bi omejevali nacionalne oblasti in njihove odgovornosti. Izvajanje teh ukrepov bo v prihodnji sektorski

zakonodaji EU temeljilo na tehnikah, ki se trenutno uporabljajo na področju odstranjevanja tehničnih ovir pri trgovanju, tj. na nacionalnem izvajanju in posredovanju in ne na ukrepih Komisije. V večini primerov je posredovanje Skupnosti omejeno na usklajevanje, sodelovanje in informiranje. Skupnost posreduje samo v primerih zaščitnih klavzul, kjer lahko odločitve sprejema samo Skupnost. Cilj teh predlogov je okrepiti delovanje zakonodaje Skupnosti na tem področju in se čim bolj izogniti potrebi po nadaljnjem posredovanju Skupnosti.

- Izbira instrumentov

Komisija se je odločila, da bo svoj predlog razdelila na dve ločeni pravni besedili, da bi prevzela pravne posledice vsebine predlogov: uredba določa splošni okvir, ki dopolnjuje vso obstoječo zakonodajo v zvezi z akreditacijo in nadzorom trga. Ta uredba ne spreminja obstoječe zakonodaje EU, temveč jo dopolnjuje in pospešuje operativnost priglasitve organov za ugotavljanje skladnosti in delovanja zaščitnih klavzul. V sklepu so določene smernice za prihodnjega zakonodajalca. V ta namen se predlaga sklep, kot je bilo to storjeno leta 1993 na istem področju, z namenom določiti skupne elemente za prihodnost, skupaj s smernicami za njihovo izvajanje. Prihodnja sektorska zakonodaja, nova ali spremembe obstoječe, bo morala te elemente uporabljati, kadar koli bo to mogoče, za zagotovitev skladnosti, poenostavitve in za upoštevanje pravil boljše ureditve.

#### **4. PRORAČUNSKE POSLEDICE**

Finančni prispevek Skupnosti je na splošno zelo omejen. Na področju akreditacije je za zagotavljanje pravilnega delovanja evropskega sistema strokovnega ocenjevanja predviden skromen finančni prispevek v višini 15 % operativnih stroškov EA, kar ustreza 75 000 EUR. Predvidena je tudi pomoč iz proračuna v višini 1 milijona EUR za primerjalne teste, ki predstavljajo 10 % možnih stroškov v primeru, da vse zaščitne klavzule vodijo k primerjalnim testom. Na področju nadzora trga je predvideni prispevek v višini 1,2 milijona EUR za sodelovanje vseh nacionalnih nadzorov trga in za medsebojno izmenjavo informacijskih postopkov, ki vključujejo celotno paleto industrijskih proizvodov in nadzor proizvodov, ki so izdelani v Skupnosti ali uvoženi iz tretjih držav, v primerjavi s sedanjimi neusklajenimi stroški nacionalnega nadzora trga neznatni.

#### **5. DODATNE INFORMACIJE**

- Poenostavitev

Predlog predvideva poenostavitev zakonodaje ter upravnih postopkov za organe oblasti (na ravni EU ali nacionalne) in zasebne stranke.

Poenostavitev se nanaša na vsebino zakonodaje in način, kako je povezana z že uveljavljenimi vrstami rešitev, ki so bile že preverjene in so se izkazale za učinkovite, kar pomeni, da se bo zakonodajalec soočil s seznamom dobre prakse.

Predlogi določajo standardna pravila in postopke delovanja v vseh sektorjih v okviru dobre prakse. Z ureditvijo pravil in postopkov v niz področij bo za nacionalne organe oblasti in gospodarske subjekte življenje lažje, zakonodajna in upravna podoba Skupnosti jasnejša, pravna stabilnost pa večja.

Standardizirana pravila vseh zakonodajnih sektorjev, ki veljajo za enake gospodarske subjekte, bodo vodila do večje jasnosti, večje pravne stabilnosti in večje skladnosti pri izvajanju ukrepov ter zmanjšala nekatera bremena pri ugotavljanju skladnosti v primerih, ko lahko politika usklajenega nadzora trga odvzame nekaj bremena pri predtržnih zahtevah.

Predlog je vključen v delovni in zakonodajni program Komisije v okviru sklica na CWLP 2006/ENTR 001.

- Preklic obstoječe zakonodaje

S sprejetjem predloga bo razveljavljena Uredba Sveta 93/339 EGS.

- Evropski gospodarski prostor

Predlagani akt se nanaša na EGS in ga je zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.



Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**O DOLOČITVI ZAHTEV ZA AKREDITACIJO IN NADZOR TRGA V ZVEZI S TRŽENJEM PROIZVODOV**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Komisije<sup>1</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>2</sup>,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij<sup>3</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe<sup>4</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za okrepitev splošnega okvira, ki zagotavlja, da proizvodi spoštujejo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot je varovanje zdravja, je nujno oblikovati določena pravila in načela v zvezi z akreditacijo in nadzorom trga, ki so pomembni vidiki tega okvira.
- (2) Na to uredbo je treba gledati kot na del splošnega okvira, ki zagotavlja visoko raven varnosti proizvodov, kot je določeno v Sklepu ..... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ..... o vzpostavitvi okvira za trženje proizvodov.
- (3) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varno hrano in postopkih, ki zadevajo varno hrano<sup>5</sup> in Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora z namenom zagotavljanja preverjanja skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter z zahtevami v zvezi z zdravstvenim varstvom in zaščito živali<sup>6</sup> že določata skupen in enoten režim o zadevah iz te uredbe. Za primere, ki jih ureja živilska

---

<sup>1</sup> UL C , , str.

<sup>2</sup> UL C , , str.

<sup>3</sup> UL C , , str.

<sup>4</sup> UL C , , str.

<sup>5</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

<sup>6</sup> UL L 165, 30.4.2004; popravljena različica v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

zakonodaja in zakonodaja o krmi se zato pravila, določena v tej uredbi, ne uporabljajo. Vendar se zaradi posebne narave akreditacijskih obveznosti iz Uredbe Sveta (ES) št. 509/2006 z dne 20. marca 2006 o zajamčenih tradicionalnih posebnostih kmetijskih proizvodov in živil<sup>7</sup>, Uredbe Sveta (ES) št. 510/2006 z dne 20. marca 2006 o zaščiti geografskih označb in označb porekla za kmetijske proizvode in živila<sup>8</sup> in [Uredbe Sveta (ES) št. [...] z dne ... o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov<sup>9</sup>], je primerno, da se določbe te uredbe uporabljajo za namene navedenih akreditacijskih obveznosti.

- (4) Zaradi njihove posebne narave je treba tobačne izdelke iz Direktive 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi s proizvodnjo, predstavitvijo in prodajo tobačnih izdelkov<sup>10</sup> izloči iz te uredbe.
- (5) Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES<sup>11</sup> ter Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic<sup>12</sup> določata skupen režim za tam zajete proizvode, ki zato ne smejo biti predmet te uredbe.
- (6) Akreditacija je del celotnega sistema, vključno z ugotavljanjem skladnosti in nadzorom trga, da se oceni in zagotovi skladnost proizvodov z veljavnimi zahtevami.
- (7) Posebna vrednost akreditacije je v tem, da predstavlja uradno izjavo o strokovni usposobljenosti organov, katerih naloga je zagotavljanje skladnosti proizvodov z zahtevami, ki se zanje uporabljajo.
- (8) Čeprav akreditacija še ni urejena na ravni Skupnosti, deluje v vseh državah članicah. Odsotnost skupnih pravil za to dejavnost je privedla do različnih pristopov in različnih sistemov po vsej Skupnosti, posledica česar je bila ta, da se je raven strogosti, uporabljene pri izvajanju akreditacije, pri posameznih državah članicah razlikovala. Zato je treba oblikovati celosten okvir za akreditacijo in na ravni Skupnosti določiti načela za njegovo delovanje in organizacijo.
- (9) Sistem akreditacije, ki deluje s sklicevanjem na obvezujoče predpise, prispeva h krepitvi vzajemnega zaupanja med državami članicami v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter posledično v potrdila in poročila o preskusih, ki jih ti organi izdajo. Tako krepi načelo medsebojnega priznavanja, zato se morajo določbe o akreditaciji v tej uredbi uporabljati za organe, ki izvajajo ugotavljanje skladnosti na zakonsko urejenih in neurejenih področjih. Gre za kakovost potrdil in poročil o

---

<sup>7</sup> UL L 93, 31.3.2006, str. 1

<sup>8</sup> UL L 93, 31.3.2006, str. 12. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

<sup>9</sup> Predlog COM(2005) 671 konč.

<sup>10</sup> UL L 194, 18.7.2001, str. 26.

<sup>11</sup> UL L 033, 8.2.2003, str. 30 .

<sup>12</sup> UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

preskusih ne glede na to, ali spadajo na zakonsko urejeno ali neurejeno področje, zato se med temi področji ne sme razlikovati.

