

Uradni list

Evropske unije

C 247



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 65

29. junij 2022

Vsebina

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2022/C 247/01

Obvestilo Komisije „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2022 ⁽¹⁾ 1

SL

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

OBVESTILO KOMISIJE

„Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2022

(Besedilo velja za EGP)

(2022/C 247/01)

KAZALO

	<i>Stran</i>
1. UREDITEV PROSTEGA PRETOKA BLAGA	5
1.1 Zgodovinski vidik	5
1.1.1 „Stari pristop“	6
1.1.2 Vzajemno priznavanje in Uredba (EU) 2019/515 o vzajemnem priznavanju blaga	6
1.1.3 „Novi pristop“ in „svetovni pristop“	7
1.2 „Novi zakonodajni okvir“	9
1.2.1 Posodobitev določb o nadzoru trga	10
1.2.2 Pravna narava aktov novega zakonodajnega okvira in zakonodaje o nadzoru trga ter njihovo razmerje z drugo zakonodajo EU	11
1.2.3 Kako je sistem usklajen	12
1.3 Direktiva o splošni varnosti proizvodov	12
1.4 Zakonodaja o odgovornosti za proizvode	13
1.5 Področje uporabe vodnika	13
2. KDAJ SE UPORABLJA HARMONIZACIJSKA ZAKONODAJA UNIJE O PROIZVODIH?	15
2.1 Zajeti proizvodi	15
2.2 Zagotavljanje dostopnosti na trgu	19
2.3 Dajanje na trg	19
2.4 Zagotavljanje dostopnosti na trgu in dajanje na trg v primeru prodaje na daljavo in spletne prodaje	21
2.5 Proizvodi, uvoženi iz držav zunaj EU	22
2.6 Dajanje v uporabo (in namestitve)	23
2.7 Hkratna uporaba harmonizacijskih aktov Unije	24
2.8 Razumno predvidljiva in predvidena uporaba/napačna uporaba	25
2.9 Območja uporabe (države EGP-Efte, čezmorske države in ozemlja, Turčija)	26

2.9.1	Države članice ter čezmorske države in ozemlja	26
2.9.2	Države EGP-Efte	27
2.9.3	Monako, San Marino in Andora	27
2.9.4	Turčija	28
2.9.5	Izstop Združenega kraljestva iz EU	29
2.9.6	Severna Irska	30
2.10	Prehodna obdobja pri novih ali spremenjenih pravilih EU	31
2.11	Prehodna ureditev za izjavo EU o skladnosti	32
2.12	Povzetki primerov	33
3.	UDELEŽENCI V DOBAVNI VERIGI PROIZVODOV IN NJIHOVE OBVEZNOSTI	34
3.1	Proizvajalec	34
3.2	Pooblaščen zastopnik	38
3.3	Uvoznik	39
3.4	Distributer	41
3.5	Ponudniki storitev odpremnih skladišč	43
3.6	Gospodarski subjekt iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020	43
3.7	Drugi posredniki: posredni ponudniki storitev na podlagi direktive o e-poslovanju	45
3.8	Končni uporabnik	46
4.	ZAHTEVE ZA PROIZVODE	47
4.1	Bistvene zahteve za proizvode	47
4.1.1	Opredelitev bistvenih zahtev	47
4.1.2	Skladnost z bistvenimi zahtevami: harmonizirani standardi	49
4.1.3	Skladnost z bistvenimi zahtevami: druge možnosti	55
4.2	Zahteve za sledljivost	56
4.2.1	Zakaj je sledljivost pomembna?	56
4.2.2	Določbe o sledljivosti	56
4.3	Tehnična dokumentacija	61
4.4	EU izjava o skladnosti	62
4.5	Zahteve za označevanje	64
4.5.1	Oznaka CE	64
4.5.2	Druge obvezne oznake	69
5.	UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI	70
5.1	Moduli za ugotavljanje skladnosti	70
5.1.1	Kaj je ugotavljanje skladnosti?	70
5.1.2	Modularna sestava ugotavljanja skladnosti v harmonizacijski zakonodaji Unije	70
5.1.3	Udeleženci pri ugotavljanju skladnosti – umeščanje ugotavljanja skladnosti v dobavno verigo	71
5.1.4	Moduli in njihove različice	74
5.1.5	Eno- in dvomodularni postopki – postopki na podlagi tipa (EU-pregled tipa)	74

5.1.6	Moduli na podlagi zagotavljanja kakovosti	75
5.1.7	Pregled modulov	76
5.1.8	Pregled postopkov	78
5.1.9	Utemeljitev izbire ustreznih modulov	80
5.2	Organi za ugotavljanje skladnosti	81
5.2.1	Organi za ugotavljanje skladnosti in priglašeni organi	81
5.2.2	Vloge in odgovornosti	81
5.2.3	Usposobljenost priglašanih organov	84
5.2.4	Usklajevanje med priglašeniimi organi	84
5.2.5	Sklepanje pogodb med priglašeniimi organi in podizvajalci	85
5.2.6	Akreditirani notranji organi	87
5.3	Priglasitev	87
5.3.1	Priglasitveni organi	87
5.3.2	Postopek priglasitve	88
5.3.3	Objava Komisije – spletno mesto NANDO	92
5.3.4	Spremljanje usposobljenosti priglašanih organov – začasni preklic – umik – pritožba	93
6.	AKREDITACIJA	94
6.1	Zakaj akreditacija?	94
6.2	Kaj je akreditacija?	95
6.3	Obseg akreditacije	96
6.4	Akreditacija na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008	96
6.4.1	Nacionalni akreditacijski organi	96
6.4.2	Nekonkurenčnost in neprofitnost nacionalnih akreditacijskih organov	98
6.5	Evropska akreditacijska infrastruktura	99
6.5.1	Sektorske akreditacijske sheme	99
6.5.2	Medsebojni strokovni pregled	99
6.5.3	Domneva o skladnosti za nacionalne akreditacijske organe	100
6.5.4	Vloga združenja EA pri podpiranju in harmonizaciji prakse akreditiranja v Evropi	100
6.6	Čezmejna akreditacija	100
6.7	Akreditacija na mednarodni ravni	102
6.7.1	Sodelovanje med akreditacijskimi organi	102
6.7.2	Vpliv na trgovinske odnose na področju ugotavljanja skladnosti med EU in tretjimi državami	103
7.	NADZOR TRGA	104
7.1	Zakaj potrebujemo nadzor trga?	104
7.2	Področje uporabe Uredbe (EU) 2019/1020	105
7.3	Organizacija nadzora trga	106
7.3.1	Nacionalne infrastrukture	107

7.3.2	Nacionalne strategije za nadzor trga	107
7.3.3	Obveščanje javnosti	108
7.3.4	Sankcije	108
7.4	Pregledi, ki jih izvajajo organi za nadzor trga	109
7.4.1	Dejavnosti nadzora trga	109
7.4.2	Ukrepi za nadzor trga	111
7.5	Nadzor nad proizvodi iz tretjih držav	113
7.5.1	Vloga mejnih organov	114
7.5.2	Načela mejnih kontrol	114
7.5.3	Veljavni postopki	114
7.6	Sodelovanje med državami članicami in z Evropsko komisijo	116
7.6.1	Ukrepanje na ravni EU v primeru neskladnosti	116
7.6.2	Uporaba zaščitne klavzule	117
7.6.3	Medsebojna pomoč, upravno sodelovanje in mreža EU za skladnost proizvodov	120
7.6.4	Sistem hitrega obveščanja za neživilske proizvode, ki pomenijo tveganje (RAPEX)	122
7.6.5	Sistem ICSMS	123
7.6.6	Medicinski pripomočki: sistem vigilance	125
8.	PROSTI PRETOK PROIZVODOV V EU	126
8.1	Klavzula o prostem pretoku	126
8.2	Omejitve	126
9.	MEDNARODNI VIDIKI ZAKONODAJE EU O PROIZVODIH	127
9.1	Sporazumi o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov	127
9.2	Sporazumi o vzajemnem priznavanju	128
9.2.1	Glavne značilnosti	128
9.2.2	Sporazum o vzajemnem priznavanju med EU in Švico	129
9.2.3	Države EGP-Efte: sporazumi o vzajemnem priznavanju ter sporazumi o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju	130
9.2.4	Protokol k sporazumu CETA o ugotavljanju skladnosti	130
9.3	Sporazum o trgovini in sodelovanju z Združenim kraljestvom	131
	PRILOGE	132
	Priloga 1 Zakonodaja EU iz vodnika (seznam ni izčrpen)	132
	Priloga 2 Dodatne smernice	136
	Priloga 3 Koristni spletni naslovi	138
	Priloga 4 Postopki ugotavljanja skladnosti (moduli iz Sklepa št. 768/2008/ES)	139
	Priloga 5 Pogosta vprašanja o oznaki CE	150

PREDGOVOR

Vodnik za izvajanje direktiv po novem pristopu in po svetovnem pristopu (v nadaljnjem besedilu: Modri vodnik) je bil objavljen leta 2000. Postal je eden glavnih referenčnih dokumentov, v katerem je pojasnjeno, kako izvajati zakonodajo, ki temelji na novem pristopu in je danes zajeta v novem zakonodajnem okviru. Namen vodnika je pojasniti različne elemente novega zakonodajnega okvira in nadzora trga.

Modri vodnik je bil leta 2014 revidiran, da bi vključeval novosti in zagotovil čim širše skupno razumevanje izvajanja novega zakonodajnega okvira za trženje proizvodov. Leta 2016 je bil dodatno revidiran in prilagojen.

Ta nova različica vodnika temelji na prejšnjih izdajah, vendar odraža tudi nedavne spremembe zakonodaje, zlasti sprejetje nove uredbe o nadzoru trga ⁽¹⁾.

POMEMBNO OBVESTILO

Vodnik naj bi prispeval k boljšemu razumevanju predpisov EU o proizvodih ter njihovi enotnejši in skladnejši uporabi med različnimi sektorji in po vsem enotnem trgu. Namenjen je državam članicam in vsem drugim, ki morajo biti obveščeni o določbah za zagotavljanje prostega prometa proizvodov in visoke ravni varstva po vsej Uniji (npr. poslovna in potrošniška združenja, organi za standardizacijo, proizvajalci, uvozniki, distributerji, organi za ugotavljanje skladnosti in sindikati). Temelji na posvetovanju med vsemi zainteresiranimi stranmi.

Vodnik je namenjen zgolj zagotovitvi smernic – pravno veljavna so le besedila samih harmonizacijskih aktov Unije. V nekaterih primerih se lahko vsebina tega vodnika razlikuje od določb harmonizacijskega akta Unije, zlasti kadar nekoliko drugačnih določb slednjega v tem vodniku ni mogoče opisati v celoti. Zavezujoča razlaga zakonodaje EU je v izključni pristojnosti Sodišča Evropske unije. Stališča, izražena v tem vodniku, ne morejo vplivati na stališče, ki bi ga Komisija morda zastopala pred Sodiščem. Niti Evropska komisija niti katera koli oseba, ki deluje v imenu Komisije, ni odgovorna za morebitno uporabo informacij v tem vodniku.

Ta vodnik se uporablja za države članice EU, pa tudi za Islandijo, Lihtenštajn in Norveško kot podpisnice Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) ter v nekaterih primerih za Švico in Turčijo. Sklicevanja na Unijo ali enotni trg se ustrezno razumejo kot sklicevanja na EGP ali trg EGP.

Ker ta vodnik odraža zakonodajo v času njene priprave, se smernice, ki jih ponuja, lahko pozneje spremenijo.

1. UREDITEV PROSTEGA PRETOKA BLAGA

1.1 Zgodovinski vidik

Cilji prvih harmonizacijskih direktiv so bili osredotočeni na odpravo ovir in prosti pretok blaga na enotnem trgu. Ti cilji se zdaj dopolnjujejo s celovito politiko, s katero naj bi se zagotovilo, da na trg pridejo le varni in sicer skladni proizvodi, tako da lahko pošteni gospodarski subjekti izkoristijo enake konkurenčne pogoje, s čimer se hkrati spodbujata učinkovito varstvo potrošnikov in poklicnih uporabnikov v EU ter konkurenčen enotni trg EU.

V zadnjih štiridesetih letih evropskega združevanja so se razvile politike in zakonodajne metode, zlasti na področju prostega pretoka blaga, ter tako prispevale k današnjemu uspehu enotnega trga.

Skozi zgodovino se je zakonodaja EU za blago razvijala v petih glavnih fazah:

- tradicionalni ali „stari pristop“ s podrobnimi besedili, ki so vključevala vse potrebne tehnične in upravne zahteve;
- „novi pristop“, razvit leta 1985, s katerim je bila vsebina zakonodaje omejena na „bistvene zahteve“, tehnične podrobnosti pa so bile prepuščene evropskim harmoniziranim standardom. To je privedlo do razvoja evropske politike standardizacije v podporo tej zakonodaji;

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1).

- razvoj instrumentov za ugotavljanje skladnosti, ki je bil potreben zaradi izvajanja različnih harmonizacijskih aktov Unije tako starega kot novega pristopa;
- novi zakonodajni okvir ⁽²⁾, sprejet julija 2008, ki izpopolnjuje novi pristop in dopolnjuje celoten zakonodajni okvir z vsemi potrebnimi elementi za učinkovito ugotavljanje skladnosti, akreditacijo in nadzor trga, vključno z nadzorom proizvodov iz držav zunaj Unije;
- sprejetje nove uredbe o nadzoru trga ⁽³⁾ in nove uredbe o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici ⁽⁴⁾, leta 2019.

1.1.1 „Stari pristop“

Stari pristop je odražal tradicionalni način, po katerem so nacionalni organi pripravljali tehnično zakonodajo z zelo podrobnimi določbami – običajno zaradi pomanjkanja zaupanja v disciplino gospodarskih subjektov pri vprašanih javnega zdravja in varnosti. V nekaterih sektorjih (npr. zakonsko meroslovje) so javni organi celo sami izdajali izjave o skladnosti. Soglasje, ki je bilo potrebno na tem področju do leta 1986, je zelo otežilo sprejemanje take zakonodaje. Nadaljnja uporaba tega načina je v številnih sektorjih pogosto upravičena zaradi javne politike (npr. zakonodaja na področju hrane) ali mednarodne tradicije in/ali sporazumov, ki jih ni mogoče enostransko spremeniti (npr. avtomobilska zakonodaja ali spet zakonodaja na področju hrane).

Prvi poskus, da bi spremenili te razmere, je bilo sprejetje Direktive 83/189/EGS ⁽⁵⁾ z dne 28. marca 1983 o določitvi postopka za obveščanje med državami članicami in Komisijo, da bi se preprečil nastanek novih tehničnih ovir za prosti pretok blaga, katerih odprava s harmonizacijskim procesom bi bila dolgotrajna.

Države članice morajo na podlagi navedene direktive druge države članice in Komisijo obvestiti o osnutkih nacionalnih tehničnih predpisov (nacionalni organi za standardizacijo pa morajo o osnutkih nacionalnih standardov ⁽⁶⁾ obvestiti Komisijo, evropske organizacije za standardizacijo (EOS) in druge nacionalne organe za standardizacijo). Ti tehnični predpisi ne smejo biti sprejeti v obdobju mirovanja, da se lahko Komisija in druge države članice odzovejo. Če v začetnem trimesečnem obdobju mirovanja ni odzivov, se osnutki tehničnih predpisov lahko sprejmejo. Kadar pa se vložijo ugovori, je predpisano dodatno trimesečno obdobje mirovanja.

Obdobje mirovanja traja 12 mesecev, kadar za zadevno področje obstaja predlog za harmonizacijski akt Unije. Vendar pa se obdobje mirovanja ne uporablja, kadar mora država članica nujno uvesti tehnične predpise, da zaščiti javno zdravje ali varnost, živali ali rastline.

1.1.2 Vzajemno priznavanje in Uredba (EU) 2019/515 o vzajemnem priznavanju blaga

Zakonodajne pobude za preprečevanje novih ovir in spodbujanje prostega pretoka blaga je dopolnjevalo prizadevanje za sistematično uporabo načela vzajemnega priznavanja iz prava EU. Za nacionalne tehnične predpise veljajo določbe členov 34–36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ⁽⁷⁾, ki prepovedujejo količinske omejitve ali ukrepe z enakim

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30) ter Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008 (UL L 91, 29.3.2019, str. 1).

⁽⁵⁾ Zdaj nadomeščena z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

⁽⁶⁾ Od 1. januarja 2013 mora na podlagi Uredbe (EU) št. 1025/2012 vsak nacionalni organ za standardizacijo javno objaviti svoj delovni program in o njegovem obstoju obvestiti druge nacionalne organe za standardizacijo, evropsko organizacijo za standardizacijo in Komisijo.

⁽⁷⁾ Za dodatne informacije glej „Obvestilo Komisije – Vodnik za uporabo členov 34–36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU)“ C(2021)1457, ki je na voljo na naslednjih povezavah: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> in <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

učinkom. Sodna praksa Sodišča Evropske unije, zlasti zadeva 120/78 (v nadaljnjem besedilu: zadeva Cassis de Dijon ⁽⁸⁾), zagotavlja ključne elemente za vzajemno priznavanje. Učinek te sodne prakse je naslednji.

- Proizvodom, ki so zakonito dani na trg v državi članici, bi načeloma bilo treba omogočiti prosti pretok po vsej Uniji.
- Kadar ni harmonizacijske zakonodaje Unije, lahko države članice svobodno sprejemajo zakonodajo na svojem ozemlju v skladu z določbami Pogodbe o prostem pretoku blaga (členi od 34 do 36 PDEU).
- Ovire za prosti pretok blaga, nastale zaradi razlik v nacionalni zakonodaji, so sprejemljive le, če:
 - (1) nacionalno pravilo namembne države članice uresničuje cilj legitimnega javnega interesa in
 - (2) je ukrep, s katerim se omeji ali zavrne dostop, sorazmeren, kar pomeni, da je ukrep ustrezen za zagotavljanje doseganja cilja in potreben (ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje cilja).

Za lažje izvajanje teh načel sta Evropski parlament in Svet sprejela Uredbo (ES) št. 764/2008 z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES ⁽⁹⁾. To uredbo je zdaj nadomestila Uredba (EU) 2019/515.

Uredba (EU) 2019/515 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, se uporablja od 19. aprila 2020. Za lažjo uporabo načela vzajemnega priznavanja uvaja naslednje točke ⁽¹⁰⁾:

1. prostovoljno „izjavo o vzajemnem priznavanju“, ki jo lahko podjetja uporabijo za dokazovanje, da se njihovi proizvodi zakonito tržijo v drugi državi članici;
2. podjetjem prijazen postopek reševanja težav, ki temelji na sistemu SOLVIT in pomaga podjetjem v primeru zavrnitve vzajemnega priznavanja;
3. okrepljeno upravno sodelovanje za boljšo uporabo načela vzajemnega priznavanja;
4. več informacij za podjetja prek „kontaktnih točk za proizvode“ in „enotnega digitalnega portala“.

Čeprav načelo vzajemnega priznavanja znatno prispeva k prostemu pretoku blaga na enotnem trgu, pa ne more rešiti vseh težav, zato je večja harmonizacija še vedno mogoča.

1.1.3 „Novi pristop“ in „svetovni pristop“

Zadeva Cassis de Dijon je dobro poznana zaradi svoje pomembne vloge pri spodbujanju načela vzajemnega priznavanja, zelo pomembno vlogo pa je imela tudi pri spremembi pristopa EU k tehnični harmonizaciji v treh temeljnih točkah:

- Sodišče je s trditvijo, da lahko države članice upravičijo prepoved ali omejitev trženja proizvodov iz drugih držav članic le na podlagi neskladnosti z „bistvenimi zahtevami“, sprožilo razmišljanja o vsebini prihodnje harmonizacijske zakonodaje: ker neupoštevanje nebistvenih zahtev ne more upravičiti omejevanja trženja proizvoda, ni treba, da so take nebistvene zahteve še naprej vključene v harmonizacijska besedila EU. To je odprlo vrata novemu pristopu in posledičnemu razmišljanju o tem, kaj je bistvena zahteva in kako jo izraziti tako, da se lahko dokaže skladnost z njo;

⁽⁸⁾ Sodba Sodišča z dne 20. februarja 1979, Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, 120/78, EU:C:1979:42, str. 649.

⁽⁹⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 21.

⁽¹⁰⁾ Za dodatne informacije o uporabi Uredbe (EU) 2019/515: „Obvestilo Komisije – Smernice za uporabo Uredbe (EU) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008“ C(2021)1455, ki je na voljo na naslednji povezavi: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/sl/renditions/native>.

- Sodišče je z navedbo tega načela odgovornost za dokazovanje neskladnosti proizvodov z bistvenimi zahtevami jasno naložilo nacionalnim organom in opozorilo na vprašanje ustreznega načina za sorazmerno dokazovanje skladnosti;
- Sodišče je z ugotovitvijo, da morajo države članice sprejeti proizvode iz drugih držav članic, razen pod omejenimi pogoji, opredelilo pravno načelo, ni pa zagotovilo sredstva za ustvarjanje zaupanja v proizvode, ki bi lahko organom pomagalo sprejeti proizvode, za katere ne morejo jamčiti. S tem je nastala potreba po oblikovanju politike za ugotavljanje skladnosti.

