

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

- **B** ► **M1** UREDBA (ES) št. 765/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 9. julija 2008
o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 ◀
(Besedilo velja za EGP)
(UL L 218, 13.8.2008, str. 30)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1**UREDBA (ES) št. 765/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 9. julija 2008

o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93

▼ B

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE 1

SPLOŠNE DOLOČBE

*Člen 1***Vsebina in področje uporabe**

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

▼ M1

▼ B

4. Ta uredba določa glavna načela o oznaki CE.

*Člen 2***Opredelevanje pojmov**

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

▼ M1

▼ B

3. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
4. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi proizvajalca v skladu z ustreznimi zakonodajami Skupnosti;
5. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki da proizvod iz tretje države na trg Skupnosti;
6. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki da proizvod na trg;
7. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
8. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;

▼B

9. „harmonizirani standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe ⁽¹⁾ na podlagi predloga, ki ga je pripravila Komisija v skladu s členom 6 navedene direktive;
10. „akreditacija“ pomeni potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi, in, kjer je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v zadevnih sektorskih shemah, za opravljanje posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
11. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni edini verodostojni organ v državi članici, ki izvaja akreditacijo s pooblastilom te države;
12. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so posebne zahteve glede proizvoda, postopka, storitve, sistema, osebe ali organa izpolnjene;
13. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, potrjevanjem in pregledovanjem;

▼M1

▼B

16. „medsebojno strokovno vrednotenje“ pomeni postopek ocenjevanja nacionalnega akreditacijskega organa, ki ga opravi drug nacionalni akreditacijski organ, in se izvaja v skladu z zahtevami te uredbe in dodatnih sektorskih tehničnih specifikacij, kjer je ustrezno;

▼M1

▼B

20. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Skupnosti, ki zagotavlja njegovo namestitev;
21. „usklajevalna zakonodaja Skupnosti“ pomeni zakonodajo Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov.

POGLAVJE II
AKREDITACIJA

Člen 3

Področje uporabe

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

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

▼B*Člen 4***Splošna načela**

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

*Člen 5***Izvajanje akreditacije**

1. Nacionalni akreditacijski organi na zahtevo organa za ugotavljanje skladnosti ocenijo, ali ima ta organ za ugotavljanje skladnosti pristojnosti za izvajanje določene dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Če se ugotovi, da organ ima te pristojnosti, nacionalni akreditacijski organ izda certifikat o akreditaciji.

▼B

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

*Člen 6***Načelo nekonkurenčnosti**

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

*Člen 7***Čezmejna akreditacija**

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

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

- (a) kadar se država članica, v kateri ima sedež, ni odločila ustanoviti nacionalni akreditacijski organ in ne uporablja nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice v skladu s členom 4(2);
- (b) kadar nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka ne izvajajo akreditacije za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija;

▼B

- (c) kadar so bili nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka v medsebojnem strokovnem vrednotenju v okviru člena 10 glede dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija, negativno ovrednoteni.
2. Kadar nacionalni akreditacijski organ prejme zahtevo iz odstavka 1(b) ali (c), obvesti nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež. V teh primerih lahko nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež, sodeluje kot opazovalec.
3. Nacionalni akreditacijski organ lahko zaprosi drugi nacionalni akreditacijski organ, da izvede del dejavnosti ocenjevanja. V tem primeru certifikat o akreditaciji izda organ prosilec.

*Člen 8***Zahteve za nacionalne akreditacijske organe**

Nacionalni akreditacijski organ mora izpolnjevati naslednje zahteve:

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

▼B

10. preveri, da se ugotavljanje skladnosti izvaja na primeren način, kar pomeni, da se podjetjem ne nalagajo nepotrebna bremena in da se ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zapletenosti zadevne proizvodne tehnologije in množična narava proizvodnega postopka;
11. objavi letne revidirane računovodske izkaze, pripravljene v skladu s splošno sprejetimi računovodskimi načeli.

*Člen 9***Skladnost z zahtevami**

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

*Člen 10***Medsebojno strokovno vrednotenje**

1. Nacionalni akreditacijski organi morajo opraviti medsebojno strokovno vrednotenje, ki ga organizira organ, priznan na podlagi člena 14.
2. Interesne skupine imajo pravico, da sodelujejo v sistemu, ki je ustanovljen za nadzor dejavnosti medsebojnega strokovnega vrednotenja, ne pa v posameznih postopkih medsebojnega strokovnega vrednotenja.
3. Države članice zagotavljajo, da njihove nacionalne akreditacijske organe redno strokovno vrednotijo, kakor je predpisano v odstavku 1.
4. Medsebojno strokovno vrednotenje se izvaja na podlagi zanesljivih in preglednih meril in postopkov vrednotenja, zlasti v zvezi z zahtevami glede strukture, človeških virov in postopkov, zaupnosti ter pritožb. Določiti je treba ustrezne pritožbene postopke zoper odločitve, ki so bili sprejeti kot posledica takega vrednotenja.
5. Iz medsebojnega strokovnega vrednotenja je razvidno, ali nacionalni akreditacijski organi izpolnjujejo zahteve iz člena 8, upoštevajoč ustrezne harmonizirane standarde iz člena 11.