- (10) Uredba (ES) št. 761/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2001 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS)<sup>13</sup> vzpostavlja sistem za akreditacijo neodvisnih okoljskih preveriteljev in za nadzorovanje njihovih dejavnosti. Ker se pravila za ta sistem razlikujejo od določb te uredbe, je primere, ki jih ureja Uredba (ES) št. 761/2001, treba izločiti iz področja uporabe te uredbe.
- (11) Ker je namen akreditacije zagotovitev uradne izjave o usposobljenosti organa za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, je treba določiti, da države članice ne smejo imeti več kot ena nacionalni akreditacijski organ in morajo zagotoviti, da je organiziran tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti. Taki nacionalni akreditacijski organi morajo delovati neodvisno od komercialnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Zato je primerno določiti, da države članice zagotovijo, da se izvajanje nalog nacionalnih akreditacijskih organov šteje za izvrševanje javnih pooblastil, ne glede na njihov pravni status.
- (12) Za ocenjevanje in nenehno spremljanje usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti je nujno določiti njegovo tehnološko znanje in izkušnje ter sposobnost izvajanja ugotavljanja skladnosti. Zato je nujno, da ima nacionalni akreditacijski organ primerno znanje, usposobljenost in sredstva za ustrezno izvajanje svojih nalog.
- (13) Akreditacija mora načeloma potekati kot samostojna dejavnost. Države članice morajo zagotoviti, da obstaja finančna podpora za izpolnjevanje posebnih nalog.
- (14) V primerih, kjer ni ekonomsko smiselno ali zdržno, da država članica ustanovi nacionalni akreditacijski organ, mora omenjena država članica imeti možnost uporabe nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice.
- (15) Da se prepreči podvajanje akreditacije in poveča sprejemanje in priznavanje potrdil o akreditaciji ter izvaja učinkovito spremljanje pooblaščenih organov za ugotavljanje skladnosti, organi za ugotavljanje skladnosti načeloma morajo zaprositi za akreditacijo pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri imajo sedež. Kljub temu je treba zagotoviti, da ima organ za ugotavljanje skladnosti možnost zaprositi za akreditacijo v drugi državi članici, kadar v njegovi državi članici ni nacionalnega akreditacijskega organa ali kadar tak organ ni usposobljen za opravljanje zahtevanih storitev akreditacije. V takih primerih je treba vzpostaviti ustrezno sodelovanje in izmenjavo informacij med nacionalnimi akreditacijskimi organi.
- (16) Da se zagotovi, da nacionalni akreditacijski organi izpolnjujejo zahteve in obveznosti iz te uredbe, je pomembno, da države članice podpirajo pravilno delovanje akreditacijskega sistema, izvajajo redno spremljanje svojih nacionalnih akreditacijskih organov in po potrebi sprejmejo ustrezne korektivne ukrepe.
- (17) Da se zagotovi enakovredna raven usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti ter olajša medsebojno priznavanje in spodbuja splošno sprejemanje potrdil o

---

<sup>13</sup> UL L 114, 24.2.2001, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 196/2006 (UL L 32, 4.2.2006, str. 4).

akreditaciji in rezultatov ugotavljanja skladnosti, ki jih izdajajo pooblaščen organi, morajo nacionalni akreditacijski organi izvajati strog in pregleden sistem strokovnega vrednotenja ter redno opravljati taka vrednotenja.

- (18) Glavno poslanstvo Evropskega združenja za akreditacijo (EA) je spodbujati pregleden in kakovostno voden sistem za vrednotenje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti po vsej Evropi. EA upravlja sistem strokovnega vrednotenja med nacionalnimi akreditacijskimi organi iz držav članic in drugih evropskih držav. Izkazalo se je, da je ta sistem učinkovit in zagotavlja vzajemno zaupanje. Zato morajo države članice poskrbeti, da si bodo njihovi nacionalni akreditacijski organi prizadevali za članstvo v EA ali ga ohranili.
- (19) Učinkovito sodelovanje med nacionalnimi akreditacijskimi organi je bistvenega pomena za pravilno izvajanje strokovnega vrednotenja in za čezmejno akreditacijo. Zaradi preglednosti je torej treba določiti obveznost nacionalnih akreditacijskih organov za medsebojno izmenjavo informacij ter zagotavljati ustrezne informacije nacionalnim organom in Komisiji. Najnovejše in točne informacije o razpoložljivosti akreditacijskih dejavnosti, ki jih opravljajo nacionalni akreditacijski organi, je treba tudi objaviti in torej dati na voljo zlasti organom za ugotavljanje skladnosti.
- (20) Sheme sektorske akreditacije bi morale pokrivati področja dejavnosti, na katerih splošne zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti niso zadostno zagotovilo za ustrezno raven varnosti, kadar so določene posebne podrobne zahteve glede tehnologije ali varovanja zdravja. Glede na to, da ima EA na voljo širok nabor strokovnih izkušenj in znanja, je od njega treba zahtevati oblikovanje takih shem, zlasti za področja, ki jih zajema zakonodaja Skupnosti.
- (21) Za potrebe zagotavljanja enakovrednega in doslednega izvajanja usklajevalne zakonodaje Skupnosti ta uredba uvaja okvir za nadzor trga Skupnosti, ki določa minimalne zahteve na podlagi ciljev, ki jih morajo doseči države članice, in okvir za upravno sodelovanje, vključno z izmenjavo informacij med državami članicami.
- (22) V nekaterih sektorjih že obstajajo zahteve Skupnosti, da se zagotovi, da se dejavnosti nadzora trga izvajajo na podlagi skupnih pravil. Da se preprečijo morebitna prekrivanja, taki sektorji ne smejo biti predmet te uredbe. Zato je treba naslednje instrumente izločiti iz določb o nadzoru trga in jih uvrstiti na področje uporabe določb za nadzor proizvodov iz tretjih držav: Direktiva Sveta 70/156/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaje držav članic o homologaciji motornih in priklopnih vozil<sup>14</sup>, Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki<sup>15</sup>, Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev<sup>16</sup>, Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih<sup>17</sup>, Direktiva 97/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1997 o približevanju zakonodaje držav članic o ukrepih proti emisiji plinastih in trdnih onesnaževal iz motorjev z notranjim izgorevanjem, namenjenih za

---

<sup>14</sup> UL L 42, 23.2.1970, str. 1.

<sup>15</sup> UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

<sup>16</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

<sup>17</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

vgradnjo v necestno mobilno mehanizacijo<sup>18</sup>, Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>19</sup>, Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini<sup>20</sup>, Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>21</sup>, Direktiva 2002/88/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. decembra 2002 o spremembi Direktive 97/68/ES o približevanju zakonodaje držav članic o ukrepih proti emisiji plinastih in trdnih onesnaževal iz motorjev z notranjim izgorevanjem, namenjenih za vgradnjo v necestno mobilno mehanizacijo<sup>22</sup>, Direktiva 2002/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. marca 2002 o homologaciji dvo- ali trikolesnih motornih vozil in o razveljavitvi Direktive Sveta 92/61/EGS<sup>23</sup>, Uredba (ES) št. 1592/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2002 o skupnih predpisih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Evropske agencije za varnost v letalstvu<sup>24</sup>, Direktiva 2003/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. maja 2003 o homologaciji kmetijskih in gozdarskih traktorjev, njihovih priklopnikov in zamenljivih vlečenih strojev ter njihovih sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot in o razveljavitvi Direktive 74/150/EGS<sup>25</sup>, Direktiva 2004/26/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o spremembi Direktive 97/68/ES o približevanju zakonodaje držav članic o ukrepih proti emisiji plinastih in trdnih onesnaževal iz motorjev z notranjim izgorevanjem, namenjenih za vgradnjo v necestno mobilno mehanizacijo<sup>26</sup>, Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah za prepovedane droge<sup>27</sup>, Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>28</sup>.

- (23) Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta o splošni varnosti proizvodov<sup>29</sup> je vzpostavila okvir za nadzor trga in upravno sodelovanje v zvezi z potrošniškimi proizvodi. Določbe te uredbe o nadzoru trga se ne smejo uporabljati v zvezi s proizvodi, kakor je opredeljeno v členu 2(a) Direktive 2001/95/ES, če zadevajo zdravje in varnost potrošnikov.
- (24) Sodelovanje pristojnih organov tako na nacionalni ravni kot prek meja pri izmenjavi informacij, preiskovanju kršitev ter ukrepanju, da se kršitve prenehajo, je bistveno za varovanje zdravja in varnosti ter za zagotavljanje nemotenega delovanja notranjega trga.

---

<sup>18</sup> UL L 59, 27.2.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/105/ES (UL L 363, 20.12.2006, str.368).

<sup>19</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

<sup>20</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

<sup>21</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>22</sup> UL L 35, 11.2.2003, str. 28.

<sup>23</sup> UL L 124, 9.5.2002, str. 1.

<sup>24</sup> UL L 240, 7.9.2002, str. 1.

<sup>25</sup> UL L 171, 9.7.2003, str. 1.