Zakonodajna tehnika novega pristopa, ki jo je Svet ministrov 7. maja 1985 potrdil v resoluciji o novem pristopu k tehnični harmonizaciji in standardom ⁽¹⁾, je bila logičen zakonodajni odziv na zadevo Cassis de Dijon. S tem načinom urejanja so bila vzpostavljena naslednja načela:

- zakonodajna harmonizacija bi morala biti omejena na bistvene zahteve (po možnosti zahteve glede delovanja ali funkcionalnosti), ki jih morajo izpolnjevati proizvodi, dani na trg EU, če naj zanje velja prosti pretok v EU;
- tehnične specifikacije za proizvode, ki izpolnjujejo bistvene zahteve, določene v zakonodaji, bi morale biti določene v harmoniziranih standardih, ki se lahko uporabljajo skupaj z zakonodajo;
- za proizvode, izdelane v skladu s harmoniziranimi standardi, se lahko domneva, da so skladni z ustreznimi bistvenimi zahtevami veljavne zakonodaje, in v nekaterih primerih lahko proizvajalci izkoristijo poenostavljeni postopek ugotavljanja skladnosti (v številnih primerih je proizvajalčeva izjava o skladnosti lažje sprejemljiva za javne organe zaradi zakonodaje o odgovornosti za proizvode);
- uporaba harmoniziranih ali drugih standardov je še vedno prostovoljna, proizvajalci pa lahko za izpolnjevanje zahtev vedno uporabijo druge tehnične specifikacije (vendar morajo sami dokazati, da te tehnične specifikacije izpolnjujejo potrebe bistvenih zahtev, največkrat v postopku, ki vključuje organ za ugotavljanje skladnosti kot tretjo osebo).

Za delovanje harmonizacijske zakonodaje Unije po novem pristopu morajo harmonizirani standardi zagotoviti zajamčeno raven varstva glede na bistvene zahteve, določene v zakonodaji. To je ena od glavnih nalog Komisije pri izvajanju njene politike za trden postopek evropske standardizacije in močno infrastrukturo. Z Uredbo (EU) št. 1025/2012 o evropski standardizaciji ⁽²⁾ je Komisiji dana možnost, da po posvetovanju z državami članicami od evropskih organizacij za standardizacijo zahteva pripravo harmoniziranih standardov, določeni pa so tudi postopki za presojanje harmoniziranih standardov in nasprotovanje tem standardom.

Ker se z novim pristopom zahteva, da se skupne bistvene zahteve z zakonodajo določijo za obvezne, je ta pristop primeren le, kadar je mogoče razlikovati med bistvenimi zahtevami in tehničnimi specifikacijami. Ker je področje uporabe take zakonodaje povezano s tveganjem, mora biti širok razpon zajetih proizvodov dovolj enoten, da se lahko uporabljajo skupne bistvene zahteve. Področje proizvodov ali nevarnosti morajo prav tako biti primerni za standardizacijo.

Z načeli novega pristopa so bili postavljeni temelji za evropsko standardizacijo, ki podpira harmonizacijsko zakonodajo Unije. Vloga harmoniziranih standardov in naloge evropskih organizacij za standardizacijo so opredeljene v Uredbi (EU) št. 1025/2012, skupaj z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Načelo sklicevanja na standarde v tehničnih predpisih je prevzela tudi Svetovna trgovinska organizacija (STO). V svojem Sporazumu o tehničnih ovirah v trgovini spodbuja uporabo mednarodnih standardov ⁽³⁾.

Pri pogajanjih o prvih harmonizacijskih besedilih Unije po novem pristopu je bilo takoj poudarjeno dejstvo, da določitev bistvenih zahtev in razvoj harmoniziranih standardov ne zadostujeta za ustvarjanje zadostnega zaupanja med državami članicami ter da je treba oblikovati primerno politiko in instrumente horizontalnega ugotavljanja skladnosti. To je bilo storjeno vzporedno s sprejetjem direktiv ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁽²⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 19.

⁽³⁾ Člen 2.4 Sporazuma STO o tehničnih ovirah v trgovini.

⁽⁴⁾ Sprva je bila zakonodaja, sprejeta po metodi novega pristopa, predvsem v obliki direktiv.

Zato je Svet v letih 1989 in 1990 sprejel resolucijo o globalnem pristopu in Sklep 90/683/EGS (spremenjen in nadomeščen s Sklepom 93/465/EGS) ⁽¹⁵⁾ o splošnih smernicah in podrobnih postopkih ugotavljanja skladnosti. Ta sta bila razveljavljena in nadomeščena s Sklepom št. 768/2008/ES z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽¹⁶⁾.

Glavni namen teh instrumentov politike je bil razviti skupno orodje za splošno ugotavljanje skladnosti (za zakonsko urejena in neurejena področja).

Politika o standardih za proizvode je bila najprej oblikovana za zagotavljanje, da standardi določajo tehnične specifikacije, skladnost s katerimi je mogoče dokazati. Vendar sta Evropski odbor za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropski odbor za elektrotehnično standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: Cenelec) na zahtevo Komisije sprejela serijo standardov EN 45000 za določanje usposobljenosti tretjih oseb, vključenih v postopke ugotavljanja skladnosti. Ta serija je postala harmonizirana serija standardov EN ISO/IEC 17000. V skladu z zakonodajo novega pristopa je bil vzpostavljen mehanizem, po katerem nacionalni organi sporočijo, katere tretje osebe so imenovali za ugotavljanje skladnosti na podlagi teh standardov.

Svet je na podlagi dokumentacije ISO/IEC v svojih sklepih oblikoval konsolidirane postopke ugotavljanja skladnosti ter pravila za njihovo izbiro in uporabo v direktivah (moduli). Moduli so razvrščeni tako, da se olajša njihova izbira od najlažjega („notranji nadzor proizvodnje“) za enostavne proizvode ali proizvode, ki ne pomenijo nujno resnega tveganja, do najboljšežnejšega (popolno zagotavljanje kakovosti z EU-pregledom zasnov), kadar je tveganje resnejše ali proizvodi/tehnologije zahtevnejši. Da bi zadostili sodobnim proizvodnim procesom, moduli predvidevajo postopke za ugotavljanje skladnosti proizvodov in ocenjevanje vodenja kakovosti, pri čemer je zakonodajalcu prepuščena odločitev, kateri je najprimernejši za posamezni sektor, saj na primer ni nujno učinkovito, da se za vsak proizvod množične proizvodnje določi individualno certificiranje. Za večjo preglednost in učinkovitost modulov so bili standardi serije ISO 9000 o zagotavljanju kakovosti na zahtevo Komisije harmonizirani na evropski ravni in vključeni v module. Tako lahko gospodarski subjekti, ki ta orodja uporabljajo v svojih prostovoljnih politikah vodenja kakovosti za krepitev svoje podobe kakovosti na trgu, ista orodja izkoristijo v zakonsko urejenih sektorjih.

Vse te različne pobude so bile namenjene neposredni krepitvi ugotavljanja skladnosti proizvodov pred njihovim trženjem. Poleg tega je Komisija v tesnem sodelovanju z državami članicami in nacionalnimi akreditacijskimi organi razvila evropsko sodelovanje pri akreditaciji, ki naj bi bilo zadnja stopnja nadzora in ki naj bi okrepilo verodostojnost tretjih oseb, vključenih v izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti proizvodov in zagotavljanja kakovosti. To je ostala bolj politična kot zakonodajna pobuda, a je bila kljub temu učinkovita pri ustvarjanju prve evropske infrastrukture na tem področju in pri uvrstitvi evropskih akterjev tako rekoč na prvo mesto na tem področju na mednarodni ravni.

Ti dogodki so privedli do sprejetja približno 27 direktiv na podlagi elementov novega pristopa. Teh je veliko manj kot tradicionalnih direktiv za industrijske proizvode (približno 700), a njihovo široko področje uporabe, ki temelji na nevarnostih, pomeni, da lahko zaradi te zakonodajne tehnike celotna industrija uživa koristi prostega pretoka.

1.2 „Novi zakonodajni okvir“

Komisija je proti koncu devetdesetih let začela razmišljati o učinkovitem izvajanju novega pristopa. Leta 2002 se je začel širok posvetovalni proces in 7. maja 2003 je Komisija sprejela sporočilo Svetu in Evropskemu parlamentu, v katerem je predlagala možne spremembe nekaterih elementov novega pristopa. Sledila je Resolucija Sveta z dne 10. novembra 2003 o sporočilu Evropske komisije „Okrepitev izvajanja direktiv novega pristopa“ ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Sklici 93/465/EGS: Sklep Sveta z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti in o pravilih za pritrditve in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi. UL L 220, 30.8.1993, str. 23.

⁽¹⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

⁽¹⁷⁾ UL C 282, 25.11.2003, str. 3.

Soglasje o potrebi po posodobitvi in pregledu je bilo jasno in močno. Jasno je bilo tudi, katerim glavnim elementom je treba nameniti pozornost: splošni skladnosti in doslednosti, postopku priglasitve, akreditaciji, postopkom ugotavljanja skladnosti (moduli), oznaki CE in nadzoru trga (vključno z revizijo postopkov zaščitne klavzule).

Uredbo in sklep, ki sta del tako imenovanega „Ayralovega paketa za proizvode“⁽¹⁸⁾, sta Evropski parlament in Svet sprejela 9. julija 2008⁽¹⁹⁾.

Uredba (ES) št. 765/2008 in Sklep št. 768/2008/ES sta v novem zakonodajnem okviru združila vse elemente, potrebne za učinkovito delovanje celovitega regulativnega okvira, ki zagotavlja varnost in skladnost industrijskih proizvodov z zahtevami, sprejetimi za varstvo različnih javnih interesov in za pravilno delovanje enotnega trga.

Z Uredbo (ES) št. 765/2008 je bila vzpostavljena pravna podlaga za akreditacijo in nadzor trga ter konsolidiran pomen oznake CE, s tem pa zapolnjena praznina na tem področju. S Sklepom št. 768/2008/ES je bil določen model, ki ga je treba uporabljati pri pripravi in reviziji harmonizacijske zakonodaje Unije, da bi bili posodobljeni, usklajeni in konsolidirani različni tehnični instrumenti, ki so se že uporabljali v obstoječi harmonizacijski zakonodaji Unije (ne le v direktivah novega pristopa): opredelitve pojmov, merila za imenovanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti, pravila za postopek priglasitve, postopki ugotavljanja skladnosti (moduli) in pravila za njihovo uporabo, zaščitni mehanizmi, obveznosti gospodarskih subjektov in zahteve za sledljivost.

V novem zakonodajnem okviru se upoštevajo obstoj vseh gospodarskih subjektov v dobavni verigi – proizvajalci, pooblaščenici zastopniki, distributerji in uvozniki – in njihove vloge v zvezi s proizvodom. Uvoznik ima zdaj jasne obveznosti v zvezi s skladnostjo proizvodov in kadar distributer ali uvoznik spremeni proizvod ali ga trži pod svojim imenom, postane enakovreden proizvajalcu in mora prevzeti njegove obveznosti v zvezi s proizvodom.

Novi zakonodajni okvir tudi priznava različne vidike odgovornosti nacionalnih organov: regulativnih organov, organov za priglasitev, organov, ki nadzorujejo nacionalni akreditacijski organ, organov za nadzor trga, organov, pristojnih za nadzor proizvodov iz tretjih držav itd., pri čemer je poudarjeno, da so odgovornosti odvisne od dejavnosti, ki se opravljajo.

V novem zakonodajnem okviru je bil spremenjen poudarek zakonodaje EU v zvezi z dostopom do trga. Prej se je jezik harmonizacijske zakonodaje Unije osredotočal na pojem „dajanje na trg“, kar je tradicionalni jezik prostega pretoka blaga, to pomeni, da se osredotoča na trenutek, ko je proizvod prvič dostopen na trgu EU. V novem zakonodajnem okviru, ki priznava obstoj enotnega notranjega trga, je poudarek na zagotavljanju dostopnosti proizvoda, tako da se večji pomen daje temu, kaj se zgodi po tem, ko je proizvod prvič dostopen. To je tudi v skladu z logiko vzpostavitve določb za nadzor trga EU. Z uvedbo pojma zagotavljanje dostopnosti je olajšano sledenje neskladnega proizvoda do proizvajalca. Upoštevati je treba, da se skladnost ugotavlja glede na pravne zahteve, ki se uporabljajo v trenutku, ko je prvič zagotovljena dostopnost proizvoda.

Najpomembnejša sprememba, ki jo je novi zakonodajni okvir prinesel v zakonodajno okolje EU, je bila uvedba celovite politike za nadzor trga. S tem se je bistveno spremenilo ravnotežje določb zakonodaje EU od takih, ki so bile temeljno usmerjene v določanje s proizvodom povezanih zahtev, ki morajo biti izpolnjene, ko so proizvodi dani na trg, do takih, ki dajejo izvedbenim vidikom enak poudarek v celotnem življenjskem ciklu proizvoda. Določbe o nadzoru trga iz Uredbe (ES) št. 765/2008 je zdaj nadomestila Uredba (EU) 2019/1020, katere cilj je izboljšati in posodobiti nadzor trga.

1.2.1 **Posodobitev določb o nadzoru trga**

Nova Uredba (EU) 2019/1020 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov izboljšuje in posodablja nadzor trga. Uporabljala se bo za 70 uredb in direktiv (navedenih v Prilogi I k navedeni uredbi), ki na ravni EU harmonizirajo zahteve za neživilske proizvode za zaščito potrošnikov, zdravja in varnosti, okolja in drugih javnih interesov. Uredba (EU) 2019/1020 od 16. julija 2021 nadomešča določbe o nadzoru trga iz Uredbe (ES) št. 765/2008 (glej člen 44 Uredbe (EU) 2019/1020), izboljšala pa jih bo zlasti z:

⁽¹⁸⁾ Tako ga je poimenoval Evropski parlament v spomin na Michela Ayrala, direktorja v Generalnem direktoratu za podjetništvo in industrijo, ki je bil odgovoren za oblikovanje paketa.

⁽¹⁹⁾ UL L 218, 13.8.2008.

- zagotavljanjem informacij in izvajanjem dejavnosti za spodbujanje skladnosti;
- zagotavljanjem učinkovitejših izvršilnih orodij za obravnavo spletne prodaje ter
- izboljšanjem sodelovanja: med državami članicami, med organi za nadzor trga in carinskimi organi ter prek mreže EU za skladnost proizvodov.

Uredba (EU) 2019/1020 določa tudi celovit okvir za nadzor vseh proizvodov (na harmoniziranih in neharmoniziranih področjih), ki vstopajo na trg EU. Navedeni okvir se uporablja za proizvode, ki jih zajema pravo EU, če v pravu EU ni drugih posebnih določb v zvezi z organizacijo nadzora proizvodov, ki vstopajo na trg EU (glej člen 2(2) Uredbe (EU) 2019/1020). Ta vodnik obravnava nadzor trga v zvezi s proizvodi, za katere velja harmonizacijska zakonodaja, zato se za zunanjo razsežnost osredotoča na nadzor proizvodov, zajetih v harmonizacijski zakonodaji, ki vstopajo v EU.

1.2.2 **Pravna narava aktov novega zakonodajnega okvira in zakonodaje o nadzoru trga ter njihovo razmerje z drugo zakonodajo EU**

1.2.2.1 *Uredba (ES) št. 765/2008 in Uredba (EU) 2019/1020*

Uredba (ES) št. 765/2008 določa jasne obveznosti za države članice, ki jim ni treba prenesti njenih določb (čeprav morajo morda številne sprejeti nacionalne ukrepe, da prilagodijo svoj nacionalni pravni okvir). Njene določbe se neposredno uporabljajo za države članice, vse zadevne gospodarske subjekte (proizvajalce, distributerje, uvoznike) ter organe za ugotavljanje skladnosti in akreditacijske organe. Gospodarski subjeki zdaj nimajo le obveznosti, temveč tudi neposredne pravice, ki jih lahko ob neupoštevanju določb Uredbe uveljavljajo pri nacionalnih sodiščih proti nacionalnim organom in drugim gospodarskim subjektom. Določbe o akreditaciji in oznaki CE se še naprej uporabljajo, določbe o nadzoru trga iz Uredbe (ES) št. 765/2008 pa so bile razveljavljene in nadomeščene z Uredbo (EU) 2019/1020.

Ob drugi zakonodaji EU se obe uredbi uporabljata predvsem (a) na podlagi neposredne uporabe, tj. nacionalni organi in gospodarski subjeki morajo uporabljati določbe teh uredb, kakršne so (večina druge zakonodaje je v obliki direktiv), in (b) na podlagi pravila *lex specialis*, tj. kadar zadevo urejata dve pravili, je treba najprej uporabiti bolj specifično.

Kadar ni bolj specifične zakonodaje o zadevah, ki jih urejajo določbe Uredbe (ES) št. 765/2008, se Uredba uporablja hkrati z obstoječo zakonodajo in kot njena dopolnitev. Podobno Uredba (EU) 2019/1020 temelji na načelu *lex specialis*, ki določa, da se ta uredba uporablja, če v harmonizacijski zakonodaji Unije ni posebnih določb z enakim ciljem, ki bolj specifično urejajo posamezne vidike nadzora trga in izvrševanja (člen 2(1) Uredbe (EU) 2019/1020). Kadar obstoječa zakonodaja vsebuje podobne določbe kot Uredba, je treba ustrezne določbe preučiti posamično in ugotoviti, katera je najbolj specifična.

Na splošno razmeroma malo zakonodajnih besedil EU vsebuje določbe o akreditaciji, zato je mogoče reči, da se Uredba (ES) št. 765/2008 splošno uporablja za to področje. Pri nadzoru trga (vključno z nadzorom proizvodov iz tretjih držav) je stanje bolj zapleteno, saj nekaj harmonizacijske zakonodaje Unije vključuje različne določbe, ki se nanašajo na zadeve, zajete z Uredbo (EU) 2019/1020 (npr. zakonodaja o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki določa poseben postopek obveščanja). V številnih primerih se določbe o nadzoru trga v harmonizacijski zakonodaji Unije dopolnjujejo, določbe Uredbe (EU) 2019/1020 pa se še naprej uporabljajo.

1.2.2.2 *Sklep št. 768/2008/ES*

Sklep št. 768/2008/ES je sklep *sui generis*, kar pomeni, da nima naslovnikov in se torej ne uporablja niti neposredno niti posredno. Predstavlja politično zavezo treh institucij EU – Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije.

To pomeni, da morajo biti njegove določbe izrecno (*expressis verbis*) navedene v prihodnji zakonodaji ali vključene vanjo, da se lahko uporabljajo v pravu Unije.

Navedene tri institucije so se dejansko zavezale, da bodo upoštevale določbe Sklepa in jih čim bolj sistematično uporabljale pri pripravljajanju zakonodaje v zvezi s proizvodi. Tako je treba ustrezne prihodnje predloge preučiti glede na Sklep in kakršen koli odmik od njegove vsebine ustrezno utemeljiti.

1.2.3 **Kako je sistem usklajen**

Razvoj zakonodajnih tehnik EU na tem področju je bil postopen, vprašanja so se reševala drugo za drugim, čeprav včasih tudi vzporedno, vrhunec pa je bil dosežen s sprejetjem novega zakonodajnega okvira: bistvene ali druge pravne zahteve, standardi za proizvode, standardi in pravila za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti in akreditacijo, standardi vodenja kakovosti, postopki ugotavljanja skladnosti, oznaka CE, akreditacijska politika in v zadnjem obdobju politika za nadzor trga, vključno z nadzorom proizvodov iz tretjih držav.

Novi zakonodajni okvir je zdaj popoln sistem, ki vse različne elemente, ki jih mora obravnavati zakonodaja o varnosti proizvodov, združuje v skladen in celovit zakonodajni instrument, ki se lahko splošno uporablja v vseh industrijskih sektorjih in širše (v okoljski in zdravstveni politiki se prav tako uporabljajo številni od teh elementov), kadar je potrebna zakonodaja EU.

V tem sistemu je treba z zakonodajo določiti ravni ciljev zaščite javnosti za zadevne proizvode in osnovne varnostne značilnosti, obveznosti in zahteve za gospodarske subjekte, kadar je potrebno, stopnjo usposobljenosti tretjih organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo proizvode ali sisteme vodenja kakovosti, in nadzorne mehanizme za te organe (priglasitev in akreditacija) ter ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti (module, ki vključujejo tudi proizvajalčevo izjavo o skladnosti), ki jih je treba uporabiti. Določiti je treba tudi ustrezne mehanizme za nadzor trga (notranje in zunanje) za zagotovitev, da celotni zakonodajni instrument deluje učinkovito in nemoteno.

Vsi ti različni elementi so med seboj povezani, delujejo skupaj in se dopolnjujejo ter tako sestavljajo verigo kakovosti EU⁽²⁰⁾. Kakovost proizvoda je odvisna od kakovosti proizvodnje, na katero velikokrat vpliva kakovost preskušanja (notranjega ali pri zunanjih izvajalcih), ki je odvisna od kakovosti postopkov ugotavljanja skladnosti; ta je odvisna od kakovosti organov, ta od kakovosti njihovega nadzora, ta pa od kakovosti priglasitve ali akreditacije. Celoten sistem je odvisen od kakovosti nadzora trga in proizvodov iz tretjih držav.

Vsi ti elementi bi morali biti tako ali drugače obravnavani v vsakem dokumentu zakonodaje EU o varnosti proizvodov in nadzoru trga. Če en element manjka ali je šibek, sta ogroženi trdnost in učinkovitost celotne „verige kakovosti“.

1.3 **Direktiva o splošni varnosti proizvodov**

Namen Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov (v nadaljnjem besedilu: direktiva o splošni varnosti proizvodov)⁽²¹⁾ je zagotoviti varnost proizvodov po vsej EU za vse neživilske potrošniške proizvode, če niso zajeti v harmonizacijski zakonodaji EU za posamezne sektorje. Direktiva o splošni varnosti proizvodov v nekaterih vidikih tudi dopolnjuje določbe sektorske zakonodaje. Tako zagotavlja varnostno mrežo, zaradi katere so vsi neživilski potrošniški proizvodi v EU varni. Njena ključna določba je, da morajo proizvajalci dajati na trg le proizvode, ki so varni. Vključuje tudi določbe o nadzoru trga, ki so namenjene zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja in varnosti potrošnikov.

Z direktivo o splošni varnosti proizvodov je bil vzpostavljen sistem hitrega obveščanja, ki se uporablja za hitro izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o ukrepih proti nevarnim neživilskim proizvodom (v nadaljnjem besedilu: RAPEX). Sistem hitrega obveščanja EU zagotavlja, da se prepoznani nevarni proizvodi hitro odstranijo s celotnega notranjega trga. V skladu z mednarodnimi sporazumi in upravnimi ureditvami, določenimi v teh sporazumih med Unijo in tretjimi državami, se lahko izbrani podatki o obvestilih RAPEX izmenjujejo tudi z državami, ki niso članice EU.