▼B

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

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

*Člen 11***Domneva skladnosti za nacionalne akreditacijske organe**

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

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

*Člen 12***Obveznost obveščanja**

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

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

3. Vsak nacionalni akreditacijski organ redno objavlja informacije o rezultatih medsebojnega strokovnega vrednotenja, dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo, in o vseh morebitnih spremembah.

*Člen 13***Zaprosila organu, priznanemu na podlagi člena 14**

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

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

▼ B

- (a) zahteva od organa, priznanega na podlagi člena 14, da določi merila in postopke za medsebojno strokovno vrednotenje in oblikuje sheme sektorske akreditacije;
- (b) sprejme vse obstoječe sheme, ki že določajo merila in postopke za medsebojno strokovno vrednotenje.
3. Komisija zagotovi, da sektorske sheme opredeljujejo tehnične specifikacije, potrebne za doseganje take ravni usposobljenosti, kot jo zahteva usklajevalna zakonodaja Skupnosti na področjih s posebnimi zahtevami glede tehnologije, varovanja zdravja ali okolja ali kakšnega drugega vidika zaščite javnih interesov.

*Člen 14***Evropska akreditacijska infrastruktura**

1. Komisija po posvetovanju z državami članicami prizna organ, ki izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi I k tej uredbi.
2. Organ, ki naj bi se ga priznalo po odstavku 1, sklene sporazum s Komisijo. Ta sporazum med drugim določa natančne naloge organa, določbe o financiranju in določbe o nadzorovanju organa. Komisija in organ imata možnost prekiniti sporazum brez razloga ob poteku razumnega odpovednega roka, ki se določi v tem sporazumu.
3. Sporazum med Komisijo in organom je javen.
4. Komisija o priznanju organa na podlagi odstavka 1 obvesti države članice in nacionalne akreditacijske organe.
5. Komisija istočasno ne more priznati več kot en organ.
6. Prvi organ, priznan na podlagi te uredbe, je Evropsko združenje za akreditacijo, pod pogojem, da sklene sporazum, določen v odstavku 2.

POGLAVJE III

OKVIR NADZORA TRGA SKUPNOSTI IN NADZOR PROIZVODOV, KI VSTOPAJO NA TRG SKUPNOSTI*ODDELEK 1**Splošne določbe***▼ M1**

▼ B*ODDELEK 2**Okvir nadzora trga Skupnosti***▼ M1**

▼**B**

ODDELEK 3

Nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti▼**M1**▼**B**

POGLAVJE IV

OZNAKA CE

*Člen 30***Splošna pravila za oznako CE**

1. Oznako CE namesti samo proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.
2. Oznako CE, kakor je navedena v Prilogi II, se namesti le na proizvode, na katere je nameščanje predpisano v posebni usklajevalni zakonodaji Skupnosti in se ne namešča na nobene druge proizvode.
3. Proizvajalec z nameščanjem ali namestitvijo oznake CE prevzame odgovornost za skladnost proizvoda z zahtevami iz vseh ustreznih zahtev, določenih v veljavni usklajevalni zakonodaji Skupnosti o nameščanju oznake.
4. Oznaka CE je edini znak, ki potrjuje, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami zadevne usklajevalne zakonodaje Skupnosti o nameščanju oznake CE.
5. Nameščanje znakov, označb ali napisov na proizvod, ki bi lahko zavedli tretje strani glede pomena ali oblike oznake CE ali obojega, je prepovedano. Na proizvod je lahko nameščena katera koli druga oznaka pod pogojem, da s tem niso zmanjšani prepoznavnost, čitljivost in pomen oznake CE.
6. Brez poseganja v člen 41 države članice zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilnega označevanja sprožijo ustrezne postopke. Države članice lahko določijo tudi kazni, ki za resne kršitve lahko vključujejo kazenske sankcije. Takšne kazni so sorazmerne z resnostjo kaznivega dejanja in učinkovito odvrtačajo od zlorab.

POGLAVJE V

FINANCIRANJE SKUPNOSTI

*Člen 31***Organ, ki si prizadeva za doseg cilja v splošnem evropskem interesu**

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

▼B

št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽¹⁾.