<sup>26</sup> UL L 146, 30.4.2004, str. 1.

<sup>27</sup> UL L 47, 18.2.2004, str. 1.

<sup>28</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>29</sup> UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

- (25) Primeri resnega tveganja, ki ga predstavlja proizvod, zahtevajo hitro ukrepanje, ki utegne povzročiti umik proizvoda s trga ali odpoklic ali prepoved, da se ga zagotovi na trgu. V teh primerih je nujno imeti dostop do sistema hitre izmenjave informacij med državami članicami in Komisijo. Sistem iz člena 12 Direktive 2001/95/ES se je pokazal za uspešnega in učinkovitega na področju potrošniških proizvodov. Da se prepreči nepotrebno podvajanje, je treba ta sistem uporabljati za to uredbo. Poleg tega zagotavljanje skladnega nadzora trga po vsej Skupnosti zahteva celostno izmenjavo informacij o nacionalnih dejavnostih v tej zvezi, ki presega ta sistem.
- (26) Za informacije, ki jih izmenjajo pristojni organi, morajo veljati najstrožja jamstva za zaupnost in poklicno molčečnost, da se zagotovi, da preiskave niso ogrožene in da ugled gospodarskih subjektov ni krivično oškodovan. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>30</sup> in Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov<sup>31</sup> se uporabljata v okviru te uredbe.
- (27) Zakonodaja Skupnosti o uskladitvi pogojev za trženje proizvodov predvideva posebne postopke za ugotavljanje, ali je nacionalni ukrep za omejevanje prostega pretoka proizvoda upravičen ali ne (postopki zaščitnih klavzul). Ti postopki se naknadno uporabljajo za hitro izmenjavo informacij o proizvodih, ki predstavljajo resno tveganje.
- (28) Uredba Sveta (EGS) št. 339/93 z dne 8. februarja 1993 o preverjanju skladnosti s pravili o varnosti proizvodov za izdelke, uvožene iz tretjih držav<sup>32</sup> določa pravila glede zadržanja sprostitev proizvodov s strani carinskih organov in predvideva nadaljnje postopke, vključno z vključitvijo organov za nadzor trga. Zato je primerno, da se te določbe, vključno z vključitvijo organov za nadzor trga, vključi v to uredbo in naj ima isto področje uporabe.
- (29) Točke vstopa na zunanjih mejah so dobro postavljene, tako da se proizvodi, ki niso varni, odkrijejo, še preden se dajo v promet. Obveznost carinskih organov, da izvajajo kontrole v zadostnem obsegu, zato lahko prispeva k varnejšemu trgu.
- (30) Izkušnje so pokazale, da se proizvodi, ki se ne sprostijo, pogosto ponovno izvozijo in nato pridejo na trg Skupnosti na drugih točkah vstopa in tako izničujejo prizadevanja carinskih organov. Organi za nadzor trga morajo zato dobiti sredstva, da proizvode uničijo, če se jim to zdi ustrezno.
- (31) Države članice morajo določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in zagotovijo njihovo izvajanje. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

---

<sup>30</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>31</sup> UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

<sup>32</sup> UL L 40, 17.2.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).

- (32) Za doseg ciljev te uredbe mora Skupnost nujno prispevati k financiranju dejavnosti, potrebnih za izvajanje politik na področju akreditacije in nadzora trga. Financiranje je treba zagotoviti v obliki nepovratnih sredstev brez poziva Evropskemu združenju za akreditacijo (EA) za zbiranje predlogov, v obliki nepovratnih sredstev s pozivom za zbiranje predlogov ali z dodelitvijo naročil Evropskemu združenju za akreditacijo (EA) ali drugim organom, odvisno od narave dejavnosti, ki se financira, in v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih Skupnosti<sup>33</sup>, v nadaljnjem besedilu finančna uredba.
- (33) Za nekatere specializirane naloge, kot je priprava in sprememba shem sektorske akreditacije, in za druge naloge, povezane s preverjanjem strokovne usposobljenosti ter objektov in naprav laboratorijev in certifikacijskih ali inšpekcijskih organov mora biti EA upravičen do financiranja Skupnosti, saj je dobro prilagojen za zagotavljanje potrebnih strokovnih izkušenj in znanja v tej zvezi.
- (34) Glede na funkcijo EA pri strokovnem vrednotenju akreditacijskih organov in njegovo sposobnost, da državam članicam pomaga pri vodenju takega strokovnega vrednotenja, mora Komisija imeti možnost, da zagotovi nepovratna sredstva za delovanje sekretariata EA, ki mora nuditi stalno podporo za akreditacijske dejavnosti na ravni Skupnosti.
- (35) Komisija in EA morata, v skladu z določbami finančne uredbe, podpisati sporazum o partnerstvu, da se določijo upravna in finančna pravila financiranja akreditacijskih dejavnosti.
- (36) Poleg tega mora biti financiranje na voljo tudi drugim organom poleg EA glede drugih dejavnosti na področju ugotavljanja skladnosti, meroslovja, akreditacije in nadzora trga, kot so priprava in posodabljanje smernic, primerjalne dejavnosti, povezane z delovanjem zaščitnih klavzul, predhodne ali pomožne dejavnosti v zvezi z izvajanjem zakonodaje Skupnosti na navedenih področjih ter programi tehnične pomoči in sodelovanja z državami nečlanicami kot tudi izboljšava politik na navedenih področjih na ravni Skupnosti in na mednarodni ravni.
- (37) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (38) Ker cilja Uredbe, torej zagotoviti, da proizvodi na trgu, ki so zajeti v zakonodaji Skupnosti, spoštujejo visoko raven varovanja zdravja in drugih javnih interesov, in pri tem zagotavljati delovanje notranjega trga z zagotavljanjem okvira za akreditacijo in nadzor trga, države članice ne morejo doseči in ga je zaradi obsega in učinkov lažje doseči na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, kakor je določeno v navedenem členu, ta uredba ne presega tega, kar je potrebno za doseg navedenega cilja –

---

<sup>33</sup> UL L 248, 16.9.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1995/2006 (UL L 390, 30.12.2006, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## **POGLAVJE I SPLOŠNE DOLOČBE**

### *Člen 1*

#### *Vsebina in področje uporabe*

1. Ta uredba določa pravila za organizacijo in delovanje akreditacije organov za ugotavljanje skladnosti, ki opravljajo ocenjevanje snovi, pripravka ali drugega proizvoda, ki bo dan na trg Skupnosti, ne glede na to, ali je bila taka snov, pripravek ali drug proizvod preoblikovan ali ne..

Zagotavlja tudi okvir za nadzor trga in nadzor proizvodov iz tretjih držav, da se zagotovi, da snovi, pripravki in preoblikovani proizvodi, ki so predmet zakonodaje Skupnosti o uskladitvi pogojev za trženje proizvodov (v nadaljnjem besedilu „Usklajevalna zakonodaja Skupnosti“), spoštujejo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so varovanje zdravja nasploh, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, okolja in varnosti.

2. Ta uredba se ne uporablja v primerih, ki jih ureja:
  - (a) živilska zakonodaja, kot je opredeljena v členu 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 z izjemo glede Poglavlja II, Uredbe (ES) št. 509/2006, 510/2006 in [...] [o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov];
  - (b) zakonodaja o krmi, kot je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 882/2004;
  - (c) Direktiva 2001/37/ES;
  - (d) Direktiva 2002/98/ES;
  - (e) Direktiva 2004/23/ES.

### *Člen 2*

#### *Opredelitve pojmov*

Za namene te uredbe veljajo naslednje opredelitve:

- (1) „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Skupnosti v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
- (2) „dajanje v promet“ pomeni, da je proizvod prvič na voljo proizvod na trgu Skupnosti;



- (3) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki načrtuje ali izdeluje proizvod ali za katerega se tak proizvod načrtuje ali izdeluje pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
- (4) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge glede obveznosti, ki jih ima proizvajalec v skladu z zadevno zakonodajo Skupnosti;
- (5) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki da proizvod na trg;
- (6) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ustanovljeno v Skupnosti, ki da proizvod iz tretje države na trg Skupnosti;
- (7) „gospodarski subjekti“ pomeni proizvajalca, uvoznika, distributerja in pooblaščenega zastopnika;
- (8) „tehnična specifikacija“ ima pomen iz točke 3 člena 1 Direktive 98/34/ES;
- (9) „usklajeni standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES v skladu s členom 6 Direktive 98/34/ES;
- (10) „akreditacija“ pomeni potrditev s strani tretje stranke, ki se nanaša na organ za ugotavljanje skladnosti in se uporablja kot formalen dokaz, da je organ pristojen za opravljanje posebnih nalog ugotavljanja skladnosti;
- (11) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni edini verodostojni organ v državi članici, ki izvaja akreditacijo s pooblastilom vlade;
- (12) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;
- (13) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu.