⁽²⁰⁾ Beseda „kakovost“ se uporablja za označevanje ravni varnosti in drugih ciljev javne politike, ki jih želi doseči harmonizacijska zakonodaja Unije. Ne sme se zamenjevati s pomenom besede „kakovost“ v tržnem smislu, ki omogoča razlikovanje med različnimi stopnjami kakovosti proizvoda.

⁽²¹⁾ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

Pri zelo resnih tveganjih proizvodov za zdravje in varnost potrošnikov v različnih državah članicah direktiva o splošni varnosti proizvodov Komisiji tudi omogoča, da sprejme začasne sklepe o ukrepih za vso Unijo, tako imenovanih „izrednih ukrepih“. Pod nekaterimi pogoji lahko Komisija sprejme formalni sklep (ki velja eno leto, a se lahko obnovi za enako obdobje), s katerim od držav članic zahteva, naj omejijo ali preprečijo trženje proizvoda, ki zelo ogroža zdravje in varnost potrošnikov.

Komisija je 30. junija 2021 sprejela predlog nove uredbe o splošni varnosti proizvodov ⁽²²⁾, ki bo nadomestila direktivo o splošni varnosti proizvodov.

1.4 Zakonodaja o odgovornosti za proizvode

Direktiva 85/374/EGS o odgovornosti za proizvode ⁽²³⁾ vzpostavlja sistem objektivne odgovornosti, tj. odgovornosti brez krivde, za proizvajalce, kadar proizvod z napako povzroči fizično ali materialno škodo oškodovancu. Proizvajalec je odgovoren za škodo, ki jo povzroči napaka na njegovem proizvodu, če oškodovanec dokaže škodo, napako ter vzročno zvezo med napako in škodo. Cilj Direktive je primerna in popolna odškodnina za oškodovance proizvoda z napako, za vrsto škode, ki je navedena v Direktivi. Direktiva je pomemben element zakonodajnega okvira EU za varnost proizvodov. Podpira zakonodajo o varnosti proizvodov s spodbujanjem proizvajalcev, da jo upoštevajo, in zagotavljanjem pravne varnosti.

Z direktivo o odgovornosti za proizvode se od držav članic ne zahteva, da razveljavijo katero koli drugo zakonodajo o odgovornosti. Glede tega sistem Direktive dopolnjuje obstoječa nacionalna pravila o odgovornosti. Oškodovanec sam odloči, na podlagi česa bo vložil tožbo.

1.5 Področje uporabe vodnika

V tem vodniku so obravnavani neživilski in nekmetijski proizvodi, navedeni kot industrijski proizvodi ali proizvodi, ki jih uporabljajo potrošniki ali pravne osebe. Zakonodaja, ki ureja te proizvode, je v besedilu nedoločno navedena kot harmonizacijska zakonodaja Unije, sektorska harmonizacijska zakonodaja Unije ali harmonizacijski akti Unije.

Novi zakonodajni okvir je sestavljen iz sklopa pravnih dokumentov. Zlasti Sklep št. 768/2008/ES določa elemente, ki so delno ali povsem zajeti v harmonizacijski zakonodaji Unije za proizvode, ki obravnava različne javne interese. Vodnik zagotavlja smernice za izvajanje določb in konceptov, določenih v novem zakonodajnem okviru ⁽²⁴⁾, ter za splošno uporabo določb o nadzoru trga v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020. Pri odstopanjih ali določbah v zvezi s posameznim proizvodom vodnik navaja sektorske vodnike, ki obstajajo za skoraj vso sektorsko harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Cilj tega vodnika je podrobno pojasniti različne elemente novega zakonodajnega okvira in nadzora trga ter prispevati k boljšemu celovitemu razumevanju sistema, tako da se zakonodaja izvaja pravilno in je s tem učinkovita pri varstvu javnih interesov, kot so zdravje in varnost, varstvo potrošnikov, varstvo okolja in javna varnost, ter pri pravilnem delovanju notranjega trga za gospodarske subjekte. Poleg tega vodnik s pojasnitvijo obstoječe zakonodaje spodbuja cilje politike Komisije za boljše pravno urejanje, tako da prispeva k razvoju celovitejše, skladnejše in bolj sorazmerne zakonodaje.

Vsako od teh poglavij je treba brati v povezavi z zgornjimi pojasnili, se pravi glede na splošno ozadje, in v povezavi z drugimi poglavji, saj so vsa med seboj povezana in se ne smejo obravnavati ločeno.

Vodnik se nanaša predvsem na zakonodajo Unije o:

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_sl

⁽²³⁾ Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29).

⁽²⁴⁾ Sklep št. 768/2008/ES in Uredba (ES) št. 765/2008.

- omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (Direktiva 2011/65/EU),
- napravah, v katerih zgoreva plinasto gorivo (Uredba (EU) 2016/426),
- zahtevah za okoljsko primerno zasnovo proizvodov, povezanih z energijo (Direktiva 2009/125/ES in vse izvedbene uredbe za določene skupine proizvodov, ki so bile sprejete na podlagi te okvirne direktive),
- enostavnih tlačnih posodah (Direktiva 2014/29/EU),
- varnosti igrač (Direktiva 2009/48/ES),
- električni opremi, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (Direktiva 2014/35/EU),
- strojih (Direktiva 2006/42/ES),
- elektromagnetni združljivosti (Direktiva 2014/30/EU),
- merilnih instrumentih (Direktiva 2014/32/EU),
- neavtomatskih tehtnicah (Direktiva 2014/31/EU),
- žičniških napravah (Uredba (EU) 2016/424),
- radijski opremi (Direktiva 2014/53/EU),
- medicinskih pripomočkov (Uredba (EU) 2017/745, ki je s 26. majem 2021 nadomestila direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS),
- *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (Direktiva 98/79/ES, ki jo bo s 26. majem 2022 nadomestila Uredba (EU) 2017/746),
- tlačni opremi (Direktiva 2014/68/EU),
- premični tlačni opremi (Direktiva 2010/35/EU),
- aerosolnih razpršilnikov (Direktiva 75/324/EGS, kakor je bila spremenjena),
- dvigalnih (Direktiva 2014/33/EU),
- plovilnih za rekreacijo (Direktiva 2013/53/EU)
- opremi in zaščitnih sistemih, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (Direktiva 2014/34/EU),
- eksplozivnih za civilno uporabo (Direktiva 2014/28/EU),
- pirotehničnih izdelkih (Direktiva 2013/29/EU),
- označevanju pnevmatik (Uredba (EU) 2020/740),
- osebni varovalni opremi (Uredba (EU) 2016/425),
- pomorski opremi (Direktiva 2014/90/EU),
- emisiji hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem (Direktiva 2000/14/ES),
- emisijah necestne mobilne mehanizacije (Uredba (EU) 2016/1628),
- označevanju z energijskimi nalepkami (Uredba (EU) 2017/1369 in vse delegirane uredbe za določene skupine proizvodov, ki so bile sprejete na podlagi te okvirne uredbe, in tiste, ki so bile sprejete na podlagi Direktive 2010/30/EU, ki je bila predhodnica Uredbe (EU) 2017/1369),
- sredstvih za gnojenje (Uredba (EU) 2019/1009),
- sistemih brezpilotnega zrakoplova (dronih) (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/945).

Deli tega vodnika pa so lahko pomembni tudi za drugo harmonizacijsko zakonodajo Unije zunaj področja navedenih proizvodov. To velja zlasti za različne opredelitve pojmov v vodniku ter poglavja o standardizaciji, ugotavljanju skladnosti, akreditaciji in nadzoru trga, kjer se druga harmonizacijska zakonodaja Unije opira na iste opredelitve ali pojme. Za zakonodajo iz Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1020 bo pomembno zlasti poglavje 7 o nadzoru trga. Obsežnejši seznam zadevnih zakonodajnih aktov je v Prilogi 1.

Vodnik ne obravnava:

- direktive o splošni varnosti proizvodov ⁽²⁵⁾. Smernice za upravljanje sistema Evropske unije za hitro obveščanje „RAPEX“ so bile sprejete leta 2018 (smernice RAPEX) ⁽²⁶⁾;
- zakonodaje Unije o motornih vozilih, gradbenih proizvodih, uredbi REACH in drugih kemikalijah, ki presega zakonodajo, vključeno v zgornji seznam, ali zgoraj navedene splošne vidike, vključno z nadzorom trga;
- zakonodaje Unije o živilih, vključno s kemijsko varnostjo materialov, namenjenih za stik z živili.

2. KDAJ SE UPORABLJA HARMONIZACIJSKA ZAKONODAJA UNIJE O PROIZVODIH?

2.1 Zajeti proizvodi

- Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja, ko se proizvod da na trg Unije in za vsa nadaljnja dejanja, ki zagotavljajo dostopnost proizvoda, dokler ne doseže končnega uporabnika.
- Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za vse oblike prodaje. Proizvod, ponujen v katalogu ali z elektronskim trženjem, mora biti skladen s harmonizacijsko zakonodajo Unije, kadar katalog ali spletno mesto usmerja svojo ponudbo na trg Unije ter vključuje sistem naročanja in pošiljanja.
- Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za nove, pa tudi za rabljene proizvode, uvožene iz tretjih držav, ko prvič ali ponovno vstopijo na trg Unije.
- Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za končne proizvode, kot je opredeljeno s področjem uporabe posamezne zakonodaje.
- Proizvod, ki je bil bistveno spremenjen ali predelan z namenom spremembe njegovega prvotnega delovanja, namena ali tipa, se lahko šteje za nov proizvod. Oseba, ki izvede spremembe, postane proizvajalec z ustreznimi obveznostmi.

Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za proizvode, ki so namenjeni dajanju na trg ⁽²⁷⁾ (in/ali v uporabo ⁽²⁸⁾). Poleg tega se uporablja, ko se proizvod da na trg (ali v uporabo) in za vse nadaljnje zagotavljanje dostopnosti proizvoda, dokler ta ne doseže končnega uporabnika ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. Za proizvod, ki je še v distribucijski verigi, veljajo obveznosti harmonizacijske zakonodaje Unije, dokler gre za nov proizvod ⁽³¹⁾. Ko proizvod doseže končnega uporabnika, se ne šteje več za nov proizvod in harmonizacijska zakonodaja Unije se zanj ne uporablja več. To ne posega v raven varnosti ali druge zaščite javnega interesa, ki jo mora zagotavljati proizvod, kadar se uporablja, kot je predvideno, glede na veljavno

⁽²⁵⁾ Vendar se DSVP navaja v zvezi s posebnimi okoliščinami, na primer v zvezi z rabljenimi proizvodi.

⁽²⁶⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, ki je bil vzpostavljen na podlagi člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, in njegovega sistema obveščanja (UL L 73, 15.3.2019, str. 121).

⁽²⁷⁾ Direktiva 2014/90/EU o pomorski opremi se nanaša na dajanje na trg in namestitvev na ladjo, ki pluje pod zastavo države članice EU, glej člen 6 Direktive.

⁽²⁸⁾ Nekateri deli harmonizacijske zakonodaje Unije obravnavajo tudi „dajanje v uporabo“ (npr. dvigala) ali „za lastno uporabo“ (npr. stroji, ki jih bo uporabljal sam proizvajalec) kot pojma, enakovredna pojmu „dajanje na trg“.

⁽²⁹⁾ Za dajanje na trg, zagotavljanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo glej oddelke 2.2, 2.3 in 2.5.

⁽³⁰⁾ Direktiva (EU) 2019/771 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2019 o nekaterih vidikih pogodb za prodajo blaga, spremembi Uredbe (EU) 2017/2394 in Direktive 2009/22/ES ter razveljavitvi Direktive 1999/44/ES je zunaj namena tega vodnika. V skladu s to direktivo morajo prodajalci potrošniških proizvodov v EU zagotoviti skladnost slednjih s pogodbo za obdobje dveh let po njihovi dobavi. Če proizvodi niso dobavljeni skladno s prodajno pogodbo, lahko potrošniki zahtevajo njihovo popravilo ali zamenjavo, znižanje njihove cene ali razveljavitve pogodbe. Končni prodajalec, ki je odgovoren potrošniku, lahko zahteva odgovornost proizvajalca v njunem poslovnem odnosu.

⁽³¹⁾ Glej oddelek 3.4 Distributer.

harmonizacijsko zakonodajo Unije v času, ko je bil dan na trg, ali v kateri koli ukrep nadzora trga, ki se lahko sprejme v zvezi s proizvodi, ki so že na voljo končnemu uporabniku in predstavljajo tveganje (npr. odpoklici).

Končni uporabnik ni eden od gospodarskih subjektov, ki so odgovorni na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije, tj. kakršno koli dejanje ali posel s proizvodom, ki ga opravi končni uporabnik, ni predmet harmonizacijske zakonodaje Unije. Vendar za tako dejanje ali posel lahko velja kakšna druga regulativna ureditev, zlasti na nacionalni ravni.

Proizvod mora izpolnjevati pravne zahteve, ki so veljale v času, ko je bil dan trg (ali v uporabo).

Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za vse oblike dobave, vključno s prodajo na daljavo in prodajo z elektronskimi sredstvi. Zato morajo biti proizvodi, ki bodo dostopni na trgu Unije, skladni z veljavno zakonodajo, ne glede na način prodaje.

Proizvod, ki bo dan na trg Unije, ponujen v katalogu ali z elektronskim trženjem, mora biti skladen s harmonizacijsko zakonodajo Unije, kadar katalog ali spletno mesto svojo ponudbo usmerja na trg Unije ter vključuje sistem naročanja in pošiljanja ⁽³²⁾. Za proizvode, ki se ponujajo za prodajo prek spleta ali drugih sredstev za prodajo na daljavo, se šteje, da so dostopni na trgu, če je ponudba namenjena končnim uporabnikom v Uniji. Šteje se, da je ponudba za prodajo usmerjena proti končnim uporabnikom v Uniji, če gospodarski subjekt na kakršen koli način usmerja svoje dejavnosti v posamezno državo članico. Za ugotovitev, ali je ponudba namenjena končnim uporabnikom v Uniji, bi bilo treba opraviti analizo vsakega primera posebej ⁽³³⁾.

Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za nove proizvode, pa tudi za rabljene proizvode, vključno s proizvodi, izhajajočimi iz priprave za ponovno uporabo odpadne električne ali elektronske opreme, uvožene iz tretje države, ko prvič vstopijo na trg Unije ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. To velja tudi za rabljene proizvode, uvožene iz tretje države, ki so bili proizvedeni pred začetkom uporabe zakonodaje.

Rabljeni proizvodi, ki so na trgu Unije in se dobavljajo potrošnikom, so zajeti v direktivi o splošni varnosti proizvodov (člen 2(a) direktive o splošni varnosti proizvodov), kadar se dobavijo ali dajo na voljo za plačilo ali brezplačno v okviru poslovne dejavnosti, razen če se rabljeni proizvodi dobavijo kot starine ali kot proizvodi, ki jih je treba pred uporabo popraviti ali obnoviti, dobavitelj pa je o tem jasno obvestil osebo, ki ji dobavlja proizvod. Proizvajalci morajo v skladu z direktivo o splošni varnosti proizvodov zagotoviti, da dajejo na trg samo varne proizvode.

Obseg proizvoda v harmonizacijski zakonodaji Unije

Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za končne proizvode, kot je opredeljeno s področjem uporabe posameznega akta harmonizacijske zakonodaje Unije. Vendar se pojem proizvod v različnih aktih harmonizacijske zakonodaje Unije razlikuje. Predmeti, zajeti z zakonodajo, so navedeni na primer kot proizvodi, oprema, aparature, naprave, pripomočki, instrumenti, materiali, sestavi, sestavni deli ali varnostne komponente, enote, pribor, dodatki, sistemi ali delno dokončani stroji. Tako se lahko v skladu s posebnim harmonizacijskim aktom Unije sestavni deli, nadomestni deli ali podsestavi obravnavajo kot končni proizvodi, njihova končna uporaba pa je lahko sestavitev ali vgradnja v končni proizvod. V tem primeru morajo biti taki proizvodi skladni z veljavno zakonodajo v trenutku, ko so dani na trg Unije (in/ali v uporabo), tj. ko so prvič dobavljeni za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije. Kadar se končni proizvod, ki

⁽³²⁾ To pomeni, da mora biti gospodarski subjekt, ki ponuja proizvod, sposoben dokazati skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami ali zagotoviti, da se take informacije predložijo, na primer tako, da na zahtevo organa za nadzor trga zagotovi tehnični dosje.

⁽³³⁾ Glej člen 6 in uvodno izjavo 15 Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ Harmonizacijska zakonodaja Unije ne prepoveduje proizvodnje proizvodov, ki izpolnjujejo zahteve države, ki ni članica EU, če taki proizvodi ne bodo dani na trg ali v uporabo na trgu Unije. Prav tako ne prepoveduje uvoza proizvodov, ki ne izpolnjujejo zahtev ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije, če taki proizvodi niso namenjeni dajanju na trg ali v uporabo na trgu Unije (ampak so npr. izpopolnjeni/predelani/vgrajeni na notranjem trgu), temveč izvozu iz EGP.

⁽³⁵⁾ V tem okviru Unija pomeni sedanje države članice, v katerih poteka prosti pretok rabljenih proizvodov v skladu s členoma 34 in 36 PDEU.

vsebuje drug proizvod, daje na trg Unije, je proizvajalec odgovoren za skladnost celotnega proizvoda z veljavno zakonodajo. Proizvajalec tega končnega proizvoda se lahko pri pripravi izjave o skladnosti, izvedbi postopka ugotavljanja skladnosti in pripravi dokumentacije proizvoda zaneša na postopek ugotavljanja skladnosti integriranega proizvoda.

Če ni posebnih določb, se harmonizacijska zakonodaja Unije uporablja za proizvode, ki jih opredeljuje na svojem področju uporabe, ne glede na to, ali se dobavljajo pripravljene za uporabo ali namenjeni za vgradnjo.

Odgovornost proizvajalca je, da preveri, ali proizvod spada na področje uporabe posameznega akta harmonizacijske zakonodaje Unije ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

Kombinacija proizvodov in delov, ki so vsi skladni z veljavno zakonodajo, ni vedno končni proizvod, ki mora biti kot celota skladen z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije. Vendar se v nekaterih primerih kombinacija različnih proizvodov in delov, ki jih zasnuje ali sestavi ista oseba, šteje za en končni proizvod, ki mora biti kot tak skladen z zakonodajo. Predvsem je proizvajalec kombinacije odgovoren za izbiro ustreznih proizvodov za izdelavo kombinacije, za njeno sestavitev tako, da je skladna z določbami zadevne zakonodaje, ter za izpolnjevanje vseh zahtev zakonodaje v zvezi s sestavom, izjavo EU o skladnosti in oznako CE. Dejstvo, da so sestavni ali drugi deli označeni z oznako CE, ne zagotavlja samodejno tudi skladnosti končnega proizvoda. Proizvajalci morajo sestavne in druge dele izbrati tako, da je skladen sam končni proizvod. Proizvajalec mora za vsak primer posebej preveriti, ali je treba kombinacijo proizvodov in delov šteti za en končni proizvod glede na področje uporabe ustrezne zakonodaje.

Če sta v isti embalaži na voljo dva ali več končnih proizvodov, ki niso en sam končni proizvod, vendar so načrtovani za skupno delovanje, mora proizvajalec, ki trži kombinacijo, obravnavati tveganja proizvodov, vključenih v embalažo, kadar se uporabljajo skupaj.

Popravila in spremembe proizvodov

Po tem, ko so proizvodi dani na trg, so lahko predmet postopkov podaljšanja življenjske dobe. Namen nekaterih od teh postopkov je ohraniti ali obnoviti prvotno stanje proizvoda, z uporabo drugih pa se proizvod bistveno spremeni.

Proizvod, ki je bil po dajanju v uporabo bistveno spremenjen ali predelan, je treba šteti za nov proizvod, če: (i) se spremenijo njegovo prvotno delovanje, namen ali tip, ne da bi bilo to predvideno v prvotni oceni tveganja; (ii) se je spremenila narava nevarnosti ali povečala stopnja tveganja glede na ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije in (iii) je proizvod dostopen (ali dan v uporabo, če veljavna zakonodaja na svojem področju uporabe zajema tudi dajanje v uporabo). To je treba oceniti za vsak primer posebej in zlasti glede na cilj zakonodaje in tip proizvodov, zajetih z zadevno zakonodajo.

Kadar se spremenjen proizvod ⁽³⁸⁾ šteje za nov proizvod, mora biti skladen z določbami veljavne zakonodaje, ko je dostopen ali dan v uporabo. To je treba preveriti z uporabo ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti, določenega v zadevni zakonodaji. Če se na podlagi ocene tveganja sklepa, da je treba spremenjeni proizvod obravnavati kot nov proizvod, je treba ponovno ugotoviti skladnost spremenjenega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zahtevami, oseba, ki izvede bistvene spremembe, pa mora izpolniti iste zahteve kot izvorni proizvajalec, na primer pripraviti tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ter namestiti oznako CE na proizvod.

⁽³⁶⁾ V nekaterih primerih odgovornosti izvirnega proizvajalca prevzame druga oseba, glej poglavje 3.

⁽³⁷⁾ Kadar nadomestni deli ali deli, ki so na voljo in se tržijo ločeno kot proizvodi, namenjeni potrošnikom za vgradnjo v druge proizvode, kot so servisni deli ali sestavni deli, namenjeni vzdrževanju ali popravilu, ne spadajo na področje uporabe zadevne harmonizacijske zakonodaje Unije, morajo biti vseeno v skladu s splošno varnostno zahtevo iz DSVP.

⁽³⁸⁾ V zakonodaji o medicinskih pripomočkih je opredeljen izraz „popolna predelava“ (člen 2(31)). „Popolnoma predelani“ proizvodi so enakovredni novim proizvodom.