*Člen 32***Dejavnosti, upravičene do financiranja Skupnosti**

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

- (a) pripravo in spremembo shem sektorske akreditacije iz člena 13(3);
- (b) dejavnosti sekretariata organa, priznanega na podlagi člena 14, kot so usklajevanje akreditacijskih dejavnosti, obravnavanje tehničnega dela, povezanega z delovanjem sistema medsebojnega strokovnega vrednotenja, zagotavljanje informacij zainteresiranim strankam in sodelovanje organa v dejavnostih mednarodnih organizacij na področju akreditacije;

▼M1

- (c) pripravo in posodabljanje prispevkov za smernice na področju akreditacije, uradnega obveščanja Komisije o organih za ugotavljanje skladnosti in ugotavljanja skladnosti;

(f) izvajanje predhodnega ali pomožnega dela v zvezi z izvajanjem ugotavljanja skladnosti, meroslovja in akreditacijskih dejavnosti, povezanih z izvajanjem zakonodaje Skupnosti, kot so študije, programi, ocenjevanja, smernice, primerjalne analize, vzajemni skupni obiski, raziskovalno delo, razvoj in vzdrževanje podatkovnih zbirk, dejavnosti usposabljanja, laboratorijsko delo, preskusi strokovnosti, medlaboratorijske primerjave preskusov in dejavnosti ugotavljanja skladnosti;

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

▼B

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

*Člen 33***Organi, upravičeni do financiranja Skupnosti**

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

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

▼B

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

*Člen 34***Financiranje**

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

*Člen 35***Finančne določbe**

1. Financiranje Skupnosti se izvršuje:
 - (a) brez poziva za zbiranje ponudb organu, priznanemu na podlagi člena 14, za izvajanje tistih dejavnosti iz člena 32(1)(a) do (g), za katere se lahko donacije dodelijo v skladu s Finančno uredbo;
 - (b) v obliki donacij po pozivu za zbiranje ponudb ali s postopki javnih naročil drugim organom za izvajanje dejavnosti iz člena 32(1)(c) do (g).
2. Dejavnosti sekretariata organa, priznanega na podlagi člena 14, iz člena 32(1)(b) se lahko financirajo na podlagi donacije za poslovanje. V primeru obnovitve se donacije za poslovanje ne smejo samodejno znižati.
3. Sporazumi o donaciji lahko dovoljujejo pavšalno financiranje upravičenčevih režijskih stroškov do največ 10 % skupnih upravičenih neposrednih stroškov dejavnosti, razen če se posredni stroški upravičenca krijejo z donacijo za poslovanje, financirano iz proračuna Skupnosti.
4. Skupni cilji sodelovanja ter upravni in finančni pogoji v zvezi z donacijami, dodeljenimi organu, priznanemu na podlagi člena 14, se lahko določijo v okvirnem sporazumu o partnerstvu, ki ga podpišeta Komisija in ta organ, v skladu s Finančno uredbo in Uredbo (ES, Euratom) št. 2342/2002. Evropski parlament in Svet sta obveščena o sklenitvi takega sporazuma.

*Člen 36***Upravljanje in spremljanje**

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

▼B

jo Komisija lahko uporablja pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti in akreditacije.

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

*Člen 37***Zaščita finančnih interesov Skupnosti**

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

2. Za dejavnosti Skupnosti, financirane po tej uredbi, pojem nepravilnosti iz člena 1(2) Uredbe (ES, Euratom) št. 2988/95 pomeni katero koli kršitev določbe prava Skupnosti ali kršitev pogodbene obveznosti, ki izhaja iz dejanja ali opustitve dejanja gospodarskega subjekta, ki zaradi neupravičene postavke odhodka ogroža ali bi lahko ogrozila splošni proračun Evropske unije ali ostale proračune, ki jih ta upravlja.

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

⁽¹⁾ UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.



POGLAVJE VI
KONČNE DOLOČBE

Člen 38

Tehnične smernice

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

Člen 39

Prehodne določbe

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

Člen 40

Pregled in poročanje

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

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

Člen 41

Kazni

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

Člen 42

Sprememba Direktive 2001/95/ES

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

▼B

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

Člen 43

Razveljavitev

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

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

Člen 44

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. januarja 2010.

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



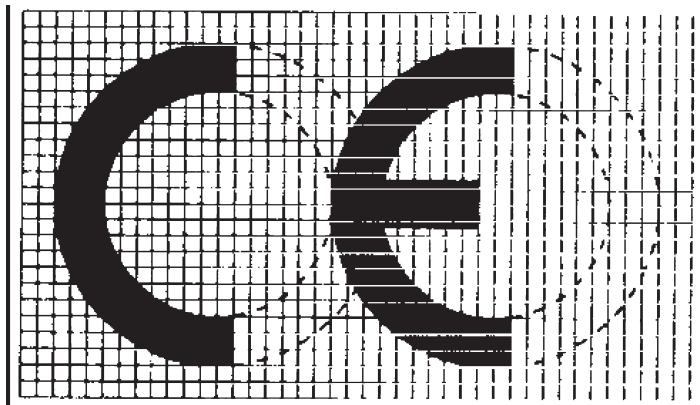
PRILOGA I

Zahteve za priznanje organa na podlagi člena 14

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

▼B*PRILOGA II***Oznaka CE**

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



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