## **POGLAVJE II AKREDITACIJA**

### *Člen 3*

#### *Področje uporabe*

1. Kadar se akreditacija prostovoljno ali obvezno uporablja za oceno pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti snovi, pripravka ali drugega proizvoda, ki je bil preoblikovan ali ne, se uporablja to poglavje ne glede na pravni status organa, ki izvaja akreditacijo.

2. To poglavje se uporablja za akreditacijo iz uredb (ES) št. 509/2006 in 510/2006 in [...] o ekološki pridelavi in označevanju ekoloških proizvodov.
3. To poglavje se ne uporablja v primerih, ki jih ureja Uredba (ES) št. 761/2001.

#### *Člen 4*

##### *Splošna načela*

1. Akreditacijo v vsaki državi članici izvaja enotni nacionalni akreditacijski organ.
2. Kadar država članica meni, da zanjo ni ekonomsko smiselno ali zdržno, da ima nacionalni akreditacijski organ ali da izvaja nekatere storitve akreditacije, lahko uporablja nacionalni akreditacijski organ druge države članice.
3. Država članica obvesti Komisijo in ostale države članice, kje ima nacionalni akreditacijski organ sedež in za katere dejavnosti ugotavljanja skladnosti izvaja akreditacijo, vključno s kakršnimi koli spremembami.

Komisijo in ostale države članice obvesti, kadar, v skladu z odstavkom 2, uporablja nacionalni akreditacijski organ druge države članice.

4. Šteje se, da nacionalni akreditacijski organ izvršuje javna pooblastila.
5. Odgovornosti in naloge nacionalnega akreditacijskega organa so jasno ločene od nalog drugih nacionalnih organov.
6. Nacionalni akreditacijski organ deluje na neprofitni osnovi. Ne sme nuditi ali izvajati dejavnosti ali storitev, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, kot tudi ne svetovalnih storitev.
7. Države članice zagotovijo, da ima njihov nacionalni akreditacijski organ na voljo ustrezna sredstva, tako finančna kot osebje, za pravilno izvajanje svojih nalog.
8. Nacionalni akreditacijski organ si prizadeva za članstvo v Evropskem združenju za akreditacijo (EA).

#### *Člen 5*

##### *Izvajanje akreditacije*

1. Nacionalni akreditacijski organi na zahtevo organa za ugotavljanje skladnosti ocenijo, ali ima organ za ugotavljanje skladnosti pristojnosti za izvajanje določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti, in če je ocena pozitivna, v ta namen izdajo potrdilo o akreditaciji.
2. Nacionalni akreditacijski organ spremlja vse organe za ugotavljanje skladnosti, ki jim je izdal potrdilo o akreditaciji.
3. Kadar nacionalni akreditacijski organ ugotovi, da organ za ugotavljanje skladnosti, ki je prejel potrdilo o akreditaciji, ni več pristojen za izvajanje določene dejavnosti

ugotavljanja skladnosti ali resno prekrši svoje obveznosti, nacionalni akreditacijski organ sprejme vse ustrezne ukrepe, da omeji, začasno odvzame ali prekliče njegovo potrdilo o akreditaciji.

4. Države članice določijo postopke za obravnavo ugovorov in pritožb zoper sklepe o akreditaciji ali njihovo odsotnost.

## Člen 6

### *Čezmejna akreditacija*

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

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

- (a) kadar se država članica, v kateri ima sedež, ni odločila ustanoviti nacionalni akreditacijski organ in ne uporablja nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice na podlagi člena 4(2);
  - (b) kadar nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka ne izvajajo akreditacije za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija;
  - (c) kadar nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka še niso prestali strokovnega vrednotenja v okviru člena 9 glede dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija, ali pa so bili negativno ovrednoteni.
2. Kadar nacionalni akreditacijski organ prejme zahtevo iz odstavka 1(b) ali (c), obvesti nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež. V teh primerih lahko nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež, zaprosi, da sodeluje kot opazovalec.
3. Nacionalni akreditacijski organ lahko zaprosi drugi nacionalni akreditacijski organ, da izvede del dejavnosti ocenjevanja. V tem primeru potrdilo o akreditaciji izda organ prosilec.

## Člen 7

### *Zahteve za nacionalne akreditacijske organe*

Nacionalni akreditacijski organ mora izpolnjevati naslednje zahteve:

- (1) organiziran je tako, da je neodvisen od organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih ocenjuje, in od tržnih pritiskov ter da zagotavlja, da z organi za ugotavljanje skladnosti ne pride do navzkrižja interesov;
- (2) dokumentira dolžnosti, odgovornosti in pooblastila osebja, ki bi lahko vplivali na kakovost ocenjevanja in potrditev pristojnosti;
- (3) organiziran in voden je tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti;
- (4) zagotavlja, da vse sklepe o potrditvi pristojnosti sprejmejo pristojne osebe, različne od tistih, ki so izvedle ocenjevanje;
- (5) z ustreznimi dogovori zagotavlja zaupnost pridobljenih podatkov;
- (6) opredeli dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere ima pristojnost izvajanja akreditacije, pri čemer se, kjer je to primerno, sklicuje na ustrezno nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti in na standarde;
- (7) določi potrebne postopke za zagotovitev učinkovitega upravljanja in ustreznega notranjega kontroliranja;
- (8) razpolaga z zadostnim številom strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog;
- (9) določi, izvaja in vzdržuje postopke spremljanja storilnosti in usposobljenosti zadevnega osebja.

## *Člen 8*

### *Izpolnjevanje zahtev*

1. Države članice v rednih časovnih presledkih spremljajo svoje nacionalne akreditacijske organe, da bi zagotovile njihovo izvajanje zahtev iz člena 7.

Države članice lahko pozitivno oceno strokovnega vrednotenja iz člena 9 štejejo kot izpolnjevanje potreb po spremljanju, določenih v prvem odstavku.

2. Kadar nacionalni akreditacijski organ ne izpolnjuje zahtev ali obveznosti iz te uredbe, zadevna država članica sprejme ustrezni korektivni ukrep ali pa poskrbi, da se tak korektivni ukrep sprejme, o čemer tudi obvesti Komisijo.

## *Člen 9*

### *Strokovno vrednotenje*

1. Nacionalni akreditacijski organi izvajajo sistem strokovnega vrednotenja in v njem sodelujejo.
2. Države članice zagotavljajo, da njihove nacionalne akreditacijske organe redno strokovno vrednotijo.

3. Strokovno vrednotenje se izvaja na podlagi zanesljivih in preglednih meril in postopkov vrednotenja. Določiti je treba ustrezne pritožbene postopke zoper sklepe, ki so bili sprejeti kot posledica vrednotenja.
4. Iz strokovnega vrednotenja je razvidno, ali nacionalni akreditacijski organi izpolnjujejo zahteve iz člena 7.
5. Rezultate strokovnega vrednotenja se posreduje vsem državam članicam in Komisiji.
6. Komisija nadzira pravila in pravilno delovanje sistema strokovnega vrednotenja.

#### *Člen 10*

##### *Domneva o skladnosti*

Domneva se, da nacionalni akreditacijski organi, ki izpolnjujejo merila, navedena v ustreznem usklajenem standardu, sklicevanje na katerega je bilo objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije*, izpolnjujejo zahteve iz člena 7.

#### *Člen 11*

##### *Obveznost obveščanja*

1. Nacionalni akreditacijski organ ostale nacionalne akreditacijske organe obvesti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo, ter o vseh morebitnih spremembah in razširitvah.
2. Nacionalni akreditacijski organ pristojne nacionalne organe in Komisijo obvesti o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo v korist zakonodaje Skupnosti, in o vseh morebitnih spremembah.
3. Nacionalni akreditacijski organ javno objavi informacije o rezultatih strokovnega vrednotenja, dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo, in o vseh morebitnih spremembah.

#### *Člen 12*

##### *Zaprosila Evropskemu združenju za akreditacijo (EA)*

Komisija lahko, po posvetovanju z odborom, ustanovljenem po členu 5 Direktive 98/34/ES, zaprosi EA, da prispeva k razvoju, ohranjanju in izvajanju akreditacije v Skupnosti.

Prav tako lahko Komisija, po postopku iz prvega odstavka, zaprosi EA, da oblikuje sheme sektorske akreditacije.

Take sheme opredeljujejo sektorske tehnične specifikacije, potrebne za zagotavljanje take ravni usposobljenosti, kot jo zahteva usklajevalna zakonodaja Skupnosti na področjih s posebnimi zahtevami glede tehnologije ali varovanja zdravja.