Vsekakor pa je treba spremenjeni proizvod, ki se prodaja pod imenom ali blagovno znamko fizične ali pravne osebe, ki ni izvirni proizvajalec, šteti za nov proizvod, za katerega velja harmonizacijska zakonodaja Unije. Oseba, ki bistveno spremeni proizvod, je odgovorna za preveritev, ali ga je treba glede na ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije šteti za novega ali ne. Če ga je treba šteti za nov proizvod, ta oseba postane proizvajalec z ustreznimi obveznostmi. Pri proizvodni, za katerega je ugotovljeno, da je nov proizvod, je treba opraviti tudi popolno ugotavljanje skladnosti, preden je dostopen na trgu, na proizvodu pa je treba navesti ime novega proizvajalca in njegov kontaktni naslov. Tehnično dokumentacijo je treba posodobiti, če sprememba vpliva na zahteve veljavne zakonodaje. Za vidike, na katere sprememba ne vpliva, ni treba ponoviti preskusov in pripraviti nove dokumentacije. Fizična ali pravna oseba, ki izvede ali naroči spremembe proizvoda, mora dokazati, da ni treba posodobiti vseh elementov tehnične dokumentacije. Fizična ali pravna oseba, ki izvede ali naroči spremembe proizvoda, je odgovorna za skladnost spremenjenega proizvoda in pripravi izjavo o skladnosti, tudi če uporabi obstoječe preskuse in tehnično dokumentacijo.

Za proizvode, ki so bili popravljeni (npr. po napaki) in se ne štejejo za nove proizvode, ni treba ponoviti ugotavljanja skladnosti, ne glede na to, ali je bil izvirni proizvod dan na trg pred začetkom veljavnosti zakonodaje ali po njem. To velja tudi, če je bil proizvod začasno izvožen v tretjo državo zaradi popravila. Za nekatere proizvode morajo proizvajalci zagotoviti nadomestne dele drugim tretjim osebam za izvedbo popravil, in sicer za določeno minimalno obdobje ⁽³⁹⁾. Taka popravila se pogosto izvedejo z zamenjavo dela z napako ali iztrošenega dela z nadomestnim delom, ki je povsem enak ali vsaj podoben originalnemu delu (lahko je na primer drugačen zaradi tehničnega napredka ali opustitve proizvodnje starega dela), z zamenjavo kartic, sestavnih delov ali podsestavov. Če se spremeni prvotno delovanje proizvoda (v okviru predvidene uporabe, obsega delovanja in vzdrževanja, prvotno zasnovanih v fazi zasnove), ker nadomestni deli, uporabljeni za njegovo popravilo, zaradi tehničnega napredka delujejo bolje, se ta proizvod ne šteje za novega v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije. Tako so postopki vzdrževanja v bistvu izključeni s področja uporabe harmonizacijske zakonodaje Unije. Vendar je treba v fazi zasnove proizvoda upoštevati predvideno uporabo in vzdrževanje ⁽⁴⁰⁾.

Programska oprema

Programska oprema je danes bistvena za delovanje proizvodov. V skladu z zakonodajo o medicinskih pripomočkih in *in vitro* medicinskih pripomočkih se programska oprema z določenimi lastnostmi sama po sebi šteje za medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček ⁽⁴¹⁾. Nekateri deli harmonizacijske zakonodaje Unije se izrecno sklicujejo na programsko opremo, ki je integrirana v proizvod ⁽⁴²⁾.

Proizvajalec končnega proizvoda mora v okviru začetne ocene tveganja predvideti tveganja programske opreme, integrirane v navedeni proizvod, ob njegovem dajanju na trg. Pojem varnosti proizvoda zajema zaščito pred vsemi vrstami tveganj, ki izhajajo iz proizvoda, vključno z mehanskimi, kemičnimi in električnimi tveganji, pa tudi z varnostnimi vidiki kibernetičnih tveganj in tveganj, povezanih z izgubo povezljivosti naprav.

Posodobitve ali popravila programske opreme se lahko štejejo za enakovredne vzdrževalnim postopkom, če proizvoda, ki je že na trgu, ne spremenijo tako, da bi to vplivalo na skladnost z veljavnimi zahtevami. Podobno kot pri fizičnih popravilih ali spremembah je treba šteti, da je proizvod bistveno spremenjen s spremembo programske opreme, če: (i) se s posodobitvijo

⁽³⁹⁾ V več uredbah Komisije, sprejetih 1. oktobra 2019 v skladu z Direktivo 2009/125/ES, se zahteva razpoložljivost rezervnih delov v določenem časovnem obdobju za nekatere kategorije proizvodov (kot so gospodinjski pomivalni stroji, hladilni aparati, gospodinjski pralni in pralno-sušilni stroji, elektronski prikazovalniki).

⁽⁴⁰⁾ Za proizvode, ki se uporabljajo na delovnem mestu, mora delodajalec sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da je delovna oprema primerna in varna ter da popravljeni stroji niso nič manj varni od izvirnih. Glej oddelek 3.5.

⁽⁴¹⁾ Glej člen 2(1) in uvodno izjavo 19 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih ter člen 2(1) in uvodno izjavo 17 Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

⁽⁴²⁾ V Direktivi 2006/42/ES o strojih (oddelek 1.2.1 Priloge I) se na primer zahteva, da napake v programski opremi krmilnega sistema ne povzročajo nevarnih situacij. V Direktivi 2014/32/EU o merilnih instrumentih se zahteva, da mora biti programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, kot taka prepoznavna in zaščitena, ter da mora biti programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, zaščitena proti zlorabi (oddelek 8 Priloge I). Vidiki glede programske opreme so upoštevani tudi v Direktivi 2014/53/EU (direktiva o radijski opremi).

programske opreme spremenijo prvotno predvidene funkcije, vrsta ali delovanje proizvoda, to pa ni bilo predvideno v začetni oceni tveganja; (ii) se je zaradi posodobitve programske opreme spremenila narava nevarnosti ali povečala stopnja tveganja, in (iii) je proizvod dostopen (ali dan v uporabo, kadar je to zajeto v posebni harmonizacijski zakonodaji Unije).

2.2 Zagotavljanje dostopnosti na trgu

- Proizvod je dostopen na trgu, ko se dobavlja za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi plačljivo bodisi brezplačno.
- Pojem zagotavljanja dostopnosti se nanaša na vsak posamezen proizvod.

Proizvod je dostopen na trgu, ko se dobavlja za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi plačljivo bodisi brezplačno. ⁽⁴³⁾ Tako dobavljanje vključuje ponudbo za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije, ki bi lahko vodila v dejansko dobavo v zvezi z že izdelanimi proizvodi (npr. vabilo k nakupu, oglaševalske akcije).

Dobava proizvoda se šteje za zagotavljanje dostopnosti na trgu Unije le, če je proizvod namenjen končni uporabi na tem trgu. Dobava proizvodov (za nadaljnjo distribucijo, vgradnjo v končni proizvod, nadaljnjo predelavo ali izpopolnitev) z namenom izvoza končnega proizvoda s trga Unije se ne šteje za zagotavljanje dostopnosti. Gospodarska dejavnost se razume kot zagotavljanje blaga v poslovnem okviru. Za nepridobitne organizacije se lahko šteje, da opravljajo gospodarske dejavnosti, če delujejo v takem okviru. To se lahko oceni le za vsak primer posebej ob upoštevanju rednosti dobav, značilnosti proizvoda, namenov dobavitelja itd. Načeloma se za občasno dobavo dobrodelnih ustanov ali ljubiteljskih uporabnikov ne bi smelo šteti, da poteka v poslovnem okviru.

„Uporaba“ se nanaša na predvideni namen proizvoda, kot ga opredeli proizvajalec, v okoliščinah, ki jih je mogoče razumno predvideti. Običajno je to končna uporaba proizvoda.

Osrednja vloga pojma zagotavljanja dostopnosti v harmonizacijski zakonodaji Unije je povezana s tem, da imajo vsi gospodarski subjekti v dobavni verigi obveznosti v zvezi s sledljivostjo in morajo biti dejavno vključeni v zagotavljanje, da so v prometu na trgu Unije le skladni proizvodi.

Pojem zagotavljanja dostopnosti se nanaša na vsak posamezen proizvod in ne na tip proizvoda, ne glede na to, ali je bil izdelan kot posamezna enota ali del serije.

Zagotavljanje dostopnosti proizvoda predpostavlja ponudbo ali pogodbo (pisno ali ustno) med dvema ali več pravnimi ali fizičnimi osebami za prenos lastništva, posesti ali katere koli druge pravice ⁽⁴⁴⁾ v zvezi z zadevnim proizvodom po končani proizvodnji. Ni treba, da prenos vključuje fizično izročitev proizvoda.

Prenos je lahko plačljiv ali brezplačen in lahko temelji na kateri koli vrsti pravnega instrumenta. Tako se šteje, da je bil prenos proizvoda opravljen na primer pri prodaji, posojanju, najemanju ⁽⁴⁵⁾, zakupu in podarjanju. Prenos lastništva pomeni, da bo proizvod dan na razpolago drugi pravni ali fizični osebi.

2.3 Dajanje na trg

- Proizvod je dan na trg, ko je prvič dostopen na trgu Unije. V skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije se lahko vsak posamezen proizvod da na trg Unije le enkrat.
- Proizvodi, dostopni na trgu, morajo biti skladni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije v trenutku, ko so dani na trg.

⁽⁴³⁾ Glej člen 2 Uredbe (ES) št. 765/2008, člen 3 Uredbe (EU) 2019/1020 in člen R1 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽⁴⁴⁾ Pri čemer so izključene pravice intelektualne lastnine.

⁽⁴⁵⁾ V primeru zagotovitve dostopnosti proizvoda z oddajo v najem, ponovna oddaja v najem istega proizvoda ne pomeni novega dajanja na trg. Navedeni proizvod mora biti v skladu z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, ko je prvič oddan v najem.

V smislu harmonizacijske zakonodaje Unije je proizvod dan na trg, ko je prvič dostopen na trgu Unije. To dejanje bi moral izvesti proizvajalec ali uvoznik ⁽⁴⁶⁾. Kadar proizvajalec ali uvoznik prvič dobavi proizvod distributerju ⁽⁴⁷⁾ ali končnemu uporabniku, se to dejanje vedno pravno označi kot „dajanje na trg“. Vsaka naslednja transakcija, na primer med dvema distributerjema ali med distributerjem in končnim uporabnikom, je opredeljena kot zagotavljanje dostopnosti.

Kot pri „zagotavljanju dostopnosti“ se pojem dajanje na trg nanaša na vsak posamezen proizvod in ne na tip proizvoda, ne glede na to, ali je bil izdelan kot posamezna enota ali del serije. Zato se lahko dajanje na trg Unije za vsak posamezen proizvod v EU izvede le enkrat in ne v vsaki državi članici. Posamezne enote istega modela ali tipa proizvoda, ki se dajo na trg po začetku uporabe novih zahtev, morajo izpolnjevati te nove zahteve, čeprav je bil ta model ali tip proizvoda dobavljen, preden je začela veljati nova harmonizacijska zakonodaja Unije, ki določa nove obvezne zahteve.

Za dajanje proizvoda na trg je potrebna ponudba ali pogodba (pisna ali ustna) med dvema ali več pravnimi ali fizičnimi osebami za prenos lastništva, posesti ali katere koli druge lastninske pravice v zvezi z zadevnim proizvodom; faza proizvodnje mora biti zaključena. Ta prenos je lahko plačljiv ali brezplačen. Ni treba, da vključuje fizično izročitev proizvoda. Včasih so proizvodi izdelani po oddaji naročila. Ponudbe ali pogodbe, sklenjene pred končano fazo proizvodnje, ni mogoče šteti za dajanje na trg (npr. ponudba za izdelavo proizvoda po določenih specifikacijah, o katerih sta se dogovorili pogodbenici, pri čemer bo proizvod izdelan in dobavljen šele pozneje).

Šteje se, da proizvod ni bil dan na trg, kadar:

- se proizvaja za lastno uporabo, razen če nekateri deli harmonizacijske zakonodaje Unije zajemajo proizvode, proizvedene za lastno uporabo ⁽⁴⁸⁾ ⁽⁴⁹⁾;
- ga potrošnik kupi v tretji državi, ko je fizično tam ⁽⁵⁰⁾, in ga prinese v EU za osebno uporabo;
- se prenese s proizvajalca v tretji državi na pooblaščenega zastopnika v Uniji, ki ga je proizvajalec najel, da zagotovi skladnost proizvoda s harmonizacijsko zakonodajo Unije ⁽⁵¹⁾;
- se vnese iz tretje države na carinsko območje EU in je v tranzitu, prosti coni, skladišču, začasnem skladiščenju ali drugih posebnih carinskih postopkih (začasni uvoz ali aktivno oplemenitenje) ⁽⁵²⁾;
- se proizvaja v državi članici za izvoz v tretjo državo (to vključuje sestavne dele, dobavljene proizvajalcu za vgradnjo v končni proizvod, ki bo izvožen v tretjo državo);
- se prenese zaradi preskušanja ali potrjevanja predproizvodnih enot, za katere se šteje, da so še v fazi proizvodnje;

⁽⁴⁶⁾ V direktivi o dvigalih se na primer uporablja pojem „monter“, ki prav tako daje proizvod na trg.

⁽⁴⁷⁾ Distribucijska veriga je lahko tudi komercialna veriga proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika.

⁽⁴⁸⁾ Glej na primer direktive o strojih, merilnih instrumentih, eksplozivnih atmosferah in eksplozivih za civilno uporabo.

⁽⁴⁹⁾ Kadar harmonizacijska zakonodaja Unije zajema lastno uporabo, se to ne nanaša na občasno proizvodnjo za lastno uporabo s strani fizične osebe v negospodarskem okviru.

⁽⁵⁰⁾ Ta izjema ne vključuje proizvodov, ki jih gospodarski subjekt pošlje potrošnikom v EU, kot so na primer proizvodi, kupljeni na spletu in poslani v EU.

⁽⁵¹⁾ Za pooblaščenega zastopnika glej oddelek 3.2.

⁽⁵²⁾ Glej Uredbo (EU) št. 952/2013 o carinskem zakoniku Unije. V skladu s to uredbo je neunijsko blago, dano v odložni carinski postopek ali prosto cono, predmet carinskega nadzora in zanj ne velja prosti promet na notranjem trgu. Preden lahko gre to blago v prosti promet na notranjem trgu, mora biti deklarirano za sprostitev v prosti promet. To vključuje uporabo ukrepov trgovinske politike, izpolnitev drugih formalnosti, določenih za uvoz blaga, in uporabo zakonsko dolgovanih dajatev.

- se razstavi ali upravlja v nadzorovanih razmerah ⁽⁵³⁾ na trgovinskih sejmih, razstavah ali predstavitev ⁽⁵⁴⁾, ali
- se skladišči pri proizvajalcu (ali pooblaščenem zastopniku v Uniji) ali uvozniku, pri čemer še ni dostopen, kar pomeni, da se ne dobavlja za distribucijo, porabo ali uporabo, razen če ni v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije določeno drugače.

Dajanje na trg je najodločilnejši trenutek pri uporabi harmonizacijske zakonodaje Unije ⁽⁵⁵⁾. Ko so proizvodi dostopni na trgu Unije, morajo biti skladni s harmonizacijsko zakonodajo Unije, ki se uporablja v času njihovega dajanja na trg. Temu primerno morajo novi proizvodi, proizvedeni v Uniji, in vsi proizvodi, uvoženi iz tretjih držav ⁽⁵⁶⁾ (novi ali rabljeni), izpolnjevati določbe veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ko so dani na trg, tj. ko so prvič dostopni na trgu Unije. Ko so skladni proizvodi dani na trg, se naknadno lahko zagotovi njihova dostopnost vzdolž dobavne verige brez dodatnih obravnav, tudi v primeru sprememb veljavne zakonodaje ali ustreznih harmoniziranih standardov, razen če ni v zakonodaji določeno drugače.

Države članice morajo z nadzorom trga zagotoviti, da so na njem le varni in skladni proizvodi ⁽⁵⁷⁾. Za rabljene proizvode na trgu Unije velja prosti pretok po načelih, določenih v členih 34 in 36 PDEU. Opozoriti je treba, da se za rabljene proizvode, katerih dostopnost se potrošnikom zagotovi v okviru gospodarske dejavnosti, uporablja direktiva o splošni varnosti proizvodov, razen kadar se dobavljajo kot starine ali kot proizvodi, ki jih je treba pred uporabo popraviti ali obnoviti, če dobavitelj o tem jasno obvesti osebo, ki ji dobavlja proizvod.

2.4 Zagotavljanje dostopnosti na trgu in dajanje na trg v primeru prodaje na daljavo in spletne prodaje

Za proizvode, ki se ponujajo za prodajo prek spleta ali drugih sredstev za prodajo na daljavo, se šteje, da so dostopni na trgu Unije, če je ponudba namenjena končnim uporabnikom v Uniji ⁽⁵⁸⁾. To pomeni, da so organi za nadzor trga pooblašчени, da v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 (glej poglavje 7) preverijo in sprejmejo potrebne ukrepe v zvezi s takimi proizvodi. Šteje se, da je ponudba za prodajo usmerjena proti končnim uporabnikom v Uniji, če zadevni gospodarski subjekt svoje dejavnosti na kakršen koli način usmerja v državo članico. Oceno, ali je spletno mesto v EU ali zunaj nje usmerjeno na končne uporabnike v EU, je treba izvesti za vsak primer posebej, pri tem pa upoštevati vse ustrezne dejavnike, kot so geografska območja, na katera je mogoče poslati proizvode, razpoložljivi jeziki, ki se uporabljajo za ponudbo ali naročilo, možnosti plačila itd. Zgolj dostopnost spletnega mesta gospodarskega subjekta ali posrednika v državi članici, v kateri ima sedež ali bivališče končni uporabnik, ne zadošča ⁽⁵⁹⁾. Če spletni vmesnik omogoča dobavo v EU, sprejema plačila potrošnikov/končnih uporabnikov v EU in uporablja jezike EU, se lahko šteje, da se je ponudnik izrecno odločil, da bo proizvode dobavljal potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom v EU. Fizična dobava proizvoda končnim uporabnikom v EU, naročenega pri spletnem prodajalcu s sedežem zunaj EU, vključno prek ponudnika storitev odpremnih skladišč, je neizpodbitna potrditev, da je proizvod dan na trg EU.

Če je ponudba namenjena končnim uporabnikom v Uniji, je pravna posledica ta, da morajo proizvodi, ki se ponujajo za prodajo prek spleta ali drugih sredstev za prodajo na daljavo, izpolnjevati vse veljavne predpise EU in so lahko predmet pregledov organov za nadzor trga v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020. Gospodarski subjekt, ki ponuja proizvod za prodajo prek spleta ali drugih sredstev za prodajo na daljavo, mora sodelovati z organi za nadzor trga, če zahtevajo informacije

⁽⁵³⁾ Prototip mora biti varen in pod popolnim nadzorom. Nadzorovane razmere vključujejo strokovne upravljavce, omejitve glede stika javnosti s proizvodom, preprečevanje neprimerne medsebojnega vplivanja z drugimi sosednjimi proizvodi itd.

⁽⁵⁴⁾ Vendar mora biti v teh primerih vidno označeno, da se proizvod ne sme dati na trg ali v uporabo, dokler ni skladen.

⁽⁵⁵⁾ Ko se proizvod da na trg, mora proizvajalec zagotoviti, da je zasnova v skladu z bistvenimi zahtevami veljavnega pravnega akta, da sta opravljena ocena tveganja in ugotavljanje skladnosti, da je izdana izjava o skladnosti, da so izpolnjene zahteve glede označevanja (oznaka CE, ime, naslov proizvajalca itd.) in da je pripravljen tehnični dosje.

⁽⁵⁶⁾ Razen če so bili dani na trg Unije pred izvozom v tretjo državo in poznejšim uvozom v Unijo.

⁽⁵⁷⁾ Za nadzor trga glej poglavje 7.

⁽⁵⁸⁾ Glej člen 6 Uredbe (EU) št. 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Glej uvodno izjavo 15 in člen 6 Uredbe (EU) 2019/1020.

o skladnosti ali pri drugih ukrepih ⁽⁶⁰⁾. Če se proizvodi prodajajo prek spleta, je koristno, da so oznaka CE in vsa potrebna opozorila v skladu z veljavno zakonodajo navedena na spletni strani in vidna, preden končni uporabnik opravi nakup.

Spletna prodaja ali prodaja na daljavo je lahko poseben način zagotavljanja dostopnosti proizvodov, vendar ni nujno, da to pomeni, da je proizvod prvič dostopen na trgu Unije (tj. dajanje na trg). Dejansko dajanje teh proizvodov na trg se lahko razlikuje za vsak posamezen proizvod, odvisno od specifične distribucijske verige, na primer:

- prodaja na daljavo ali spletna ponudba se lahko nanaša na proizvode, ki so že bili dani na trg Unije. To velja v primeru, ko jih je proizvajalec ali uvoznik iz EU že dal na trg Unije, preden so bili ponujeni v prodajo prek spleta ali drugih načinov prodaje na daljavo.
- Nekateri proizvodi, ki so na spletu ali prek drugih sredstev za prodajo na daljavo ponujeni končnim uporabnikom v Uniji, se najprej posredujejo ponudnikom storitev odpremnih skladišč s sedežem v EU, da se zagotovi njihova hitra dobava končnim uporabnikom v EU. Zato se za proizvode, ki jih skladiščijo taki ponudniki storitev odpremnih skladišč in so sproščeni v prosti promet, šteje, da so bili dobavljeni za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu EU in torej dani na trg EU. Kadar spletni ponudnik na ta način uporabi ponudnika storitev odpremnih skladišč, tako da proizvode pošlje v odpremno skladišče v EU, so proizvodi v distribucijski fazi dobavne verige ⁽⁶¹⁾. Za te proizvode se šteje, da so dani na trg, ko so sproščeni v prosti promet.
- Nekatere proizvode iz držav zunaj EU lahko končni uporabniki v EU kupijo neposredno prek spleta ali drugih sredstev za prodajo na daljavo. Čeprav se za te proizvode za namene pregledov organov za nadzor trga v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 šteje, da so dostopni v Uniji pred kakršnim koli poslom, se ti proizvodi dajo na trg v trenutku, ko končni uporabnik odda in potrdi naročilo za določen proizvod, ki je že izdelan in predmet zadevnega posla ter pripravljen za odpremo.