# POGLAVJE III

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

### ODDELEK 1

#### SPLOŠNE DOLOČBE

##### *Člen 13*

##### *Področje uporabe*

1. To poglavje se uporablja za snovi, pripravke in preoblikovane proizvode, v nadaljnjem besedilu „proizvodi“, ki so zajeti v usklajevalni zakonodaji Skupnosti.
2. Členi 14 do 23 ne uporabljajo za proizvode, kot so opredeljeni v členu 2(a) Direktive 2001/95/ES, če zadevajo zdravje in varnost potrošnikov.
3. Členi 14 do 23 se ne uporabljajo v primerih, za katere velja naslednja usklajevalna zakonodaja Skupnosti:
  - (a) Direktiva 70/156/EGS;
  - (b) Direktiva 76/768/EGS;
  - (c) Direktiva 90/385/EGS;
  - (d) Direktiva 93/42/EGS;
  - (e) Direktiva 97/78/ES;
  - (f) Direktiva 98/79/ES;
  - (g) Direktiva 2001/82/ES;
  - (h) Direktiva 2001/83/ES;
  - (i) Direktiva 2002/24/ES;
  - (j) Direktiva 2002/88/ES;
  - (k) Uredba (ES) št. 1592/2002;
  - (l) Direktiva 2003/37/ES;
  - (m) Direktiva 2004/26/ES;
  - (n) Uredba (ES) št. 273/2004;
  - (o) Uredba (ES) št. 726/2004.

4. Členi 24 do 26 se uporabljajo v primerih, če druga zakonodaja Skupnosti ne vsebuje posebnih določb v zvezi z organizacijo mejne kontrole za posebne proizvode.

#### *Člen 14*

##### *Splošne zahteve*

Države članice morajo organizirati in izvajati nadzor, da zagotovijo, da proizvodi, ki bodisi so na trgu Skupnosti bodisi nanj vstopajo in so zajeti v usklajevalni zakonodaji Skupnosti, izpolnjujejo določbe ustrezne usklajevalne zakonodaje Skupnosti in da, pod pogojem, da so ustrezno vgrajeni, vzdrževani in uporabljani, ne ogrožajo zdravja ali varnosti ali drugih vprašanj zaščite javnega interesa, navedenih v ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti.

## **ODDELEK 2**

### **OKVIR NADZORA TRGA SKUPNOSTI**

#### *Člen 15*

##### *Obveznosti obveščanja*

Vsaka država članica obvesti Komisijo in ostale države članice o organih, ki so pristojni za izvajanje nadzora trga na njenem ozemlju, v nadaljnjem besedilu „organi za nadzor trga“.

#### *Člen 16*

##### *Obveznosti držav članic glede organizacije*

1. Države članice zagotovijo komunikacijo in koordinacijo med vsemi različnimi organi za nadzor trga.
2. Države članice vzpostavijo ustrezne postopke za sledenje pritožb ali poročil o zadevah, povezanih s tveganji, ki izhajajo iz proizvodov, zajetih v ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, spremljanje nesreč in ogroženosti zdravja, za katere se domneva, da so posledica teh proizvodov, ter nadgrajevanje in izpopolnjevanje znanstvenega in tehničnega znanja o varnostnih vprašanjih.
3. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi organi za nadzor trga potrebna pooblastila in sredstva za ustrezno izvajanje svojih nalog.
4. Države članice vzpostavijo, izvajajo in redno posodablajo programe za nadzor trga.
5. Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora.

#### *Člen 17*

Ukrepi za nadzor trga

1. Organi za nadzor trga izvajajo ustrezne preglede lastnosti proizvodov v zadostnem obsegu s preverjanji dokumentov ter, kjer je to primerno, s fizičnimi preverjanji in laboratorijskimi pregledi na podlagi reprezentativnih vzorcev.

Organi so upravičeni, da od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, za katere menijo, da so potrebni za namene člena 14.

Ravno tako so pooblaščen za vstop v prostore gospodarskih subjektov, če menijo, da je to potrebno za namene člena 14.

2. Organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne ukrepe za opozarjanje uporabnikov na njihovem ozemlju na vse proizvode, za katere so ugotovili, da predstavljajo tveganje.

Sodelujejo z gospodarskimi subjekti pri ukrepih za morebitno preprečitev ali zmanjšanje tveganj, ki jih povzročajo proizvodi, ki so jih dali na voljo.

3. Organi za nadzor trga opravljajo svoje dolžnosti v duhu neodvisnosti ter ob upoštevanju zaupnosti in poklicne molčečnosti.

### *Člen 18*

#### *Proizvodi, ki pomenijo resno tveganje*

Države članice zagotovijo, da se proizvode, ki pomenijo resno tveganje, ki zahteva hitro ukrepanje, vključno z resnim tveganjem, ki nima takojšnjega učinka, , odpokliče ali umakne ali da se prepove, da bi bili dostopni na trgu, in da je Komisija nemudoma obveščena v skladu s členom 20.

### *Člen 19*

#### *Omejevalni ukrepi*

1. Države članice zagotovijo, da se pri vsakem ukrepu, sprejetem na podlagi ustrezne usklajevalne zakonodaje Skupnosti z namenom prepovedi ali omejitve dajanja proizvoda na voljo, umika proizvoda s trga ali odpoklica proizvoda, navede natančne razloge za ukrep.
2. Taki ukrepi se nemudoma sporočijo zadevnemu gospodarskemu subjektu, ki je hkrati obveščen tudi o pravnih sredstvih, ki jih predvideva nacionalna zakonodaja, veljavna v zadevni državi članici, in o rokih, ki zanje veljajo.
3. Pred sprejetjem ukrepa iz odstavka 1 ima zadevni gospodarski subjekt možnost, da predstavi svoje stališče, razen če tovrstno posvetovanje ni možno zaradi nujnosti predvidenega ukrepa v skladu z zdravstvenimi ali varnostnimi zahtevami ali drugimi javnimi interesi, ki jih določa ustrezna usklajevalna zakonodaja Skupnosti.

### *Člen 20*

#### *Izmenjava informacij – Sistem hitre izmenjave informacij Skupnosti*



1. Kadar država članica sprejme ukrepe v skladu s členom 18 in meni, da razlogi, ki so izzvali ukrepe, ali posledice sprejetega ukrepa presegajo njeno ozemlje, v skladu z odstavkom 4 takoj uradno obvesti Komisijo o sprejetem ukrepu ali ukrepih, ki jih namerava sprejeti. Komisijo prav tako nemudoma obvesti o spremembi ali umiku vsakega takega ukrepa.
2. Države članice prav tako uradno obvestijo Komisijo o morebitnih prostovoljnih ukrepih, ki jih je sprejel gospodarski subjekt v primeru resnega tveganja, ki ga predstavlja proizvod, ki ga je ta gospodarski subjekt dal na voljo na trgu.
3. Uradno obvestilo iz odstavkov 1 in 2 zagotavlja vse razpoložljive podrobnosti, zlasti v zvezi s potrebnimi podatki za identifikacijo proizvoda, izvora in dobavne verige proizvoda, z njim povezanim tveganjem, naravo in trajanjem sprejetega nacionalnega ukrepa in morebitnimi prostovoljnimi ukrepi, ki jih sprejmejo gospodarski subjekti.
4. Za namene odstavkov 1, 2 in 3 tega člena se uporabljata sistem nadzora trga in sistem za izmenjavo informacij iz člena 12 Direktive 2001/95/ES. Odstavki 2, 3 in 4 člena 12 Direktive 2001/95/ES se uporabljajo smiselno.

#### *Člen 21*

##### *Sistem informacijske podpore*

1. Komisija razvije in vzdržuje splošni sistem za arhiviranje in izmenjavo informacij o vseh vprašanjih v zvezi z dejavnostmi nadzora trga.
2. Za namene odstavka 1 države članice in Komisija zagotovijo razpoložljive informacije o proizvodih, ki predstavljajo tveganje, zlasti o identifikaciji tveganj, rezultatih izvedenega preskušanja, sprejetih začasnih omejevalnih ukrepov, stikih z zadevnimi gospodarskimi subjekti in utemeljitvi za ukrepanje ali neukrepanje.

Varovanje zaupnosti in poklicne molčečnosti glede vsebine informacij je zagotovljeno. Varovanje poklicne molčečnosti ne prepreči širjenja tistih informacij organom za nadzor trga, ki so pomembne za zagotavljanje učinkovitosti dejavnosti nadzora trga.

#### *Člen 22*

##### *Načela sodelovanja med državami članicami in Komisijo*

1. Države članice zagotovijo učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij o vseh vprašanjih, ki zadevajo proizvode in predstavljajo tveganje, med svojimi organi za nadzor trga in organi za nadzor trga ostalih držav članic ter med svojimi organi in Komisijo ter ustreznimi agencijami Skupnosti.
2. Za namene odstavka 1 organi za nadzor trga ene države članice na zahtevo zagotovijo pomoč organom za nadzor trga drugih držav članic, in sicer s predložitvijo informacij ali dokumentacije, izvedbo ustreznih preiskav ali katerega koli drugega ustreznega ukrepa ali sodelovanjem pri preiskavah, sproženih v drugih državah članicah.