2.5 Proizvodi, uvoženi iz držav zunaj EU

Če so proizvodi dostopni na trgu, morajo biti ne glede na svoje poreklo skladni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Proizvodi, ki prihajajo iz držav zunaj EU in so namenjeni za dajanje na trg Unije ali za zasebno uporabo ali porabo na carinskem območju Unije, se deklarirajo za sprostitev v prosti promet, preverijo pa jih lahko organi, pooblaščen za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije.

Temeljno načelo harmonizacijske zakonodaje EU je, da morajo biti proizvodi ne glede na svoje poreklo skladni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, če se zagotovi njihova dostopnost na trgu Unije (ali dajo v uporabo) ⁽⁶²⁾. Proizvodi, proizvedeni v EU, in proizvodi iz držav nečlanic EU se obravnavajo enako.

Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za proizvode iz držav zunaj Unije, ko so prvič dostopni na trgu Unije; ne le za nove proizvode, ampak tudi za rabljene proizvode, vključno s proizvodi, ki nastanejo pri pripravi za ponovno uporabo odpadne električne ali elektronske opreme, ne pa za take proizvode, ki so že na trgu EU. Uporablja se celo za rabljene proizvode, uvožene iz tretje države, ki so bili proizvedeni, preden se je začela uporabljati harmonizacijska zakonodaja Unije.

Preden lahko proizvodi iz držav zunaj EU dosežejo končnega uporabnika v EU, se predložijo v carinski postopek in deklarirajo za sprostitev v prosti promet. Namen sprostitve v prosti promet je izpolniti vse uvozne formalnosti, da se lahko zagotovi dostopnost in prosto kroženje blaga na trgu EU tako kot katerega koli proizvoda, izdelanega v EU. Kadar so torej proizvodi predloženi v carinski postopek in deklarirani za sprostitev v prosti promet, se lahko na splošno šteje, da je blago dano na trg EU; proizvodi bodo zato morali biti skladni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije. Vendar ni nujno, da se v praksi sprostitev v prosti promet in dajanje na trg zgodita istočasno. Dajanje na trg je za namene skladnosti s harmonizacijsko zakonodajo Unije trenutek, ko je proizvod dobavljen za distribucijo, porabo ali uporabo. Proizvod je

⁽⁶⁰⁾ Glej med drugim člen 7(1) Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ Namen te razlage ni obravnavati vprašanja odgovornosti posrednikov, izraz „spletni ponudnik“, uporabljen v tem okviru, pa ne zajema takih posrednikov.

⁽⁶²⁾ Za dajanje v uporabo glej oddelek 2.6.

lahko dan na trg pred sprostitev v prosti promet, na primer v primeru spletne prodaje ali prodaje na daljavo s strani gospodarskih subjektov zunaj EU, čeprav se lahko fizična kontrola skladnosti proizvodov opravi šele, ko prispejo na carino v EU. Proizvod je lahko dan na trg tudi po sprostitvi v prosti promet.

Proizvode, ki so vstopili na ozemlje Unije in potrebujejo nadaljnjo predelavo, da bi bili skladni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, bi bilo treba dati v ustrezen carinski postopek, ki omogoča takšno predelavo ⁽⁶³⁾. Za sprostitve v prosti promet so lahko deklarirani šele, ko so skladni s predpisi.

Organi, pooblaščenici za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, in organi za nadzor trga so dolžni in pristojni, da na podlagi analiz tveganja preverjajo proizvode, ki prihajajo iz tretjih držav, in ustrezno ukrepajo pred njihovo sprostitvijo v prosti promet, ne glede na to, kdaj so dejansko dani na trg Unije. To naj bi preprečilo, da bi bili v prosti promet sproščeni in s tem na ozemlju EU dostopni proizvodi, ki niso skladni z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije ali resno ogrožajo zdravje, varnost, okolje ali druge javne interese ⁽⁶⁴⁾. Vendar se sprostitve v prosti promet ne bi smela šteti kot dokaz skladnosti s harmonizacijsko zakonodajo Unije, saj takšna sprostitve ne vključuje nujno popolnega preverjanja skladnosti. Za proizvode, uvožene iz držav zunaj EU, lahko zato organi za nadzor trga v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 opravijo naknadne preglede, podajo zahteve in sprejemajo odločitve. Kadar carinski organi na prvi točki vstopa utemeljeno domnevajo, da proizvodi, ki prispejo iz tretjih držav in so bodisi v začasni hrampi bodisi dani v carinski postopek, ki ni postopek „sprostitev v prosti promet“, niso skladni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije ali predstavljajo tveganje, morajo vse zadevne informacije posredovati pristojnemu namembnemu carinskemu organu.

Za proizvode, uvožene iz držav zunaj EU, harmonizacijska zakonodaja Unije predvideva posebno vlogo za uvoznika. Ta prevzame nekatere obveznosti, ki so deloma enake obveznostim proizvajalcev s sedežem v EU ⁽⁶⁵⁾.

Pri proizvodih, uvoženih iz držav zunaj EU, lahko pooblaščenici zastopnik izvaja več nalog v imenu proizvajalca ⁽⁶⁶⁾. Če pa pooblaščenici zastopnik proizvajalca iz tretje države dobavi proizvod distributerju ali potrošniku v EU, ne deluje več le kot pooblaščenici zastopnik, ampak postane uvoznik in zanj veljajo obveznosti uvoznikov. Poleg tega je za dajanje proizvodov, ki spadajo na področje uporabe člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020, na trg Unije potreben gospodarski subjekt s sedežem v Uniji, ki je odgovoren za številne naloge v zvezi z navedenimi proizvodi ⁽⁶⁷⁾.

2.6 Dajanje v uporabo (in namestitve)

- Za nekatere dele harmonizacijske zakonodaje Unije je pomemben trenutek, ko se proizvod da v uporabo.
- Proizvod je dan v uporabo, ko ga končni uporabnik v Uniji prvič uporabi za namene, za katere je bil predviden.

Proizvod je dan v uporabo, ko ga končni uporabnik v Uniji prvič uporabi za namene, za katere je bil predviden ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. Pojem se uporablja na primer za dvigala, stroje, radijsko opremo, merilne instrumente, medicinske pripomočke, *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke ali proizvode, zajete z direktivo o elektromagnetni združljivosti ali direktivo o eksplozivnih atmosferah, poleg dajanja na trg, z njim pa se področje uporabe harmonizacijske zakonodaje Unije razširi na čas po zagotovitvi dostopnosti proizvoda.

⁽⁶³⁾ Glej uvodno izjavo 53 Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Glej člene 25 do 28 Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ Za vlogo uvoznika glej oddelek 3.3.

⁽⁶⁶⁾ Upoštevati je treba, da je glede medicinskih pripomočkov vloga pooblaščenega zastopnika okrepljena in da je glavni sogovornik organov za nadzor trga za proizvode za tretje države.

⁽⁶⁷⁾ Za vlogo gospodarskega subjekta iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 glej oddelek 3.6.

⁽⁶⁸⁾ Pojem „dajanje v uporabo“ ni relevanten za vso harmonizacijsko zakonodajo Unije. Prav tako se lahko razlikuje glede na specifično harmonizacijsko zakonodajo Unije, kot je zakonodaja o medicinskih pripomočkih.

⁽⁶⁹⁾ Za dvigala in enakovredne proizvode je treba šteti, da so dani v uporabo, takoj ko jih je v Uniji mogoče prvič uporabiti.

Kadar delodajalec da proizvod v uporabo svojim zaposlenim, se za dajanje v uporabo šteje prva uporaba.

Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja v uporabo proizvodov, ki izpolnjujejo določbe veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije ⁽⁷⁰⁾. Vendar lahko države članice v skladu s Pogodbo (zlasti členoma 34 in 36 PDEU) in ob upoštevanju harmonizacijske zakonodaje Unije ohranijo in sprejmejo dodatne nacionalne določbe o dajanju v uporabo, namestitvi ali uporabi proizvodov. S takimi nacionalnimi določbami se ne smejo zahtevati spremembe proizvoda, izdelanega v skladu z določbami veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ali preprečiti, da bi bili proizvodi, ki so skladni s harmonizacijsko zakonodajo Unije, na voljo v navedeni državi članici.

Če v posebni zakonodaji Unije ni določeno drugače, se lahko proizvodi, ki so bili dani na trg v skladu s takrat veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, dajo v uporabo tudi, če je bila ta zakonodaja spremenjena po tem, ko so bili proizvodi dani na trg EU, in zato niso v celoti skladni z novo zakonodajo EU. Potreba po dokazovanju, da so proizvodi, ko so dani v uporabo, skladni in po potrebi pravilno nameščeni ter da se vzdržujejo in uporabljajo za predvideni namen, bi morala biti omejena na proizvode:

- ki niso bili dani na trg, preden so bili dani v uporabo (na primer proizvodi, proizvedeni za lastno uporabo, kadar lastna uporaba spada na področje veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije), ali ki se lahko uporabljajo šele po sestavitvi, namestitvi ali drugem posegu, ali
- na skladnost katerih lahko vplivajo distribucijske razmere (npr. skladiščenje ali prevoz).

2.7 Hkratna uporaba harmonizacijskih aktov Unije

- Bistvene in druge zahteve, določene v harmonizacijski zakonodaji Unije, se lahko prekrivajo ali dopolnjujejo, odvisno od nevarnosti, zajetih s temi zahtevami, ki so povezane z zadevnim proizvodom.
- Proizvod je lahko dostopen ali se v uporabo da le, če je skladen z določbami vse veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ko je dan na trg.
- Kadar je isti proizvod ali cilj politike zajet z dvema ali več harmonizacijskimi akti Unije, se lahko uporaba nekaterih aktov včasih izključi v skladu s pristopom, ki vključuje analizo tveganja proizvoda glede na predvideno uporabo, kot jo je opredelil proizvajalec.

Harmonizacijska zakonodaja Unije zajema najrazličnejše proizvode, nevarnosti in vplive ⁽⁷¹⁾, ki se prekrivajo in dopolnjujejo. Zato velja splošno pravilo, da je včasih treba upoštevati več zakonodajnih aktov za en proizvod, saj je proizvod lahko dostopen ali se da v uporabo le, ko je skladen z vsemi veljavnimi določbami in ko je bilo izvedeno ugotavljanje skladnosti v skladu z vso veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Nevarnosti, zajete z zahtevami različnih harmonizacijskih aktov Unije, se običajno nanašajo na različne vidike, ki se v številnih primerih dopolnjujejo (npr. direktivi o elektromagnetni združljivosti in tlačni opreми zajemata pojave, ki niso zajeti v direktivah o nizkonapetostni opreми in strojih). Zato je potrebna hkratna uporaba različnih zakonodajnih aktov. Temu primerno mora biti proizvod zasnovan in proizveden v skladu z vso veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije in zanj morajo biti opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti v skladu z vso veljavno zakonodajo, razen če ni določeno drugače.

⁽⁷⁰⁾ V členu 7 Direktive 2014/53/EU o radijski opreми so urejene omejitve dajanja proizvoda v uporabo. Države članice lahko omejijo dajanje radijske opreme v uporabo iz razlogov v zvezi z učinkovito in ustrezno uporabo radijskega spektra, preprečevanjem škodljivih motenj ali zadevami, povezanimi z javnim zdravjem.

⁽⁷¹⁾ Npr. poraba energije.

Nekateri harmonizacijski akti Unije s svojega področja uporabe izključujejo proizvode, zajete z drugimi akti ⁽⁷²⁾, ali vključujejo bistvene zahteve iz drugih aktov ⁽⁷³⁾, s čimer se prepreči hkratna uporaba odvečnih zahtev. V drugih primerih to ne velja in splošno načelo hkratne uporabe se še vedno uporablja, kadar se zahteve harmonizacijskih aktov Unije dopolnjujejo.

Isti proizvod, nevarnost ali vpliv je lahko zajet z dvema ali več harmonizacijskimi akti Unije. V takem primeru se lahko vprašanje prekrivanja reši tako, da se da prednost bolj specifičnemu harmonizacijskemu aktu Unije ⁽⁷⁴⁾. Za to je običajno potrebna analiza tveganja proizvoda ali včasih analiza predvidenega namena proizvoda, s katero se določi, katera zakonodaja se uporablja. Proizvajalec lahko pri določanju nevarnosti, povezanih s proizvodom, uporabi ustrezne harmonizirane standarde za zadevni proizvod.

2.8 Razumno predvidljiva in predvidena uporaba/napačna uporaba

Proizvajalci morajo zagotoviti raven varstva glede na uporabo, ki so jo predpisali za proizvod v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti.

Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja, če se proizvodi, ki so dostopni ali se dajo v uporabo ⁽⁷⁵⁾ na trgu, uporabljajo za predvideno uporabo. Predvidena uporaba je uporaba, ki ji je proizvod namenjen v skladu s podatki proizvajalca (ali uvoznika), ki ga je dal na trg, ali običajna uporaba, kot jo določata zasnova in izdelava proizvoda.

Običajno so proizvodi pripravljene za uporabo ali pa so potrebne le prilagoditve, ki se lahko opravijo glede na njihovo predvideno uporabo. Proizvodi so „pripravljene za uporabo“, če se lahko uporabljajo za predvideni namen brez vstavljanja dodatnih delov. Šteje se tudi, da so pripravljene za uporabo, če da ena sama oseba na trg vse dele, iz katerih se proizvodi sestavijo, ali če jih je treba le pritrčiti ali priključiti, ali če se dajo na trg brez delov, ki se običajno kupujejo ločeno in vstavijo za predvideno uporabo (npr. napajalni kabel).

Proizvajalci morajo zagotoviti raven varstva za uporabnike proizvodov ali drugih javnih interesov glede na uporabo, ki jo je proizvajalec predpisal za proizvod v podatkih o tem proizvodu. To je še posebej pomembno, kadar bi se proizvod lahko uporabljal napačno ⁽⁷⁶⁾.

Kar zadeva dejavnosti nadzora trga, morajo organi za nadzor trga preveriti skladnost proizvoda:

- v skladu z njegovim predvidenim namenom (kot ga je opredelil proizvajalec) in
- v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti ⁽⁷⁷⁾, tj. kadar bi taka uporaba lahko bila posledica zakonitega in predvidljivega vedenja ljudi.

Za proizvajalce to pomeni, da morajo razmisliti o razumno predvidljivih pogojih uporabe, preden dajo proizvod na trg.

⁽⁷²⁾ Na primer: direktiva o nizkonapetostni opremi se ne uporablja za električno opremo za medicinske namene, namesto nje se uporablja zakonodaja o medicinskih pripomočkih; direktiva o elektromagnetni združljivosti se ne uporablja za proizvode, zajete s posebno zakonodajo, s katero se harmonizirajo zaščitne zahteve, določene v navedeni direktivi; direktiva o dvigalih se ne uporablja za dvigala, povezana s stroji in namenjena izključno dostopu do delovnega mesta, namesto nje se uporablja direktiva o strojih; pomorska oprema, ki spada tudi na področje uporabe drugih direktiv poleg direktive o pomorski opremi, je izključena iz uporabe takih direktiv. Radijska oprema, ki spada na področje uporabe Direktive 2014/53/EU o radijski opremi, je izvzeta iz uporabe Direktive 2014/35/EU o nizki napetosti.

⁽⁷³⁾ Npr. Direktiva 2014/33/EU o dvigalih vključuje ustrezne zahteve iz Direktive 2006/42/ES o strojih, Direktiva 2014/53/EU o radijski opremi pa vključuje bistvene zahteve iz Direktive 2014/35/EU o nizki napetosti in Direktive 2014/30/EU o elektromagnetni združljivosti.

⁽⁷⁴⁾ Na primer: direktiva o strojih zajema vse nevarnosti, povezane s stroji, tudi električne nevarnosti. Vendar se direktiva o strojih v zvezi z električnimi nevarnostmi, povezanimi s stroji, sklicuje na varnostne cilje direktive o nizki napetosti, ki se izključno uporabljajo.

⁽⁷⁵⁾ Za zagotavljanje dostopnosti glej oddelek 2.2; za dajanje v uporabo glej oddelek 2.6.

⁽⁷⁶⁾ Opozoriti je treba na zahtevo direktive 2006/42/EC o strojih, v skladu s katero mora proizvajalec upoštevati „razumno predvidljivo napačno uporabo“.

⁽⁷⁷⁾ Pri proizvodih, ki se uporabljajo na prostem, je treba upoštevati tudi vplive spreminjajočega se podnebja.

Proizvajalci morajo razmišljati širše od predvidene uporabe proizvoda ter se postaviti v položaj povprečnega uporabnika posameznega proizvoda in predvideti, kako bi ta lahko razumno poskušal uporabiti proizvod⁽⁷⁸⁾. Pri proizvodih, namenjenih uporabi na prostem, bi morali upoštevati tudi, kako bodo napovedi o spreminjajočem se podnebjem v EU vplivale na varnost in delovanje proizvoda med uporabo. Ker se podnebje že spreminja, je treba revidirati zastarele predpostavke, ki temeljijo na preteklih opazovanjih in delovanju. Če je običajna življenjska doba proizvoda daljša od 5 let, ga bodo proizvajalci morda želeli pripraviti tudi za bolj ekstremne razmere, ki se pričakujejo srednjeročno⁽⁷⁹⁾.

Pomembno je tudi, da organi za nadzor trga upoštevajo, da z zasnovo proizvoda ni mogoče preprečiti vseh tveganj. Pomoč predvidenim uporabnikom in njihov nadzor bi se morala upoštevati kot del pogojev, ki jih je mogoče razumno predvideti. Na primer nekatere vrste strokovnega strojnega orodja so namenjene povprečno večšim in usposobljenim delavcem za uporabo pod nadzorom njihovega delodajalca; odgovornosti proizvajalca ni mogoče uveljavljati, če distributer ali tretja oseba kot ponudnik storitev da tako strojno orodje v najem za uporabo nevesčim in neusposobljenim potrošnikom.

Vsekakor proizvajalcu ni treba domnevati, da uporabniki ne bodo upoštevali zakonitih pogojev uporabe njegovega proizvoda.

2.9 Območja uporabe (države EGP-Efte, čezmorske države in ozemlja, Turčija)

- *Harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja za države članice EU in nekatera evropska ozemlja, kolikor je potrebno za uresničitev dogovorov, določenih v pristopnih pogodbah zadevnih držav članic.*
- *Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru je sklenjen med Evropsko unijo ter Islandijo, Lihtenštajnom in Norveško. Z njim se notranji trg razširja na te tri države Efte – znane pod imenom države EGP-Efte.*
- *Cilj sporazuma o carinski uniji med EU in Turčijo je zagotoviti prosti pretok proizvodov med stranema z odpravo nadzora uvoza takih proizvodov na meji med EU in Turčijo.*
- *Protokol o Irski in Severni Irski k Sporazumu o izstopu Združenega kraljestva iz EU razširja uporabo določene zakonodaje Unije o proizvodih tudi na Severno Irsko.*

2.9.1 Države članice ter čezmorske države in ozemlja

Harmonizacijska zakonodaja Unije, ki se nanaša na blago in je bila sprejeta na podlagi členov 114 in 115 PDEU, je namenjena vzpostavitvi in delovanju notranjega trga blaga. Zato harmonizacijske zakonodaje Unije ni mogoče ločiti od določb Pogodbe o prostem pretoku blaga, območje uporabe prve pa bi moralo sovpadati z območjem uporabe členov 30 in od 34 do 36 PDEU.

Na podlagi člena 355 PDEU in v povezavi s členom 52 Pogodbe o Evropski uniji (PEU) se Pogodba in posledično harmonizacijska zakonodaja Unije uporabljata za vse države članice Evropske unije. Na podlagi člena 355(1) PDEU se uporabljata tudi za Guadeloupe, Francosko Gvajano, Martinik, Reunion, Mayotte, Saint-Martin, Azore, Madeiro in Kanarske otoke. Poleg tega se Pogodba in harmonizacijska zakonodaja Unije, ki se nanaša na proizvode in je bila sprejeta na podlagi členov 114 in 115 PDEU, uporabljata za nekatera evropska ozemlja, kolikor je potrebno za uresničitev dogovorov iz zadevnih pristopnih pogodb.

⁽⁷⁸⁾ Poleg tega bi lahko orodje, ki je namenjeno le poklicnim uporabnikom, kdaj uporabili tudi nestrokovnjaki, zato je treba pri zasnovi in priloženih navodilih upoštevati to možnost.

⁽⁷⁹⁾ Kar zadeva krepitev odpornosti proizvodov proti podnebnim spremembam, si lahko proizvajalci in pisci standardov pomagajo s standardom ISO:EN 14091, vodnikom CEN 32 in obvestilom Komisije 2021/C 373/01 o tehničnih smernicah za krepitev podnebne odpornosti infrastrukture v obdobju 2021–2027. Čeprav se ti dokumenti nanašajo na zagotavljanje odpornosti infrastrukture in organizacij na podnebne spremembe, se lahko načela ocene ranljivosti in tveganja ter nekatere metode za povečanje odpornosti uporabljajo tudi za proizvode.

Vendar se ne uporablja za Ferske otoke, Grenlandijo, Akrotiri in Dhekelio. Harmonizacijska zakonodaja Unije se ne uporablja za čezmorske države in ozemlja, zlasti: Novo Kaledonijo in pridružena območja, Francosko Polinezijo, Francoska južna in antarktična ozemlja, Walliške in Futunske otoke, Saint Pierre in Miquelon, Saint-Barthélemy, Arubo, Curaçao, Sint Maarten, Karibsko Nizozemsko (Bonaire, Saba in Sint Eustatius).