## Člen 23

### *Souporaba virov*

1. Komisija pripravi in uskladi pobude za nadzor trga, pri katerih so za souporabo virov ter strokovnega znanja in izkušenj potrebni sodelovanje ter strokovno znanje in izkušnje dveh ali več držav članic.
2. Za namene odstavka 1 Komisija v sodelovanju z državami članicami:
  - (a) razvija in organizira programe usposabljanja ter izmenjavo državnih uradnikov;
  - (b) oblikuje ustrezne programe za izmenjavo izkušenj, informacij in najboljše prakse, programe in ukrepe za skupne projekte, kampanje obveščanja, programe skupnih obiskov in souporabo virov.
3. Kjer je to primerno, države članice zagotovijo, da njihovi nacionalni organi sodelujejo v dejavnostih iz odstavka 2.

## **ODDELEK 3**

### **NADZOR PROIZVODOV, KI VSTOPAJO NA TRG SKUPNOSTI**

## Člen 24

### *Nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti*

1. Države članice zagotovijo, da njihovi carinski organi v zadostnem obsegu izvajajo ali so izvedli ustrezne kontrole lastnosti proizvoda, preden je ta sproščen v prosti promet;
2. Carinski organi zadržijo sprostitev proizvoda v prosti promet, če med izvajanjem kontrol iz odstavka 1 ugotovijo kaj od naslednjega:
  - (a) proizvod ima značilnosti, ki vzbujajo verjetnost, da proizvod, pod pogojem, da je pravilno vgrajen, vzdrževan in uporabljan, resno ogroža zdravje ali varnost ali katero koli drugo vprašanje zaščite javnega interesa iz drugega pododstavka člena 1;
  - (b) proizvodu ni priložena dokumentacija, obvezna po ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, ali pa ni označen v skladu s to zakonodajo.

Carinski organi takoj uradno obvestijo organe za nadzor trga o vsakem takem zadržanju.

3. V primeru pokvarljivega blaga organi za nadzor trga in carinski organi, če je to mogoče, skušajo zagotoviti, da morebitne zahteve, ki jih določijo v zvezi s skladiščenjem blaga ali parkiranjem vozil za prevoz, niso nezdružljivi s hrambo tovrstnega blaga.

4. Za namene tega oddelka se v zvezi s carinskimi organi uporablja člen 22, brez poseganja v uporabo prava Skupnosti, ki predvideva bolj specifične sisteme sodelovanja med carinskimi organi.

#### *Člen 25*

##### *Sproščanje proizvodov*

1. Proizvod, katerega sprostitev so carinski organi zadržali na podlagi člena [24], se sprostí, če v treh delovnih dneh od zadržanja sprostitve carinski organi niso bili uradno obveščeni o morebitnih ukrepih, ki so jih izvedli organi za nadzor trga, in če so bile izpolnjene vse ostale zahteve in formalnosti, ki se nanašajo na tako sprostitev.
2. Če organi za nadzor trga ugotovijo, da zadevni proizvod ne pomeni resnega tveganja za zdravje in varnost ali ne krši usklajevalne zakonodaje Skupnosti, se zadevni proizvod sprostí, če so bile izpolnjene vse ostale zahteve in formalnosti, ki se nanašajo na tako sprostitev.

#### *Člen 26*

##### *Nacionalni ukrepi*

1. Če pristojni organi za nadzor trga ugotovijo, da zadevni proizvod pomeni resno tveganje, sprejmejo ukrepe za prepoved dajanja proizvoda na trg ter zaprosijo carinske organe, da na trgovinskem računu, ki spremlja proizvod, in na katerem koli drugem ustreznem spremnem dokumentu vključijo naslednji zaznamek:

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

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

V primerih, ko je dajanje na trg prepovedano, carinske organe zaprosijo, da na trgovinskem računu, ki spremlja proizvod, ali na katerem koli drugem ustreznem spremnem dokumentu vključijo naslednji zaznamek:

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

3. Kadar je zadevni proizvod naknadno deklariran za carinski postopek, ki ni sprostitev, in če organi za nadzor trga temu ne nasprotujejo, se zaznamka, navedena v odstavkih 1 in 2, pod enakimi pogoji vključita tudi na dokumentih, ki se uporabljajo v zvezi s tem postopkom.
4. Organi za nadzor trga lahko proizvode, ki predstavljajo resno tveganje, uničijo, če menijo, da je to potrebno in sorazmerno.

## POGLAVJE IV FINANCIRANJE SKUPNOSTI

### Člen 27

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

Evropsko združenje za akreditacijo (EA) se šteje za organ, ki si prizadeva za doseg cilja v splošnem evropskem interesu v skladu s členom 162 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002<sup>34</sup>.

### Člen 28

*Dejavnosti, upravičene do financiranja Skupnosti*

1. Skupnost lahko financira naslednje dejavnosti v zvezi z uporabo te uredbe:
  - (a) pripravo in spremembo shem sektorske akreditacije iz tretjega odstavka člena 12;
  - (b) dejavnosti osrednjega sekretariata EA, kot so usklajevanje akreditacijskih dejavnosti, obravnavanje tehničnega dela, povezanega z delovanjem sistema strokovnega vrednotenja, zagotavljanje informacij zainteresiranim strankam in sodelovanje EA v dejavnostih mednarodnih organizacij na področju akreditacije;
  - (c) pripravo in posodabljanje prispevkov za smernice na področju akreditacije, uradnega obveščanja Komisije o organih za ugotavljanje skladnosti, ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;
  - (d) primerjalne dejavnosti, povezane z delovanjem zaščitnih klavzul;
  - (e) zagotavljanje strokovnih izkušenj in znanja Komisije za pomoč pri njegovem izvajanju upravnega sodelovanja pri nadzoru trga, sklepih o nadzoru trga in primerih iz zaščitnih klavzul;
  - (f) izvajanje predhodnega ali pomožnega dela v zvezi z izvajanjem ugotavljanja skladnosti, meroslovja, akreditacijskih dejavnosti in dejavnosti nadzora trga, povezanih z izvajanjem zakonodaje Skupnosti, kot so študije, programi, ocenjevanja, smernice, primerjalne analize, vzajemni skupni obiski, raziskovalno delo, podatkovne zbirke (razvoj in vzdrževanje), dejavnosti usposabljanja, laboratorijsko delo, preskusi strokovnosti, medlaboratorijske primerjave preskusov in dejavnosti ugotavljanja skladnosti;

---

<sup>34</sup> UL L 357, 31.12.2002, str.1.

- (g) dejavnosti, katerih cilj je izvajanje programov tehnične pomoči, sodelovanje z državami nečlanicami ter spodbujanje in izboljšanje evropskega ugotavljanja skladnosti, nadzora trga in akreditacijskih politik ter sistemov med zainteresiranimi strankami v Skupnosti in na mednarodni ravni.
2. Dejavnosti iz odstavka 1(a) so upravičene do financiranja Skupnosti samo v primeru, če je svoje mnenje o zahtevkih, ki jih je treba predložiti Evropskemu združenju za akreditacijo (EA), dal odbor, ustanovljen s členom 5 Direktive 98/34/ES.

### *Člen 29*

#### *Organi, upravičeni do financiranja Skupnosti*

Financiranje Skupnosti se lahko odobri Evropskemu združenju za akreditacijo (EA) za izvajanje dejavnosti iz člena 28.

Financiranje Skupnosti pa se lahko odobri tudi drugim organom, in sicer za izvajanje dejavnosti iz člena 28, razen tistih iz odstavka 1(a) in (b).

### *Člen 30*

#### *Financiranje*

Proračunska sredstva, odobrena za dejavnosti iz te uredbe, vsako leto v mejah trenutnega finančnega okvira določi proračunski organ.

### *Člen 31*

#### *Finančne določbe*

1. Financiranje Skupnosti se zagotovi:
  - (a) brez poziva za zbiranje predlogov Evropskemu združenju za akreditacijo (EA) za izvajanje tistih dejavnosti iz člena 28(1)(a) do (g), za katere se lahko nepovratna sredstva dodelijo v skladu s finančno uredbo;
  - (b) v obliki nepovratnih sredstev po pozivu za zbiranje predlogov ali s postopki javnih naročil drugim organom za izvajanje dela iz člena 28(1)(c) do (g).
2. Dejavnosti osrednjega sekretariata EA iz člena 28(1)(b) se lahko financirajo na podlagi finančne pomoči za poslovanje. V primeru obnovitve se finančne pomoči za poslovanje ne smejo samodejno znižati.
3. Sporazumi o finančni pomoči lahko dovoljujejo pavšalno financiranje upravičenčevih režijskih stroškov do največ 10 % skupnih upravičenih neposrednih stroškov dejavnosti, razen če se posredni stroški upravičenca krijejo s finančno pomočjo za poslovanje, financirano iz proračuna Skupnosti.

4. Skupni cilji sodelovanja ter upravni in finančni pogoji v zvezi z nepovratnimi sredstvi, dodeljenimi Evropskemu združenju za akreditacijo (EA), se lahko določijo v okvirnem sporazumu o partnerstvu, ki ga podpišeta Komisija in EA, v skladu s finančno uredbo in Uredbo (ES, Euratom) št. 2342/2002. Evropski parlament in Svet sta obveščena o sklenitvi takega sporazuma.