2.9.2 **Države EGP-Efte**

2.9.2.1 *Osnovni elementi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru*

Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru, ki velja od 1. januarja 1994, zajema vso harmonizacijsko zakonodajo Unije, za katero se uporablja ta vodnik. Tako se harmonizacijska zakonodaja Unije, zajeta v tem vodniku, uporablja tudi za tako imenovane države EGP-Efte: Islandijo, Lihtenštajn in Norveško.

Cilj Sporazuma EGP je ustanoviti dinamičen in homogen Evropski gospodarski prostor, ki bo temeljil na skupnih pravilih in enakih pogojih konkurence.

V skladu s Sporazumom EGP in v skladu z njegovo uskladitvijo z novo zakonodajo Unije s sklepom Skupnega odbora velja, da so pravice in obveznosti, podeljene in naložene državam članicam ali njihovim osebam javnega prava, podjetjem ali posameznikom v medsebojnih povezavah, enako podeljene in naložene tudi državam EGP-Efte. To zagotavlja, da za države EGP-Efte in njihove gospodarske subjekte veljajo iste pravice in obveznosti kot za države in gospodarske subjekte v Uniji. Na primer direktive novega pristopa in druga harmonizacijska zakonodaja Unije se v državah EGP-Efte izvajajo in uporabljajo popolnoma enako kot v državah članicah, spremenjena je le zaščitna klavzula. Zato se vse smernice v skladu s tem vodnikom, ki se uporabljajo za države članice, uporabljajo tudi za države EGP-Efte.

Sporazum EGP se stalno spreminja s sklepi Skupnega odbora EGP, v katerih se upoštevajo spremembe v ustrezni zakonodaji Unije. Za zagotavljanje in ohranjanje enotne razlage in uporabe Sporazuma sta bila ustanovljena Sodišče Efte in Nadzorni organ Efte.

Sporazum EGP zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in upravnimi organi držav EGP-Efte. Komisija pridobiva neuradna mnenja strokovnjakov iz teh držav enako kot od strokovnjakov iz držav članic. Vzpostavljeno je bilo tudi tesno sodelovanje z odbori, ki pomagajo Komisiji pri delu. Svet EGP se sestane dvakrat letno, poleg tega se redno sestajata Skupni parlamentarni odbor EGP in Posvetovalni odbor EGP.

2.9.2.2 *Postopek zaščitne klavzule*

Nadzorni organ Efte je pristojen za pregledovanje obvestil držav EGP-Efte o zaščitnih klavzulah. Posvetuje se z vsemi zadevnimi stranmi in izmenjuje informacije s Komisijo o postopku v zvezi z zadevo. Svojo odločitev sporoči državam EGP-Efte in Komisiji za nadaljnje ukrepanje. Če država EGP-Efte ne upošteva odločitve, lahko Nadzorni organ začne postopek za ugotavljanje kršitve.

Kadar država članica uveljavlja zaščitno klavzulo, so predvidena posvetovanja med Komisijo in Nadzornim organom. Komisija sporoči svojo odločitev Nadzornemu organu Efte, ki jo pošlje državam EGP-Efte za nadaljnje ukrepanje. Če država EGP-Efte ne upošteva odločitve, lahko Nadzorni organ začne postopek za ugotavljanje kršitve.

2.9.3 **Monako, San Marino in Andora**

Dvostransko trgovino s proizvodi med EU ter Monakom, San Marinom in Andoro olajšujejo sporazumi o carinski uniji: Monako je v carinski uniji s Francijo in je del carinskega območja EU, medtem ko sta San Marino in Andora sklenila sporazum o carinski uniji z EU.

Vendar morajo biti proizvodi iz teh držav skladni s pravnim redom EU, preden se lahko zagotovi njihova dostopnost na trgu Unije ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ Za več informacij glej delovni dokument služb Komisije o ovirah za dostop Andore, Monaka in San Marina do notranjega trga EU in sodelovanju na drugih področjih (SWD(2012) 388 final), na voljo na naslovu: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>.

2.9.4 Turčija

Turčija in EU sta leta 1995 vzpostavili carinsko unijo (Sklep št. 1/95 Pridružitvenega sveta ES-Turčija, 96/142/ES). Sklep o carinski uniji zajema trgovino z industrijskimi proizvodi in predelanimi kmetijskimi proizvodi med Turčijo in EU ter vključuje uskladitev Turčije s celotno zakonodajo EU o proizvodih. Cilj sporazuma je zagotoviti prosti pretok industrijskih proizvodov in predelanih kmetijskih proizvodov med EU in Turčijo z odpravo nadzora uvoza takih proizvodov na meji med njima.

Členi 5 do 7 Sklepa določajo odpravo ukrepov z učinkom, enakovrednim carinskim dajatvam, med Evropsko unijo in Turčijo, kot je navedeno v členih 34 do 36 PDEU. Na podlagi člena 66 Sklepa je treba člene 5 do 7 Sklepa pri izvajanju in uporabi za proizvode, zajete s sklepom o carinski uniji, razlagati skladno z ustrežno sodno prakso Sodišča Evropske unije, predvsem zadevo Cassis de Dijon o vzajemnem priznavanju.

Zato je treba v sektorjih, v katerih je Turčija svojo zakonodajo uskladila z zakonodajo EU, proizvode, zakonito proizvedene in/ali tržene v Turčiji, obravnavati enako kot proizvode, zakonito proizvedene in/ali tržene v EU, zanje pa se ne sme izvajati nadzor uvoza. Enako velja za neharmonizirane sektorje, v katerih je Turčija svojo zakonodajo uskladila s členi 34 do 36 PDEU.

V Sklepu se tudi zahteva, da Turčija sprejme zakonodajo Evropske unije o proizvodih in infrastrukturi za kakovost, predvsem o zahtevah za označevanje z oznako CE, priglašeni organi, nadzoru trga, akreditaciji, standardizaciji, meroslovju in vzajemnem priznavanju na neharmoniziranih področjih.

Drug sklep (Sklep št. 2/97 Pridružitvenega sveta ES-Turčija), podpisan leta 1997, določa seznam pravnih instrumentov Unije, vključno z delom pravnega reda o industrijskih proizvodih, ki se nanaša na odpravo tehničnih ovir v trgovini, ter pogoje in dogovore za njihovo izvajanje v Turčiji. Priloga I k temu sklepu zagotavlja, da bodo za proizvode, ki spadajo na področje uporabe zakonodaje iz Priloge II k Sklepu, v EU in Turčiji veljali ista pravila in postopki, ko Turčija sprejme navedeno zakonodajo. Vendar je bilo veliko zakonodajnih instrumentov Unije iz Priloge II postopno nadomeščenih z novimi direktivami in uredbami Unije.

Pridružitveni svet EU-Turčija je leta 2019 sprejel seznam tehnične zakonodaje Unije, povezane s proizvodi, ki jih mora uskladiti Turčija, kot je bilo določeno v „Postopkovnih smernicah za izvajanje členov 8 in 9 Sklepa št. 1/95 Pridružitvenega sveta ES-Turčija z dne 22. decembra 1995 o izvajanju zaključne faze carinske unije“ iz leta 2014.

Pridružitveni svet EU-Turčija je leta 2006 sprejel sklep (1/2006), ki določa imenovanje turških priglašeni organov ter priznavanje poročil o preskusih in certifikatov, ki jih izdajo ti organi v Turčiji. Pogodbenci sta podpisali izjavi, ki potrjujeta, da je turška zakonodaja enakovredna zakonodaji EU v zvezi s številnimi direktivami in uredbami novega pristopa.

Na neharmoniziranih področjih so bile pravice in obveznosti gospodarskih subjektov, ki trg EU oskrbujejo s proizvodi iz Turčije, določene v razlagalnem sporočilu Komisije o „olajšanju dostopa proizvodov na trge drugih držav članic: praktična uporaba vzajemnega priznavanja“ (2003/C 265/02).

Turška akreditacijska agencija (TURKAK) je članica Evropskega združenja za akreditacijo (EA) in je z njim podpisala številne sporazume o vzajemnem priznavanju. Certifikati, ki jih izdajo turški organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je akreditirala agencija TURKAK, se štejejo za enakovredne tistim, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti, ustanovljeni v EU in akreditirani s strani nacionalnih akreditacijskih organov EU.

Na področju standardizacije sta odbora CEN in Cenelec 1. januarja 2012 turškemu inštitutu za standardizacijo (TSE) priznala status polnopravnega članstva. V ETSI je neposredno včlanjenih 65 držav, med njimi tudi Turčija.

2.9.5 **Izstop Združenega kraljestva iz EU** ⁽⁸¹⁾

Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in je postalo „tretja država“. Sporazum o izstopu ⁽⁸²⁾ je določal prehodno obdobje, ki se je končalo 31. decembra 2020. Dodatne informacije so na voljo v Obvestilu Komisije deležnikom o izstopu Združenega kraljestva in pravilih EU na področju industrijskih proizvodov ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1 *Zadevne določbe o ločitvi*

V sporazumu o izstopu so predvidene nekatere določbe o ločevanju, ki se nanašajo na industrijske proizvode. Natančneje, člen 41 sporazuma o izstopu določa, da je lahko obstoječe in posamično razpoznavno blago, zakonito dano na trg v EU ali Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja, še naprej na voljo na trgu EU ali Združenega kraljestva ter potuje med tema dvema trgovama, dokler ne dospe do končnega uporabnika. Če tako določajo veljavne določbe prava Unije, se lahko tako blago tudi da v uporabo v EU ali Združenem kraljestvu.

2.9.5.2 *Pravni položaj od konca prehodnega obdobja*

Harmonizacijska zakonodaja Unije se od 1. januarja 2021 ne uporablja več za Združeno kraljestvo. To ima zlasti naslednje posledice.

a) **Gospodarski subjekti**

Proizvajalec ali uvoznik s sedežem v Združenem kraljestvu ni več obravnavan kot gospodarski subjekt s sedežem v Uniji. Gospodarski subjekt s sedežem v Uniji, ki se je pred koncem prehodnega obdobja obravnaval kot distributer EU proizvodov, prejetih iz Združenega kraljestva, je za namene zakonodaje Unije o proizvodih postal uvoznik proizvodov, ki jih daje na trg Unije po 1. januarju 2021. Ta subjekt mora izpolnjevati strožje obveznosti za uvoznike v zvezi s posameznim preverjanjem skladnosti proizvodov in, kadar je to ustrezno, navedbo njihovih kontaktnih podatkov na proizvodu ali njegovi oznaki ⁽⁸⁴⁾.

Na nekaterih področjih proizvodov so v harmonizacijski zakonodaji Unije predvideni nekateri gospodarski subjekti s posebnimi nalogami, ki morajo imeti sedež v Uniji, na primer pooblaščen zastopniki, katerih imenovanje s strani proizvajalca je na splošno prostovoljno, razen za medicinske pripomočke ⁽⁸⁵⁾ in pomorsko opremo ⁽⁸⁶⁾. Ti več ne morejo imeti sedeža v Združenem kraljestvu, ampak ga morajo imeti v Uniji.

b) **Postopki za ugotavljanje skladnosti in priglašeni organi** ⁽⁸⁷⁾

Nekdanji priglašeni organi Združenega kraljestva so izgubili status priglašanih organov EU. Organi Združenega kraljestva tako ne morejo izvajati nalog ugotavljanja skladnosti v skladu z zakonodajo Unije o proizvodih.

Če postopek ugotavljanja skladnosti, ki se uporablja, zahteva ali omogoča sodelovanje tretje osebe, bo za proizvode, ki so dani na trg Unije po 1. januarju 2021, potreben certifikat, ki ga izda organ priglašeni organ EU

⁽⁸¹⁾ Za več informacij o posledicah izstopa Združenega kraljestva iz EU glej https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_sl.pdf.

⁽⁸²⁾ Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 7; v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_sl.pdf

⁽⁸⁴⁾ Glej oddelek 3.3 o uvozniku. V primeru dvigal ni uvoznikov ali distributerjev, ker dvigala postanejo končni proizvod šele, ko se montirajo v stavbe ali konstrukcije. Posledično monter da dvigala na trg šele takrat, ko so po montaži in zaključku postopka ugotavljanja skladnosti, namestitvi oznake CE in izdaji izjave o skladnosti dobavljena za uporabo. Glej člen 2(5) in uvodno izjavo 4 Direktive 2014/33/EU.

⁽⁸⁵⁾ Člen 11 Uredbe (EU) 2017/745 (ki od 26. maja 2021 nadomešča direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS, v katerih sta ustrezni določbi člen 10a oziroma člen 14) in člen 10 Direktive 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (ki jo bo 26. maja 2022 nadomestila Uredba (EU) 2017/746, v kateri je ustrezna določba člen 11).

⁽⁸⁶⁾ Člen 13 Direktive 2014/90/EU.

⁽⁸⁷⁾ Navedene pravne posledice se smiselno uporabljajo tudi v zvezi s certifikati ali odobritvami, ki jih izda inšpektorat uporabnikov ali priznana neodvisna organizacija, ki ju imenujejo organi Združenega kraljestva na podlagi Direktive 2014/68/EU o tlačni opremlj.

Gospodarski subjekti morajo pred koncem prehodnega obdobja vložiti zahtevo za nov certifikat, ki ga izda priglašeni organ EU, ali urediti prenos dokumentacije in ustreznega certifikata od priglašene organa Združenega kraljestva priglašenemu organu EU, ki prevzame odgovornost za navedeni certifikat na podlagi pogodbenega dogovora med proizvajalcem, priglašenim organom Združenega kraljestva in priglašenim organom EU.

Po prenosu certifikata je treba ustrezno posodobiti tako izjavo EU o skladnosti (ki jo pripravi proizvajalec) kot certifikat priglašene organa: v teh dokumentih je treba navesti, da je za certifikat zdaj pristojen priglašeni organ EU, in zapisati podrobnosti/identifikacijske številke tako starega priglašene organa Združenega kraljestva kot novega priglašene organa EU.

Če je navedena dokumentacija o proizvodu urejena, številke priglašene organa ni treba spremeniti za proizvode, ki so že bili dani na trg EU ali Združenega kraljestva ali so bili proizvedeni pred prenosom certifikata in še niso bili dani na trg EU ali Združenega kraljestva. Proizvode, proizvedene po prenosu certifikata, pa bi bilo treba označiti s številko novega priglašene organa EU, številke priglašene organa Združenega kraljestva pa ne bo mogoče še naprej uporabljati ⁽⁸⁸⁾.

c) Akreditacija ⁽⁸⁹⁾

Akreditacijska služba Združenega kraljestva od konca prehodnega obdobja ni več nacionalni akreditacijski organ v smislu in za namene Uredbe (ES) št. 765/2008. Zato njeni certifikati o akreditaciji od datuma izstopa niso več obravnavani kot „akreditacija“ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 ter od 1. januarja 2021 niso več veljavni ali priznani v EU v skladu z navedeno uredbo.

2.9.6 Severna Irsko

Od 1. januarja 2021 se uporablja Protokol o Irski/Severni Irski ⁽⁹⁰⁾. V Protokol o Irski/Severni Irski mora redno privoliti zakonodajna skupščina Severne Irske, pri čemer začetno obdobje uporabe zajema štiri leta po koncu prehodnega obdobja ⁽⁹¹⁾.

Na podlagi Protokola o Irski/Severni Irski se nekatere določbe prava EU uporabljajo tudi za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko.

Protokol o Irski/Severni Irski določa, da se vsa harmonizacijska zakonodaja Unije, zajeta v tem vodniku, uporablja za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko ⁽⁹²⁾.

To pomeni, da je treba v zvezi s pravom EU, ki se na podlagi Protokola o Irski/Severni Irski uporablja za Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko, za sklice na EU razumeti, da vključujejo Severno Irsko, za sklice na Združeno kraljestvo pa, da se nanašajo samo na Veliko Britanijo ⁽⁹³⁾.

To med drugim natančneje pomeni naslednje:

- proizvodi, dani na trg na Severnem Irskem, morajo spoštovati veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije;
- proizvod, proizveden na Severnem Irskem in poslan v EU, ni uvožen proizvod za namene označevanja in identifikacije gospodarskih subjektov/odgovornih oseb;
- proizvod, poslan iz Velike Britanije na Severno Irsko, je uvožen proizvod;
- uvozniki, pooblaščen zastopnik in druge „odgovorne osebe“ lahko imajo sedež na Severnem Irskem;
- certifikati, ki jih izda priglašeni organ v Veliki Britaniji, ne veljajo na Severnem Irskem. Priglašeni organ na Severnem Irskem lahko kljub temu v določenih okoliščinah še naprej certificira proizvode (glej spodaj).

⁽⁸⁸⁾ Na področju plovil za rekreacijo in osebnih plovil mora biti na vsakem plovilu, danem na trg EU, edinstvena koda proizvajalca, ki jo dodeli organ države članice ali pooblaščen nacionalni organ.

⁽⁸⁹⁾ Za dodatne informacije o akreditaciji glej poglavje 6 tega vodnika.

⁽⁹⁰⁾ Člen 185 Sporazuma o izstopu.

⁽⁹¹⁾ Člen 18 Protokola o Irski/Severni Irski.

⁽⁹²⁾ Člen 5(4) ter točke 8 do 19, 21, 23, 27 in 28 Priloge II k Protokolu o Irski/Severni Irski.

⁽⁹³⁾ Člen 7(1) Sporazuma o izstopu v povezavi s členom 13(1) Protokola o Irski/Severni Irski.

Na podlagi Protokola o Irski/Severni Irski (se) Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko ne sme:

- sodeluje pri odločanju in oblikovanju odločitev Unije ⁽⁹⁴⁾;
- sprožiti postopkov ugovora, zaščitnih postopkov ali arbitražnih postopkov, kolikor ti postopki zadevajo predpise, standarde, ocene, registracije, certifikate, odobritve in dovoljenja, ki jih izdajo ali opravijo države članice EU ⁽⁹⁵⁾;
- deluje kot vodilni organ za ocene, preglede in izdajo dovoljenj ⁽⁹⁶⁾;
- sklicevati na načelo države porekla ali vzajemno priznavanje za proizvode, ki so bili zakonito dani na trg na Severnem Irskem, ali za certifikate, ki jih izdajo organi s sedežem v Združenem kraljestvu ⁽⁹⁷⁾.

Natančneje, ta zadnja točka med drugim pomeni:

- organi s sedežem na Severnem Irskem lahko certificirajo proizvode, vendar certifikati, ki jih izdajo priglašeni organi na Severnem Irskem, veljajo samo na Severnem Irskem. Nasprotno pa ta potrdila niso veljavna v EU ⁽⁹⁸⁾.
- če proizvod certificira priglašeni organ na Severnem Irskem, je treba poleg oznake CE navesti „UK(NI)“ ali ali namestiti katero koli drugo veljavno oznako skladnosti ⁽⁹⁹⁾. Na podlagi te različne označbe se lahko identificirajo proizvodi, ki se lahko zakonito dajejo na trg na Severnem Irskem, ne pa v EU;
- na neharmoniziranih področjih ali za neharmonizirane vidike načelo vzajemnega priznavanja v eni državi članici za blago, ki se zakonito trži v drugi državi članici v skladu s členoma 34 in 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije³⁶, ne velja za blago, ki se zakonito trži na Severnem Irskem. To pomeni, da se pri dajanju proizvoda na trg v EU ni mogoče sklicevati na zakonito dajanje istega proizvoda na trg Severne Irske. Sklicevanje na zakonito trženje proizvoda v državi članici pa je dovoljeno, ko se navedeni proizvod daje na trg na Severnem Irskem.

2.10 Prehodna obdobja pri novih ali spremenjenih pravilih EU

Ob sprejetju nove ali spremenjene zakonodaje se lahko gospodarskim subjektom odobri dodaten čas za prilagoditev novim pravilom, ki se imenuje prehodno obdobje in ustreza času od začetka veljavnosti novega pravila do trenutka, ko se ta začne uporabljati.

Prehodno obdobje pomeni, da se še vedno uporabljajo obstoječa pravila o proizvodih, čeprav so že bila sprejeta nova. Lahko ga uvede zakonodajalec, če se pravila EU o proizvodih spremenijo ali nadomestijo nacionalna pravila.

Cilj prehodnega obdobja je omogočiti proizvajalcem, nacionalnim organom in priglašnim organom, da se postopno prilagodijo postopkom ugotavljanja skladnosti in bistvenim ali drugim pravnim zahtevam, določenim v novih ali spremenjenih zakonodajnih aktih, in tako preprečijo tveganje ustavitve proizvodnje. Poleg tega je treba proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem zagotoviti čas, da uveljavijo vse pravice, ki so jih pridobili na podlagi predhodnih nacionalnih pravil ali pravil EU, na primer da prodajo svoje zaloge proizvodov, proizvedenih v skladu s predhodnimi pravili. Nazadnje, prehodno obdobje zagotavlja dodaten čas za spremembo in sprejetje harmoniziranih standardov, čeprav to ni osnovni pogoj za uporabo harmonizacijske zakonodaje Unije.

V vsakem aktu harmonizacijske zakonodaje Unije, v katerem je določeno prehodno obdobje, je določen datum zamrznitve veljavnega sistema. To je običajno datum začetka veljavnosti zakonodaje, včasih pa tudi datum sprejetja zakonodaje.

⁽⁹⁴⁾ Morebitna potrebna izmenjava informacij ali medsebojno posvetovanje bo potekalo v skupni posvetovalni delovni skupini, ustanovljeni na podlagi člena 15 Protokola o Irski/Severni Irski.

⁽⁹⁵⁾ Peti pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

⁽⁹⁶⁾ Člen 13(6) Protokola o Irski/Severni Irski.

⁽⁹⁷⁾ Prvi pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

⁽⁹⁸⁾ Četrty pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

⁽⁹⁹⁾ Četrty pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

Po prehodnem obdobju se proizvodi, ki so bili pred tem obdobjem ali med njim proizvedeni v skladu z zakonodajo, ki bo razveljavljena, ne smejo več dajati na trg. Za proizvod, ki je dan na trg pred koncem prehodnega obdobja, je treba dovoliti njegovo dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo ⁽¹⁰⁰⁾. Kljub temu se lahko s posebno harmonizacijsko zakonodajo Unije prepove zagotovitev dostopnosti takih proizvodov, če je to potrebno zaradi varnosti ali drugih ciljev zakonodaje.

Proizvodi, ki niso bili dani na trg pred koncem prehodnega obdobja, se lahko dajo na trg ali v uporabo le, če so popolnoma skladni z določbami nove zakonodaje ⁽¹⁰¹⁾.

Praviloma oznaka CE pomeni, da so proizvodi, za katere se uporablja eden ali več aktov harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določajo njeno namestitev, skladni z določbami vseh teh veljavnih aktov. Kadar pa eden ali več takih zakonodajnih aktov proizvajalcu med prehodnim obdobjem omogoča, da izbere, katero ureditev bo uporabil, oznaka CE pomeni le skladnost s pravnimi besedili, ki jih je uporabil. Tako v prehodnem obdobju oznaka CE ne pomeni nujno, da je proizvod skladen z vsemi veljavnimi zakonodajnimi akti, ki določajo njeno namestitev. Informacije o vsej harmonizacijski zakonodaji Unije, ki jo je uporabil proizvajalec, morajo biti navedeni v izjavi EU o skladnosti ⁽¹⁰²⁾.

2.11 Prehodna ureditev za izjavo EU o skladnosti

Harmonizacijska zakonodaja Unije ne predvideva nujno prehodne rešitve za informacije, ki jih je treba vključiti v izjavo EU o skladnosti, kadar je obstoječa zakonodaja nadomeščena z novo. To velja za direktive, ki so bile spremenjene z namenom uskladitve z referenčnimi določbami Sklepa št. 768/2008/ES ⁽¹⁰³⁾. Bistvene zahteve v večini teh direktiv niso spremenjene in ni prehodnega obdobja za sklicevanje na staro ali novo direktivo. Poleg tega je, kadar je to ustrezno, v usklajenih direktivah določeno, da certifikati, izdani na podlagi stare direktive, ostanejo veljavni tudi na podlagi nove direktive. V takih primerih bi proizvodi izpolnjevali zahteve stare in nove zakonodaje. Od njihovega začetka veljavnosti bo morala izjava EU o skladnosti vključevati sklicevanje na nove direktive, da bi se proizvodi, dani na trg, šteli za skladne.

Harmonizacijska zakonodaja Unije večinoma določa samo obvezno minimalno vsebino izjave EU o skladnosti, vendar so na splošno sprejemljive tudi druge koristne informacije. Proizvajalci lahko izkoristijo to prožnost in začnejo uporabljati nov vzorec, določen v prilogah k usklajenim direktivam, še pred njihovim začetkom uporabe. Kadar so proizvodi v skladu z zahtevami stare in nove direktive, se lahko gospodarski subjekti v izjavi EU o skladnosti sklicujejo na obe direktivi („staro“ in usklajeno), pri čemer navedejo ustrezno obdobje uporabe vsake od direktiv. Na primer za proizvod, ki spada na področje uporabe Direktive 2014/30/EU, bi lahko izjava EU o skladnosti vsebovala naslednjo izjavo:

„Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: Direktivo 2004/108/ES (do 19. aprila 2016) in Direktivo 2014/30/EU (od 20. aprila 2016).“

⁽¹⁰⁰⁾ Tak proizvod se na primer lahko še vedno zakonito prodaja po prehodnem obdobju, če je na zalogi v skladišču distributerja, to pomeni, da je bil proizvod že dan na trg in je bilo lastništvo že spremenjeno.

⁽¹⁰¹⁾ Ker direktiva o tlačni opremi ne določa roka za dajanje v uporabo, se v njej zajeti proizvodi lahko dajo v uporabo kadar koli, ne da bi zanje veljali dodatni pogoji v skladu s to direktivo. Za dajanje na trg in dajanje v uporabo glej oddelek 2.3 in 2.5.

⁽¹⁰²⁾ Za izjavo EU o skladnosti glej oddelek 4.4; za oznako CE glej pododdelek 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ Februarja 2014 je bil sprejet „sveženj za uskladitev“, ki ga sestavlja osem direktiv. Direktive iz svežnja za uskladitev se bodo začele uporabljati 20. aprila 2016 njihove bistvene zahteve pa niso spremenjene. Sveženj vključuje Direktivo 2014/35/EU (nizka napetost), Direktivo 2014/30/EU (elektromagnetna združljivost), Direktivo 2014/34/EU (eksplozivne atmosfere), Direktivo 2014/33/EU (dvigala), Direktivo 2014/29/EU (enostavne tlačne posode), Direktivo 2014/32/EU (merilni instrumenti), Direktivo 2014/31/EU (neavtomatske tehtnice), Direktivo 2014/28/EU (eksplozivi za civilno uporabo). Direktiva 2013/29/EU (pirotehnični izdelki) je bila prav tako usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, uporabljati pa se je začela 1. julija 2015.

2.12 Povzetki primerov

Spodaj navedeni primeri so povsem hipotetični in so namenjeni le ponazoritvi različnih vprašanj, pojasnjenih v zgornjih oddelkih.

1. Rentgenski aparat, izdelan v ZDA, ki je bil 15. marca 2019 prodan bolnišnici na Nizozemskem, vendar bo na nizozemsko carino prispel šele 5. aprila 2019. Proizvajalec proizvod prodaja zunaj EU neposredno stranki v EU prek prodaje na daljavo.

V tem primeru je datum, ko je bil rentgenski aparat dan na trg, 15. marec 2019. To je datum, ko je končni uporabnik iz EU od proizvajalca zunaj EU kupil že izdelan proizvod, naročilo je bilo oddano in sprejeto za proizvod, ki je pripravljen za odpremo. (Glej oddelek 2.4 Zagotavljanje dostopnosti na trgu in dajanje na trg v primeru prodaje na daljavo in spletne prodaje.)

2. Tiskalnik, izdelan na Kitajskem, je 15. februarja 2019 poslan v EU španskemu uvozniku za nadaljnjo distribucijo v Uniji in 15. marca 2019 sproščen v prosti promet v EU. Proizvod je izdelan zunaj EU, na trg Unije pa ga da uvoznik. V tem primeru je datum dajanja na trg 15. marec 2019, tj. datum sprostitve v prosti promet. (Glej oddelek 2.5 Proizvodi, uvoženi iz držav zunaj EU.)
3. Igrača je izdelana v EU in poslana v distribucijsko podružnico proizvajalca 20. oktobra 2019. Proizvod je izdelan v Uniji, na trg pa ga da proizvajalec EU. Tudi če je distributer v lasti proizvajalca, je datum dajanja na trg 20. oktober 2019, tj. datum, ko je proizvod prvič dobavljen za distribucijo na trgu Unije. (Glej oddelek 2.3 Dajanje na trg.)
4. Taksimeter, izdelan v EU, je bil prodan distributerju 10. januarja 2019. Nove zakonodajne zahteve se uporabljajo od 1. marca 2019. V taksi je nameščen 20. marca 2019. V tem primeru je datum dajanja na trg po isti utemeljitvi kot v zgornjem primeru 10. januar 2019. Še vedno se lahko začne uporabljati kljub temu, da nove zahteve začnejo veljati 1. marca 2019 (razen če je v novi harmonizacijski zakonodaji Unije določeno drugače). (Glej oddelek 2.6 Dajanje v uporabo (in montažo).)
5. Končni uporabnik v EU 1. aprila 2019 naroči dokončan stroj na podlagi ponudbe/modela iz kataloga. Stroj je nato izdelan na Kitajskem in poslan končnemu uporabniku 1. junija 2019. Na carino prispe 20. junija 2019. Proizvajalec proizvod prodaja zunaj EU neposredno stranki v EU prek prodaje na daljavo. V tem primeru je datum dajanja na trg 1. junij 2019. To je datum, ko je proizvod, ki ga končni uporabnik iz EU kupi od proizvajalca zunaj EU, že izdelan in pripravljen za odpremo. (Glej oddelek 2.4 Zagotavljanje dostopnosti na trgu in dajanje na trg v primeru prodaje na daljavo in spletne prodaje.)
6. Proizvajalec osebnih računalnikov v EU 1. februarja 2019 dobavi določeno število osebnih računalnikov lastne proizvodnje za uporabo svojim zaposlenim. Ti proizvodi so dobavljeni za uporabo na trgu Unije, torej so bili dani na trg 1. februarja 2019. (Glej oddelek 2.3 Dajanje na trg.)
7. Proizvajalec igrač zunaj EU ponudniku storitev odpremnih skladišč 15. marca 2019 pošlje 100 igrač istega modela, ki so 20. marca 2019 sproščene v prosti promet. Proizvajalec začne te proizvode na svojem spletnem mestu prodajati 1. aprila 2019. Proizvodi so izdelani zunaj EU in fizično preneseni ponudniku storitev odpremnih skladišč za distribucijo na trgu Unije. V tem primeru je datum dajanja na trg 20. marec 2019, tj. datum sprostitve v prosti promet. (Glej oddelek 2.4 Zagotavljanje dostopnosti na trgu in dajanje na trg v primeru prodaje na daljavo in spletne prodaje.)

3. UDELEŽENCI V DOBAVNI VERIGI PROIZVODOV IN NJIHOVE OBVEZNOSTI

V harmonizacijski zakonodaji Unije so proizvajalec, pooblaščen zastopnik, uvoznik in distributer opredeljeni kot „gospodarski subjekti“⁽¹⁰⁴⁾. Poleg tega Uredba (EU) 2019/1020 v to kategorijo vključuje tudi ponudnika storitev odpremnih skladišč ali vsako drugo fizično ali pravno osebo, ki mora izpolnjevati obveznosti v zvezi s proizvodnjo proizvodov, omogočanjem njihove dostopnosti na trgu ali dajanjem v uporabo v skladu z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

3.1 Proizvajalec

- Proizvajalec je vsaka fizična ali pravna oseba, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali izdeluje in ki ga da na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko.
- Proizvajalec je odgovoren za ugotavljanje skladnosti proizvoda in ima vrsto obveznosti, vključno z zahtevami za sledljivost.
- Ko proizvajalec da proizvod na trg Unije, ima enake obveznosti ne glede na to, ali ima sedež zunaj Evropske unije ali v državi članici.
- Proizvajalec mora sodelovati z nacionalnimi organi, pristojnimi za nadzor trga, če proizvod predstavlja tveganje ali je neskladen.

Proizvajalec je vsaka fizična ali pravna oseba, ki je odgovorna za zasnovo ali izdelavo proizvoda in ki da ta proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko⁽¹⁰⁵⁾. Ta opredelitev vsebuje dva kumulativna pogoja: oseba mora proizvod izdelovati (ali ga dati izdelati) in ga tržiti pod svojim imenom ali blagovno znamko. Če se proizvod trži pod imenom ali blagovno znamko druge osebe, se torej ta oseba šteje za proizvajalca.

Obveznosti proizvajalca se uporabljajo tudi za vsako fizično ali pravno osebo, ki sestavlja, pakira, predeluje ali označuje pripravljene proizvode in jih da na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko. Odgovornost proizvajalca se prenese tudi na vsako osebo, ki spremeni predvideno uporabo proizvoda tako, da se zanj začnejo uporabljati drugačne bistvene ali druge pravne zahteve, ali bistveno spremeni ali predela proizvod (in tako ustvari nov proizvod) z namenom, da ga da na trg ali v uporabo, kadar harmonizacijska zakonodaja Unije, ki se uporablja za proizvode, zajema dajanje v uporabo⁽¹⁰⁶⁾.

Proizvajalec lahko sam načrtuje in izdeluje proizvod. Lahko pa naroči njegovo zasnovo, izdelavo, sestavljanje, pakiranje, predelavo ali označevanje, da ga da na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko, s čimer se predstavi kot proizvajalec⁽¹⁰⁷⁾. Pri podizvajanju mora proizvajalec ohraniti splošni nadzor nad proizvodom in zagotoviti, da prejme vse potrebne informacije za izpolnitev svojih obveznosti v skladu z ustreznim harmonizacijskim aktom Unije. Proizvajalec, ki za nekatere ali vse svoje dejavnosti sklene podizvajalske pogodbe, nikakor ne sme prenesti svojih obveznosti na koga drugega, na primer na pooblaščenega zastopnika, distributerja, uporabnika ali podizvajalca.

⁽¹⁰⁴⁾ Glej člen R1(7) Priloge I k Sklepu 768/2008/ES in člen 3 Uredbe (EU) 2019/1020. Nekatera zakonodaja vključuje druge posebne subjekte, ki morajo izpolnjevati obveznosti, na primer Direktiva 2013/53/EU o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih, v skladu s katero mora zasebni uvoznik, preden da proizvod v uporabo, zagotoviti, da je bil ta zasnovan in izdelan v skladu z zahtevami, določenimi v ustrezni zakonodaji. Organi za nadzor trga bi morali obravnavati take subjekte, če so najpomembnejši v zadevi. Opredelitev gospodarskega subjekta v Uredbi (EU) 2019/1020 se razširi na take subjekte s sklicevanjem na „vsako drugo fizično ali pravno osebo, ki mora izpolnjevati obveznosti v zvezi s proizvodnjo proizvodov, omogočanjem njihove dostopnosti na trgu ali dajanjem v uporabo v skladu z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije“, v uvodni izjavi 14 pa je naveden neizčrpen seznam primerov. Nadaljnji primeri so lastnik in upravljavec iz Direktive 2010/35/EU ter trgovec in fizična ali pravna oseba, ki skladišči, uporablja, prenaša, uvaža, izvaža eksplozive ali trguje z njimi iz Direktive 2014/28/EU.

⁽¹⁰⁵⁾ Glej člen R1(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁰⁶⁾ Glej člen R6 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁰⁷⁾ Navedeni proizvajalci se pogosto imenujejo „označevalci z lastno znamko“ ali „zasebni označevalci“.

Proizvajalec je končno odgovoren za skladnost proizvoda z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije ne glede na to, ali ga je sam zasnoval in izdelal ali pa se šteje za proizvajalca, ker je bil proizvod dan na trg pod njegovim imenom ali blagovno znamko.

Kadar se proizvod prenese na proizvajalca za nadaljnje dejavnosti, na primer za sestavljanje, pakiranje, predelavo ali označevanje, je ob dajanju proizvoda na trg on edini in dokončno odgovoren za zagotovitev skladnosti proizvoda z veljavno zakonodajo ter mora biti zmožen to storiti.

Proizvajalec je odgovoren za zasnovo in izdelavo proizvoda v skladu z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami, določenimi v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije, ter za izvedbo ugotavljanja skladnosti v skladu s postopki, določenimi v harmonizacijski zakonodaji Unije ⁽¹⁰⁸⁾.

Proizvajalec mora razumeti zasnovo in izdelavo proizvoda, da lahko prevzame odgovornost za njegovo skladnost z vsemi določbami ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije. To velja za primere, v katerih proizvajalec sam načrtuje, izdeluje, pakira in označi proizvod, in za primere, v katerih nekatera ali vsa ta dejanja opravi podizvajalec. Proizvajalec mora imeti na voljo ustrezne informacije, da dokaže skladnost proizvoda.

V tem pogledu gospodarski subjekt, ki da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko, samodejno postane proizvajalec za namene harmonizacijske zakonodaje Unije. Prevzame torej popolno odgovornost za ugotavljanje skladnosti proizvoda (zasnova in proizvodnja), čeprav je to dejansko opravil nekdo drug. Poleg tega mora imeti vso dokumentacijo (kot je tehnična dokumentacija, vključno z vsemi ustreznimi poročili o preskusih) in certifikate, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda, vendar pa ni nujno, da so ti izdani na njegovo ime. V takih primerih mora biti jasno, da dokumentacija in certifikati dokazujejo skladnost določenega proizvoda, danega na trg.

V Direktivi 2014/33/EU o dvigalih je monter dvigala opredeljen kot „fizičn[a] ali pravn[a] oseb[a], ki je odgovorna za načrtovanje, izdelavo in montažo dvigala ter njegovo dajanje na trg“. Monter je torej oseba, ki prevzame obveznosti, ki so v drugi harmonizacijski zakonodaji Unije običajno dodeljene proizvajalcu.

S harmonizacijsko zakonodajo Unije se ne zahteva, da ima proizvajalec sedež v Evropski uniji. Ko proizvajalec da proizvod na trg Unije, ima torej enake obveznosti ne glede na to, ali ima sedež zunaj Evropske unije ali v državi članici.

Ko proizvajalec da proizvod na trg, mora praviloma sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost proizvodov ⁽¹⁰⁹⁾, in zlasti:

1. izvesti ali dati izvesti ugotavljanje skladnosti po postopkih, določenih v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije. Odvisno od harmonizacijskega akta Unije se lahko od proizvajalca zahteva, da predloži proizvod tretji osebi (običajno priglašenu organu) za izvedbo ugotavljanja skladnosti ali da ima sistem kakovosti, ki ga je odobril priglašeni organ. Vsekakor je proizvajalec v celoti odgovoren za skladnost proizvoda;
2. pripraviti zahtevano tehnično dokumentacijo;
3. pripraviti izjavo EU o skladnosti;

⁽¹⁰⁸⁾ V Direktivi 2014/33/EU o dvigalih se uporablja pojem monter, da se obveznosti naložijo osebi, ki zagotovi delovanje proizvoda in ga pripravi za uporabo. Vloga monterja združuje elemente proizvodnje in dajanja v uporabo ter se šteje za temeljno pri dobavi končnega proizvoda.

⁽¹⁰⁹⁾ Člen R2(1) Sklepa št. 768/2008/ES.

4. proizvodu priložiti navodila in varnostne informacije ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾, kot se zahteva z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije ⁽¹¹²⁾, v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo ter kot ga določi zadevna država članica ⁽¹¹³⁾. Razen če ni v posebni zakonodaji določeno drugače, je treba navodila in varnostne informacije zagotoviti ⁽¹¹⁴⁾ ne glede na to, ali je proizvod namenjen potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom. To mora vključevati vse potrebne informacije za varno uporabo proizvoda, ki potrošniku omogočajo, da sestavi, namesti, upravlja, shranjuje, vzdržuje in odstrani proizvod. Navodila za sestavo ali montažo morajo vključevati seznam sestavnih delov ter posebne spretnosti in znanja ali orodja. Navodila za upravljanje morajo vključevati informacije o omejitvi uporabe, potrebni osebni varovalni opremi, vzdrževanju in čiščenju ali popravilu. Proizvajalec sam določi ustrezne informacije, ki jih je treba vključiti v navodila, in varnostne informacije za posamezen proizvod. Proizvajalci morajo razmišljati širše od predvidene uporabe proizvoda ter se postaviti v položaj povprečnega uporabnika posameznega proizvoda in predvideti, kako bi ta lahko razumno poskušal uporabiti proizvod. Poleg tega bi lahko orodje, ki je namenjeno le poklicnim uporabnikom, kdaj uporabili tudi nestrokovnjaki, zato je treba pri zasnovi in priloženih navodilih upoštevati to možnost. Navodila in varnostne informacije morajo biti jasni, razumljivi in nedvoumni;
5. izpolniti naslednje zahteve glede sledljivosti:
- hraniti tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti deset let po dnevu, ko je bil proizvod dan na trg ⁽¹¹⁵⁾, oziroma toliko časa, kot je določeno v ustreznem harmonizacijskem aktu Unije;
 - zagotoviti, da je na proizvodu številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali drug element, ki omogoča njegovo identifikacijo;
 - navesti naslednje elemente: svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in (2) poštni naslov enotne kontaktne točke na proizvodu ⁽¹¹⁶⁾ ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali fizičnih lastnosti proizvoda ⁽¹¹⁷⁾, na njegovi embalaži ⁽¹¹⁸⁾ in/ali v spremni dokumentaciji ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. Ni treba, da je enotna kontaktna točka nujno v državi članici, kjer je proizvod dostopen na trgu;

⁽¹¹⁰⁾ Namesto pisnih izjav se lahko uporabijo simboli v skladu z mednarodnimi standardi.

⁽¹¹¹⁾ V nekaterih posebnih primerih, v katerih je več enakih proizvodov povezanih v paket in jih proizvajalec namerava končnemu potrošniku prodati skupaj ali v pakiranju za uporabo pri eni izvedbi (npr. oprema za namestitev), zadostuje, da se odpremi enoti priloži en sklop navodil. Če pa se ta paket razveže in se različni enaki proizvodi prodajajo posamično, mora gospodarski subjekt, ki paket razveže in da na voljo posamične proizvode, poskrbeti, da je sklop navodil in varnostnih informacij priložen vsakemu posamičnemu proizvodu.

⁽¹¹²⁾ Priložitev navodil in varnostnih informacij se ne zahteva z vso harmonizacijsko zakonodajo Unije, saj ni vsa povezana z varnostjo.

⁽¹¹³⁾ Proizvajalec, uvoznik in distributer morajo zagotoviti, da so proizvodu priložena navodila v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo ter kot ga določi zadevna država članica. Vsak gospodarski subjekt, ki zagotovi dostopnost proizvoda v državi članici, mora zagotoviti, da so na voljo vsi zahtevani jeziki.

⁽¹¹⁴⁾ Medtem ko morajo biti varnostne informacije zagotovljene v papirni obliki, se ne zahteva, da je tudi celoten sklop navodil zagotovljen v papirni obliki, ampak je lahko tudi v elektronski ali drugi obliki shranjevanja podatkov ali celo na spletnem mestu, razen če ni s posebno zakonodajo določeno drugače. V tem primeru mora biti celoten sklop navodil dostopen še razumno obdobje po tem, ko je bil proizvod dan na trg, odvisno od predvidene uporabe proizvoda. Vendar mora biti tiskana različica vedno brezplačno na voljo potrošnikom, ki jo zahtevajo. Proizvajalec mora pri odločanju o konkretni obliki navodil in varnostnih informacij upoštevati predvideno uporabo in končne uporabnike proizvoda.

⁽¹¹⁵⁾ Se razume kot dan, ko je bil dan na trg zadnji kos tega modela proizvoda.