### *Člen 32*

#### *Upravljanje in spremljanje*

1. Proračunska sredstva, ki jih je proračunski organ določil za financiranje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, akreditacije in nadzora trga, lahko krijejo tudi upravne stroške za izvajanje ukrepov priprav, spremljanja, pregledov, revidiranja in ocenjevanja, ki so neposredno potrebni za doseg ciljev te uredbe, zlasti študij, sestankov ter dejavnosti obveščanja in objave, stroške v zvezi z informacijskimi mrežami za izmenjavo informacij ter vse druge odhodke za upravno in tehnično pomoč, ki jo Komisija lahko uporablja pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti in akreditacije.
2. Komisija oceni pomembnost dejavnosti ugotavljanja skladnosti, akreditacije in nadzora trga, ki prejemajo finančno pomoč Skupnosti, v skladu z zahtevami politik in zakonodaje Skupnosti ter najmanj vsakih pet let obvesti Evropski parlament in Svet o rezultatu takih dejavnosti.

### *Člen 33*

#### *Zaščita finančnih interesov Skupnosti*

1. Komisija zagotovi, da se med izvajanjem dejavnosti, financiranih po tej uredbi, finančni interesi Skupnosti zaščitijo z izvajanjem preprečevalnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim, z učinkovitimi pregledi in izterjavo neupravičeno plačanih zneskov ter, ob odkritju nepravilnosti, z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi sankcijami v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti<sup>35</sup>, Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi<sup>36</sup> in Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF)<sup>37</sup>.
2. Za dejavnosti Skupnosti, financirane po tej uredbi, pojem nepravilnosti iz člena 1(2) Uredbe (ES, Euratom) št. 2988/95 pomeni katero koli kršitev določbe prava Skupnosti ali kršitev pogodbene obveznosti, ki izhaja iz dejanja ali opustitve dejanja gospodarskega subjekta, ki zaradi neupravičene postavke odhodka ogroža ali bi

---

<sup>35</sup> UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

<sup>36</sup> UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

<sup>37</sup> UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

lahko ogrozila splošni proračun Evropskih skupnosti ali ostale proračune, ki jih le-te upravljajo.

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

## KONČNE DOLOČBE

### *Člen 34*

#### *Tehnične smernice*

Za lažje izvajanje te uredbe Komisija pripravi smernice.

### *Člen 35*

#### *Prehodni določbi*

1. Potrdila o akreditaciji, izdana pred začetkom veljavnosti te uredbe, ostanejo v veljavi do datuma prenehanja njihove veljavnosti. Ta uredba pa se uporablja v primeru njihovega podaljšanja ali obnovitve.
2. Kadar v državi članici akreditacije ne izvaja enotni nacionalni akreditacijski organ in ta država članica namerava še naprej izvajati akreditacijo, izvede potrebne strukturne prilagoditve z namenom ustanovitve enotnega nacionalnega akreditacijskega organa najpozneje do 1. januarja 2010.

### *Člen 36*

#### *Kazni*

Države članice določijo pravila o kaznih, vključno s kazenskimi sankcijami za hujše kršitve, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh določbah uradno obvestijo Komisijo najpozneje do [...], prav tako pa jo nemudoma uradno obvestijo o morebitnih naknadnih spremembah, ki nanje vplivajo.

### *Člen 37*

#### *Razveljavitev*

Uredba (EGS) št. 339/93 se razveljavi dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.

Morebitno sklicevanje na razveljavljeno uredbo se razume kot sklicevanje na to uredbo.

*Člen 38*

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

Poglavje III se začne uporabljati dve leti po začetku veljavnosti te uredbe.

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

V Bruslju,

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*

*Za Svet*  
*Predsednik*



## ZAKONODAJNI FINANČNI IZKAZ

### 1. NASLOV PREDLOGA:

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s pogoji za trženje proizvodov.

### 2. OKVIR ABM/ABB

Zadevno področje oz. področja politike in sorodna dejavnost oz. dejavnosti: ABB2 – Notranji trg za blago in sektorske politike.

### 3. PRORAČUNSKÉ VRSTICE

#### 3.1 Proračunske vrstice (vrstice za poslovanje in z njimi povezane vrstice za tehnično in upravno pomoč (nekdanje vrstice BA)), z navedbo imena postavke:

02.03.01

#### 3.2 Trajanje ukrepa in finančni vpliv:

Nepretrgoma

#### 3.3 Značilnosti proračuna:

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
02.03.01	neobvezni	dif.	NE	DA	NE	1a

#### 4. POVZETEK SREDSTEV

##### 4.1 Finančna sredstva

###### 4.1.1 Pregled odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Oddelek		2009	2010	2011	2012	2013	2014 in pozn eje	Skupaj
----------------	---------	--	------	------	------	------	------	---------------------------	--------

###### Odhodki iz poslovanja<sup>38</sup>

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	8.1	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Odobritve plačil (OP)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

###### Upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek<sup>39</sup>

Tehnična in upravna pomoč (NS)	8.2.4	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--------------------------------	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

###### REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ

Odobritve za prevzem obveznosti		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Odobritve plačil		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

###### Upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek<sup>40</sup>

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	8.2.5	d	0	0	0	0	0	0	0
Upravni stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	8.2.6	e							

<sup>38</sup> Odhodki, ki ne spadajo v poglavje xx 01 zadevnega naslova xx.

<sup>39</sup> Odhodki v okviru člena xx 01 04 naslova xx.

<sup>40</sup> Odhodki v okviru poglavja xx 01, razen odhodkov iz člena xx 01 04 ali xx 01 05.

### Ocenjeni stroški financiranja ukrepa skupaj

OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ	a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ	b+c +d +e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

#### Podrobnosti o sofinanciranju:

*Ni sofinanciranja*

#### 4.1.2 Skladnost s finančnim programiranjem

Predlog je skladen z obstoječim finančnim programiranjem.

#### 4.1.3 Finančni vpliv na prihodke

Predlog nima finančnih posledic za prihodke.

#### 4.2 FTE za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti pod točko 8.2.1.

Letne potrebe	2009	2010	2011	2012	2013	2014 in pozneje
Število potrebnih človeških virov SKUPAJ	4*					

\* treba je predvideti dodatno osebje za celotno obdobje

## 5. ZNAČILNOSTI IN CILJI

### 5.1 5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno pokriti

Predlog predvideva okrepitev Evropskega združenja za akreditacijo kot sredstva za zagotovitev, da lahko akreditacija igra vlogo zadnje stopnje nadzora pri pravilnem delovanju zakonodaje EU, ki se opira na strokovne organe za ugotavljanje skladnosti. To zahteva postopno izvajanje nekaterih dejavnosti za namen zakonodaje Skupnosti ter zlasti ustrezno in natančno delovanje sistema strokovnega vrednotenja nadzora nacionalnih akreditacijskih organov na evropski ravni, ki izpolnjujejo potrebe organov oblasti.

Učinkovito evropsko sodelovanje in vložek v mednarodne dejavnosti na mednarodni ravni sta nujna za spodbujanje in zagovarjanje evropskih interesov na tem področju dejavnosti.

Da bi lahko Komisija obravnavala pritožbe in spore ter primere iz zaščitnih klavzul v okviru zakonodaje EU, mora imeti tehnična sredstva in virov. Zagotovitev proračunskega programa Skupnosti bi Komisiji omogočila izpolnjevanje teh potreb, ki jih sicer v okviru svojih služb nima.

V širšem smislu je treba na področju nadzora trga predvideti številne dejavnosti usklajevanja na evropski ravni, še zlasti: oblikovanje in usklajevanje ad hoc projektov nadzora trga z namenom souporabe virov ter strokovnega znanja in izkušenj; razvoj in organizacijo programov usposabljanja državnih uradnikov, vključno s carinskimi organi; pospeševanje izmenjave izkušenj in souporabo virov pri dejavnostih analize tveganja; oblikovanje ustreznih programov za izmenjavo informacij in najboljših praks s pomočjo programov za skupne projekte, kampanj obveščanja, programov skupnih obiskov itd.

Splošni cilji predloga so določeni v obrazložitvenem memorandumu.

## **5.2 Dodana vrednost udeležbe Skupnosti in skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti ter možna sinergija**

Vzpostavitev notranjega trga za blago je eden izmed ciljev Evropske skupnosti. Na podlagi člena 14(2) Pogodbe ES notranji trg zajema območje brez notranjih meja, na katerem je v skladu z določbami Pogodbe zagotovljen prost pretok blaga, oseb, storitev in kapitala. Usklajevanje Skupnosti na področju zakonodajnih zahtev za varnost proizvodov je znatno prispevalo k doseganju ciljev Pogodbe.

Cilj tega predloga je zagotoviti sredstva za zagotovitev ustreznih ravni verodostojnosti zakonodaje EU in zaupanja, ki ga lahko imajo organi oblasti v njeno izvajanje, zlasti v ureditev CE-označevanja.

Nujen pogoj za uspeh je zagotavljanje ustreznih skladnosti in usklajevanja tehničnih orodij za izvajanje političnih ravni zaščite, določenih v zakonodaji. .

Sposobnost Komisije, da posreduje hitro ter na podlagi dobrih tehničnih infrastruktur in odločitev, lahko prav tako občutno pripomore k splošnemu cilju vzpostavitve zaupanja v sistem EU.

Primerjava možnosti, navedenih v presoji vpliva, jasno kaže na ureditveni pristop na podlagi člena 95(1) Pogodbe ES za zagotovitev pravne podlage tem dejavnostim ter okrepitev njihovega značaja Skupnosti. Poleg tega pa zakonodaja Skupnosti kljub različnim nacionalnim zakonodajam pomeni edino uresničljivo možnost.

## **5.3 Cilji, pričakovani rezultati in z njimi povezani kazalci predloga v okviru ABM**

V okviru razširjenega enotnega trga ima ukrep na ravni EU jasno dodano vrednost, saj zagotavlja evropskim podjetjem velik, enotni trg in omogoča ekonomijo obsega. Hkrati nemoteno delovanje tega trga zaradi same svoje nadsionalne narave zahteva posredovanje na ravni EU, obenem pa omejevanje posredovanja ES na tisto, kar je nujno potrebno.

Glavni cilj predloga je zagotoviti prost pretok blaga na usklajenem področju. Določiti mora najmanjše ekonomsko breme, skladno z doseganjem tega cilja, izvajati

pa se mora učinkovito in enostavno. Presoja vpliva vključuje podrobnejši in tehnični opis ciljev in pričakovanih rezultatov.

Pravilno delovanje zakonodaje EU mora z izvajanjem tega predloga privedi do zmanjšanja razlik med nacionalnimi ukrepi v zvezi s proizvodi na trgu ter do večjega sprejemanja poročil o preskusih in potrdil o overitvi/inšpekcijskem pregledu ter zaupanja vanje.

To naj bi nato privedlo do tega, da bodo imeli gospodarski subjekti manjšo potrebo po opiranju na nepotrebno večkratno certifikacijo in označevanje, ter do manj intervencij Komisije v okviru zaščitnih klavzul.

#### **5.4 Način izvajanja (okvirni)**

Neposredno centralizirano upravljanje Komisije

## **6. SPREMLJANJE IN OCENJEVANJE**

### **6.1 Sistem spremljanja**

Spremljanje izvaja sama Komisija ob pomoči odbora, ustanovljenega z Direktivo 98/34 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov, in skupine strokovnjakov, imenovane Skupina državnih uradnikov na področju standardov in ugotavljanja skladnosti.

### **6.2 Ocenjevanje**

#### *6.2.1 Predhodno ocenjevanje*

Čeprav pravo predhodno ocenjevanje pri uvedbi nove politike Skupnosti ni preprosto, pa pretekle izkušnje z delovanjem usklajevalne zakonodaje (program vzajemnih skupnih obiskov), izkušnje delovanja sedanjih infrastruktur na področju akreditacije in ekstrapolacija izkušenj evropskega programa za standardizacijo kažejo, da je že manjši proračunski prispevek Skupnosti lahko učinkovit ter zagotavlja ustrezno in učinkovito zaščito javnih interesov s strani javnih organov (glej predhodno ocenjevanje v prilogi).

#### *6.2.2 Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem ocenjevanju (nova spoznanja, pridobljena iz podobnih izkušenj v preteklosti)*

Se ne uporablja.

#### *6.2.3 Pogoji in pogostost prihodnjega ocenjevanja*

Pogoji in pogostost dejavnosti prihodnjega ocenjevanja bodo določeni v skladu z veljavnimi pravili.

## **7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM**

Popolna uporaba standardov notranjega kontroliranja št. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Komisija zagotovi, da se med izvajanjem ukrepov, financiranih v okviru sedanjega programa, finančni interesi Skupnosti zaščitijo z izvajanjem preprečevalnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim, z učinkovitimi pregledi in izterjavo neupravičeno plačanih zneskov ter, ob odkritju nepravilnosti, z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti ter z Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF).

## 8. PODROBNOSTI O SREDSTVIH

### 8.1 Cilji predloga z vidika stroškov financiranja

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

(Navedba ukrepov in realizacij)	Vrsta realizacije	Povprečni stroški	2009		2010		2011		2012		2013		2014 in pozneje		SKUPAJ	
			št. real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	št. real.	stroški skupaj	št. real.	stroški skupaj	št. real.	stroški skupaj	št. real.	stroški skupaj	št. real.	stroški skupaj
Prispevek k delovanju sistema strokovnega vrednotenja, prispevek k sodelovanju pri mednarodnem delu in podpora generalnega sekretariata	Naročilo storitve		1 poročilo	0,075	1 poročilo	0,075	1 poročilo	0,075	1 poročilo	0,075	1 poročilo	0,070	1 poročilo	0,075		
Primerjalni programi	Naročilo storitve		50 predh. poročil	1,000	50 poročil	1,000	50 poročil	1,000	50 poročil	1,000		1,000		1,000		
Smernice za nadzor trga in akreditacijo	Naročilo storitve		3-4 smernice	0,100	3-4 smernice	0,100	3-4 smernice	0,100	3-4 smernice	0,100	3-4 smernice	0,100	3-4 smernice	0,100		
<b>STROŠKI SKUPAJ</b>				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

## 8.2 Upravni odhodki

### 8.2.1 Človeški viri – število in vrsta delovnih mest

Vrste delovnega mesta		Osebe, dodeljeno upravljanju ukrepa ob uporabi dodatnih sredstev ( <b>število delovnih mest/FTE</b> )					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Uradniki ali začasno osebje <sup>41</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Osebe, financirano <sup>42</sup> iz člena XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Drugo osebje <sup>43</sup> , financirano iz člena XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
<b>SKUPAJ</b>		4*					

\* treba je predvideti dodatno osebje za celotno obdobje

### 8.2.2 Opis nalog, ki izhajajo iz ukrepa

Poleg spremljanja predloga in ocenjevanja izvajanja zakonodajnih besedil na nacionalni ravni bo naloga vključevala upravljanje oz. vodenje:

- političnih in pogodbenih odnosov z Evropskim združenjem za akreditacijo (EA)
- finančnih odnosov z EA
- sodelovanja nacionalnih organov za nadzor trga na splošno in še zlasti v primerih iz zaščitnih klavzul
- primerjalnih programov s tehničnega in finančnega vidika
- programov vzajemnih skupnih obiskov, sodelovanja in programov usposabljanja ter informacijskih orodij.

<sup>41</sup> Stroškov zanje referenčni znesek ne krije.

<sup>42</sup> Stroškov zanje referenčni znesek ne krije.

<sup>43</sup> Referenčni znesek krije stroške zanj.



### 8.2.3 *Človeški viri – viri delovnih mest*

Delovna mesta bodo prerazporejena v okviru upravne službe znotraj obstoječih virov (notranja prerazporeditev)

8.2.4 *Drugi upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek (XX 01 04/05 – Odhodki za upravno poslovanje)*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica (številka in ime postavke)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 in pozne je	SKUPAJ
<b>1 Tehnična in upravna pomoč (vključno s povezanimi stroški za osebje)</b>							
Izvajalske agencije	0	0	0	0	0	0	0
Druga tehnična in upravna pomoč: Upravno sodelovanje, študije, programi usposabljanja, izmenjava nacionalnih strokovnjakov, vzajemni skupni obiski itd.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
– notranja <i>Širitev spletnega orodja Rapex</i>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
– zunanja <i>Razvoj informacijskega orodja ICSMS</i>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
<b>Tehnična in upravna pomoč SKUPAJ</b>	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5 *Stroški financiranja človeških virov in z njimi povezani stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta človeških virov	2009	2010	2011	2012	2013	2
Uradniki in začasno osebje (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Osebje, financirano iz člena XX 01 02 (pomožno osebje, napoteni nacionalni izvedenci, pogodbeno osebje) (navesti proračunsko vrstico)	0	0	0	0	0	0
<b>Stroški za človeške vire in z njimi povezani stroški (ki NISO vključeni v referenčni znesek) SKUPAJ</b>	0	0	0	0	0	0

8.2.6 Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 in pozne je	SKUPA J
XX 01 02 11 01 – Misije							
XX 01 02 11 02 – Sestanki in konference							
XX 01 02 11 03 – Odbori <sup>44</sup>							
XX 01 02 11 04 – Študije in konzultacije							
XX 01 02 11 05 - Informacijski sistemi							
<b>2 Drugi odhodki za poslovanje skupaj (XX 01 02 11)</b>							
<b>3 Drugi odhodki upravne narave</b> (opredeliti, vključno s sklicem na proračunsko vrstico)							
<b>Upravni odhodki, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (ki NISO vključeni v referenčni znesek) SKUPAJ</b>							

<sup>44</sup> Opredeliti vrsto odbora in skupino, v katero spada.