⁽¹¹⁶⁾ Pri zakonodaji o medicinskih pripomočkih mora proizvajalec navesti kraj poslovanja.

⁽¹¹⁷⁾ To ne vključuje estetskih razlogov.

⁽¹¹⁸⁾ Upoštevati je treba, da nekateri deli harmonizacijske zakonodaje Unije izključujejo možnost uporabe embalaže za izpolnitev te zahteve (npr. direktiva o enostavnih tlačnih posodah).

⁽¹¹⁹⁾ Proizvajalci lahko kontaktnim podatkom dodajo spletno stran, e-poštni naslov ali telefonsko številko. Spletni naslov se lahko navede poleg poštnega naslova, vendar ne namesto njega. Naslov je običajno sestavljen iz ulice in hišne številke ali poštnega predala in številke ter poštna številke in kraja, vendar se lahko pri nekaterih državah razlikuje od tega vzorca. Poleg tega je koristno vključiti elektronski naslov in/ali telefonsko številko, da se omogoči hitra vzpostavitev stika z zadevnimi organi.

⁽¹²⁰⁾ Glej harmonizacijsko zakonodajo Unije o nizkonapetostni opremi, igračah, strojih, neavtomatskih tehtnicah, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, plinskih napravah, medicinskih pripomočkih, potencialno eksplozivnih atmosferah, plovilih za rekreacijo, dvigalih, tlačni opremi, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi. V skladu z zakonodajo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih se mora proizvajalec, ki da pripomočke na trg Unije pod svojim imenom, registrirati v državi članici, kjer je njegov kraj poslovanja.

⁽¹²¹⁾ Za več informacij o zahtevah glede imena in naslova glej točko 4.2.2.1.

6. namestiti oznako skladnosti (oznako CE in, kadar je ustrezno, druge oznake ⁽¹²²⁾) na proizvod v skladu z veljavno zakonodajo;
7. zagotoviti, da so vzpostavljeni postopki, ki zagotavljajo ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje. Ustrezno je treba upoštevati spremembe v zasnovi ali značilnostih proizvoda in spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, na katere se nanaša izjava o skladnosti. Ukrepi, ki jih mora sprejeti proizvajalec, so odvisni od narave sprememb v harmoniziranih standardih ali drugih tehničnih specifikacijah, zlasti od tega, ali so te spremembe pomembne za izpolnjevanje bistvenih ali drugih pravnih zahtev in ali se nanašajo na zadevni proizvod. Za to bi morda bilo na primer treba posodobiti izjavo EU o skladnosti, spremeniti zasnovo proizvoda, obvestiti priglašeni organ ⁽¹²³⁾ itd.;
8. kadar je primerno, potrditi proizvod in/ali sistem kakovosti.

Na podlagi nekaterih harmonizacijskih aktov Unije se od proizvajalca lahko zahteva, da pregled vzorcev opravi na koncu proizvodne verige ali pri že trženih proizvodih, da se zagotovi dodatno varstvo potrošnikov ali drugih končnih uporabnikov ⁽¹²⁴⁾ ⁽¹²⁵⁾.

Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, morajo nemudoma izvesti potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to ustrezno, proizvod umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar proizvajalci utemeljeno domnevajo, da proizvod pomeni tveganje za zdravje, varnost, okolje ali drug javni interes, zaščiten z veljavno zakonodajo ⁽¹²⁶⁾, morajo o tem takoj obvestiti pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je njihov proizvod na voljo, ter jim zagotoviti podrobnosti, zlasti o neskladnosti in sprejetih korektivnih ukrepih. Komisija zagotavlja informacijsko orodje, tj. „Product Safety Business Alert Gateway“, za olajšanje praktičnih vidikov te obveznosti ⁽¹²⁷⁾.

Proizvajalec mora na podlagi utemeljene zahteve ⁽¹²⁸⁾ pristojnemu nacionalnemu organu zagotoviti vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda, v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. To na primer vključuje izjavo o skladnosti, ustrezni del tehnične dokumentacije ali certifikate, ki jih izdajo priglašeni organi. Če je tako dogovorjeno z organi za nadzor trga, se te informacije lahko posredujejo elektronsko. Proizvajalci morajo na zahtevo organa sodelovati z njim pri vseh ukrepih za odpravo ali zmanjšanje tveganj, povezanih s proizvodi, ki so jih dali na trg. Na zahtevo organov za nadzor trga morajo navesti vse gospodarske subjekte, ki so jim dobavili proizvod. Te podatke morajo biti zmožni predložiti za obdobje deset let po taki dobavi.

Nacionalni organ lahko sprejme jezik, ki ga razume, čeprav ni jezik njegove države. Jezik se izbere na podlagi pogajanj z organom in je lahko tudi tretji jezik, če ga organ sprejme.

⁽¹²²⁾ Npr. oznake za uporabo v eksplozivni atmosferi, oznako za hrup za opremo, ki se uporablja na prostem, ali dodatne meroslovne oznake pri neavtomatskih tehnicah in merilnih instrumentih.

⁽¹²³⁾ Za obveznosti glede informacij pri certifikatu o EU-pregledu tipa glej Prilogo II k Sklepu št. 768/2008/ES, modul B, točka 7.

⁽¹²⁴⁾ Na primer direktivi o enostavnih tlačnih posodah in eksplozivnih atmosferah.

⁽¹²⁵⁾ Tak pregled vzorcev je treba opraviti, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov (glej člen R2(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES).

⁽¹²⁶⁾ Sprejemljiva raven tveganja za proizvod je opredeljena z bistvenimi zahtevami, določenimi v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije. Proizvajalci morajo torej obvestiti pristojni organ, kadar menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod ni skladen z veljavnimi bistvenimi zahtevami.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

⁽¹²⁸⁾ Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu s členom 7(1) Uredbe (EU) 2019/1020 „[g]ospodarski subjekti sodelujejo z organi za nadzor trga pri ukrepih, s katerimi bi lahko odpravili ali zmanjšali tveganja, ki jih predstavljajo proizvodi, katerih dostopnost na trgu so omogočili ti gospodarski subjekti“. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo (npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.).

Pri utemeljeni zahtevi zadostuje, da proizvajalec zagotovi tisti del tehnične dokumentacije, ki se nanaša na zatrjevano neskladnost in na podlagi katerega se lahko ugotovi, ali je proizvajalec rešil zadevo. Zato je treba vsako zahtevo za prevod tehnične dokumentacije omejiti na ta del dokumentacije. V zahtevi je lahko določen rok za prejetje zahtevane dokumentacije, odvisno od harmonizacijske zakonodaje Unije, ki velja za proizvod. Če nacionalni organ utemelji nujnost zaradi neposrednega resnega tveganja, se lahko določi krajši rok.

Če harmonizacijska zakonodaja Unije zajema dajanje v uporabo, ima fizična ali pravna oseba, ki da proizvod v uporabo, enake obveznosti kot proizvajalec, ki da proizvod na trg. Zagotoviti mora, da je proizvod skladen s harmonizacijsko zakonodajo Unije in da je bil izveden ustreznih postopkov ugotavljanja skladnosti ⁽¹²⁹⁾.

Poleg tega mora oseba, ki da na trg Unije rabljene proizvode iz tretje države ali kateri koli proizvod, ki ni zasnovan ali proizveden za trg Unije, prevzeti vlogo proizvajalca.

Nazadnje, če uvoznik ali distributer spremeni proizvod tako, da to lahko vpliva na veljavne zahteve, ali ga dobavlja pod svojim imenom ali blagovno znamko, se šteje za proizvajalca in mora prevzeti vse obveznosti proizvajalca ⁽¹³⁰⁾. Temu primerno mora zagotoviti, da je proizvod skladen z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije in da je bil izveden ustreznih postopkov ugotavljanja skladnosti ⁽¹³¹⁾.

3.2 Pooblaščen zastopnik

Proizvajalec lahko ne glede na to, ali ima sedež v EU ali ne, imenuje pooblaščenega zastopnika v Uniji, da v njegovem imenu opravlja nekatere naloge.

Proizvajalec lahko ne glede na to, ali ima sedež v EU ali ne, imenuje pooblaščenega zastopnika v Uniji, da v njegovem imenu opravlja nekatere naloge, ki se zahtevajo v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije ⁽¹³²⁾. Proizvajalcu s sedežem zunaj Evropske unije ni treba imeti pooblaščenega zastopnika ⁽¹³³⁾.

V skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije mora imeti pooblaščen zastopnik sedež v Uniji, da lahko deluje v imenu proizvajalca. Trgovski predstavniki proizvajalca (npr. pooblaščen distributerji ali posredniki) se ne smejo zamenjevati s pooblaščenimi zastopniki v smislu harmonizacijske zakonodaje Unije.

⁽¹²⁹⁾ To ne velja za proizvode, zajete s harmonizacijsko zakonodajo Unije o igračah, nizkonapetostni opremi, eksplozivih za civilno uporabo in hladilnih napravah, ker te direktive zajemajo le zagotavljanje dostopnosti proizvoda na trgu. Prav tako ne velja za plovila za rekreacijo, izdelana za lastno uporabo, pod pogojem, da se nato še pet let ne dajo na trg, ali plovila, zasnovana pred letom 1950.

⁽¹³⁰⁾ Člen R6 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹³¹⁾ V skladu z direktivama o strojih in dvigalih mora obveznosti v zvezi s postopkom ugotavljanja skladnosti izpolniti katera koli oseba, ki da proizvod na trg, kadar jih ne izpolnijo niti proizvajalec niti pooblaščen zastopnik niti monter dvigala.

⁽¹³²⁾ Upoštevati je treba, da pooblaščenega zastopnika ne določa vsa harmonizacijska zakonodaja Unije.

⁽¹³³⁾ Izjemoma mora proizvajalec v skladu z direktivama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih imenovati osebo s sedežem v Uniji, ki je odgovorna za trženje medicinskih pripomočkov, če nima registriranega kraja poslovanja v državi članici in daje medicinske pripomočke na trg Unije pod svojim imenom. Tudi v skladu z Direktivo 2014/90/EU o pomorski opremi mora proizvajalec, ki nima sedeža na ozemlju vsaj ene države članice, imenovati pooblaščenega zastopnika za Unijo. Proizvajalec s sedežem zunaj EU bo za nekatere dobavne verige morda prav tako potreboval pooblaščenega zastopnika, ki deluje kot gospodarski subjekt iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020.

Prenos nalog s proizvajalca na pooblaščenega zastopnika mora biti jasen in določen v pisni obliki, zlasti da se opredelijo vsebina in omejitve zastopnikovih nalog. Naloge, ki se lahko prenesejo na pooblaščenega zastopnika v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije, so upravne narave. Proizvajalec torej ne sme prenesti niti ukrepov, potrebnih za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost proizvodov, niti priprave tehnične dokumentacije, razen če ni določeno drugače. Pooblaščen zastopnik tudi ne more na svojo pobudo spremeniti proizvoda, da bi ga uskladil s harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Kadar proizvajalec imenuje pooblaščenega zastopnika, pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:

- hrani izjavo EU o skladnosti in tehnično dokumentacijo na razpolago nacionalnim nadzornim organom ter na njihovo zahtevo sodeluje z njimi;
- pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove utemeljene zahteve zagotovi vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda;
- na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje z njimi pri vseh ukrepih za odpravo tveganj, povezanih s proizvodi, za katere je pooblaščen.

Odvisno od postopka ugotavljanja skladnosti ali ustreznega harmonizacijskega akta Unije se pooblaščen zastopnik lahko imenuje tudi za opravljanje nalog, določenih v pisnem pooblastilu, kot sta:

- namestitev oznake CE (in drugih oznak, kadar je ustrezno) ter številke priglašene organa na proizvod;
- priprava in podpis izjave EU o skladnosti;
- delovanje kot gospodarski subjekt iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 za izvajanje nalog iz odstavka (3) navedenega člena.

Pooblaščen zastopnik, ki ga imenuje proizvajalec, je lahko uvoznik ali distributer v smislu harmonizacijske zakonodaje Unije; v tem primeru mora izpolnjevati tudi obveznosti uvoznika ali distributerja ⁽¹³⁴⁾.

3.3 Uvoznik

- Uvoznik je fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki da proizvod iz tretje države na trg EU.
- Njegove obveznosti temeljijo na obveznostih proizvajalca.

Uvoznik je gospodarski subjekt s sedežem v Uniji, ki da proizvod iz tretje države na trg Unije. Ima pomembne in jasno opredeljene obveznosti na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. Temeljijo predvsem na vrsti obveznosti, ki jih ima proizvajalec s sedežem v EU.

Uvoznik mora zagotoviti, da je proizvajalec pravilno izpolnil svoje obveznosti. Ni zgolj preprodajalec proizvodov, temveč ima ključno vlogo pri zagotavljanju skladnosti uvoženih proizvodov.

Uvoznik je opredeljen kot fizična ali pravna oseba, ki da proizvod iz tretje države na trg EU. Praviloma mora uvoznik, preden da proizvod na trg, zagotoviti:

⁽¹³⁴⁾ Za obveznosti uvoznika glej oddelek 3.3.

⁽¹³⁵⁾ V tem vodniku so uvoženi proizvodi tisti, ki so proizvedeni v tretjih državah in dani na trg Unije. Proizvodi, proizvedeni v eni državi članici in dani na trg v drugi državi članici, niso „uvoženi proizvodi“, saj se dejanje opravi na notranjem trgu Unije.

⁽¹³⁶⁾ Uvoznik ni nujno oseba, ki prevaža proizvod, ampak je lahko oseba, v imenu katere se opravlja ta logistična dejavnost.

1. da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti. Če kakor koli dvomi o skladnosti proizvoda, ga ne sme dati na trg. Če je proizvod že bil dan na trg, mora izvesti korektivne ukrepe ⁽¹³⁷⁾. V obeh primerih bo morda treba prositi proizvajalca za razjasnitev kakršnih koli dvomov o skladnosti proizvoda;
2. da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, namestil ustrezno oznako skladnosti (npr. oznako CE), izpolnil svoje obveznosti v zvezi s sledljivostjo ter, kadar je primerno, proizvodu priložil navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo ter kot ga določi zadevna država članica ⁽¹³⁸⁾.

Namen teh obveznosti je zagotoviti, da se uvozniki zavedajo svoje odgovornosti, da dajejo na trg le skladne proizvode ⁽¹³⁹⁾. To ne pomeni, da morajo sistematično izvajati dodatne nadzorne postopke ali preskuse (prek tretje osebe), prav tako pa ne pomeni, da tega ne smejo storiti.

Uvoznik mora tudi:

- navesti naslednja dva elementa: svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in (2) naslov, na katerem je dosegljiv, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali fizičnih lastnosti proizvoda ali ker bi bilo treba pri tem odpreti embalažo, na embalaži ali/in ⁽¹⁴⁰⁾ v spremni dokumentaciji ⁽¹⁴¹⁾. Pri tem ne sme zmanjšati vidljivosti varnostnih informacij, natisnjenih na proizvodu ali v spremni dokumentaciji;
- zagotoviti, da dokler je odgovoren za proizvod, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti proizvoda z zahtevami veljavne zakonodaje;
- hraniti izvod izjave EU o skladnosti deset let po dnevu, ko je bil proizvod dan na trg ⁽¹⁴²⁾, oziroma toliko časa, kot je določeno v ustreznem harmonizacijskem aktu Unije;
- zagotoviti, da je tehnična dokumentacija dostopna pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo zahtevo ⁽¹⁴³⁾. Uvoznik mora sodelovati z navedenim organom ter mu na utemeljeno zahtevo ⁽¹⁴⁴⁾ zagotoviti vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda, v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Nacionalni organ lahko sprejme jezik, ki ga razume, čeprav ni jezik njegove države. Jezik se izbere na podlagi pogajanj z organom in je lahko tudi tretji jezik, če ga organ sprejme.
- Pri utemeljeni zahtevi zadostuje, da uvoznik zagotovi tisti del tehnične dokumentacije, ki se nanaša na zatrjevano neskladnost in na podlagi katerega se lahko ugotovi, ali je proizvajalec rešil zadevo. Zato je treba vsako zahtevo za prevod tehnične dokumentacije omejiti na ta del dokumentacije;

⁽¹³⁷⁾ Glej poglavje 7 o nadzoru trga.

⁽¹³⁸⁾ Priložitev navodil in varnostnih informacij se ne zahteva z vsa harmonizacijsko zakonodajo Unije, saj ni vsa povezana z varnostjo.

⁽¹³⁹⁾ Glede na te obveznosti se običajno šteje kot dobra praksa, da uvozniki: navedejo ustrezno zakonodajo EU v pogodbi s svojim dobaviteljem (vključno z obveznostmi proizvajalca na podlagi zakonodaje Unije); zagotovijo, da ima dostop do tehničnega dosjeja ali da je proizvajalec podpisal zavezo, da bo predložil tehnično dokumentacijo, če bodo tako zahtevali organi za nadzor trga.

⁽¹⁴⁰⁾ Odvisno od veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije.

⁽¹⁴¹⁾ Upoštevati je treba, da so lahko v nekaterih delih področne harmonizacijske zakonodaje Unije določene strožje zahteve.

⁽¹⁴²⁾ Se razume kot dan, ko je bil dan na trg zadnji kos tega modela proizvoda.

⁽¹⁴³⁾ Uvoznikom ni treba imeti izvoda tehnične dokumentacije, vendar morajo zagotoviti, da je na podlagi zahteve dostopna ustreznim organom. Čeprav ni izrecne obveznosti, se uvozniku svetuje, naj od proizvajalca zahteva uradno pisno zagotovilo, da bodo dokumenti na voljo, ko jih bo zahteval nadzorni organ.

⁽¹⁴⁴⁾ Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu s členom 7(1) Uredbe (EU) 2019/1020 „[g]ospodarski subjekti sodelujejo z organi za nadzor trga pri ukrepih, s katerimi bi lahko odpravili ali zmanjšali tveganja, ki jih predstavljajo proizvodi, katerih dostopnost na trgu so omogočili ti gospodarski subjekti“. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo (npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.).

- na zahtevo organov za nadzor trga navesti vse gospodarske subjekte, ki so mu dobavili proizvod, in tiste, ki jim je proizvod dobavil. Te podatke mora biti zmožen predložiti deset let po tem, ko mu je bil proizvod dobavljen, in deset let po tem, ko je proizvod dobavil.

V skladu z nekaterimi harmonizacijskimi akti Unije se lahko od uvoznika tako kot od proizvajalca zahteva, da izvede ali naroči preskušanje vzorcev proizvodov, ki so že bili dani na trg ⁽¹⁴⁵⁾.

Prav tako morajo uvozniki, ki utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, nemudoma izvesti potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to ustrezno, proizvod umaknejo ali odpokličejo. Kadar proizvod predstavlja tveganje, morajo uvozniki takoj obvestiti pristojne nacionalne organe.

Uvoznik ne potrebuje niti pooblastila proizvajalca niti prednostnega razmerja s proizvajalcem tako kot pooblaščen zastopnik. Vendar mora za izpolnitev svojih obveznosti zagotoviti, da je s proizvajalcem mogoče vzpostaviti stik (npr. da se omogoči dostop do tehnične dokumentacije organu, ki to zahteva).

Uvoznik bo morda želel opravljati upravne naloge v imenu proizvajalca. V takem primeru ga mora proizvajalec izrecno imenovati, da postane pooblaščen zastopnik.

3.4 Distributer

- *Distributer je fizična ali pravna oseba v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki zagotovi dostopnost proizvoda na trgu.*
- *Distributerji imajo posebne obveznosti in imajo ključno vlogo pri nadzoru trga.*

Distributerji so poleg proizvajalcev in uvoznikov tretja skupina gospodarskih subjektov, za katere veljajo posebne obveznosti. Distributer je fizična ali pravna oseba v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki zagotovi dostopnost proizvoda na trgu.

Trgovci na drobno in debelo ter drugi distributerji v dobavni verigi ne potrebujejo prednostnega razmerja s proizvajalcem tako kot pooblaščen zastopnik. Distributer pridobiva proizvode za nadaljnjo distribucijo od proizvajalca, uvoznika ali drugega distributerja.

Distributer mora ravnati s potrebno skrbnostjo ⁽¹⁴⁶⁾ glede veljavnih zahtev ⁽¹⁴⁷⁾. Vedeti mora na primer, na katerih proizvodih mora biti oznaka CE, katere informacije morajo spremljati proizvod (npr. izjava EU o skladnosti), kakšne so zahteve glede jezika za označevanje, navodila za uporabo ali druga spremna dokumentacija in kaj jasno kaže, da proizvod ni skladen. Dolžnost distributerja je nacionalnemu organu za nadzor trga dokazati, da je ravnal s potrebno skrbnostjo, in zagotoviti, da je proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik ali oseba, ki mu je priskrbela proizvod, izvedel ukrepe, ki se zahtevajo v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije, kot je navedeno pri obveznostih distributerjev.

Ugotavljanje skladnosti ter priprava in hramba izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije ostanejo odgovornost proizvajalca in/ali uvoznika pri hrambi izjave o skladnosti pri proizvodih iz tretjih držav. Distributerju ni treba preverjati, ali je proizvod, ki je že bil dan na trg, še vedno skladen s trenutno veljavnimi pravnimi obveznostmi, če so se te spremenile. Njegove obveznosti se nanašajo na zakonodajo, ki se uporablja, ko je proizvajalec ali uvoznik dal proizvod na trg, razen če ni s posebno zakonodajo določeno drugače.

⁽¹⁴⁵⁾ Člen R4(6) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁶⁾ Potrebna skrbnost se nanaša na prizadevanje običajno preudarne in razumne osebe, da se prepreči škoda drugim ob upoštevanju okoliščin. Nanaša se na raven presoje, skrbnosti, preudarnosti, odločnosti in delovanja, ki se lahko razumno pričakuje od osebe v posameznih okoliščinah.

⁽¹⁴⁷⁾ Člen R5(1) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Distributer mora biti zmožen identificirati proizvajalca, njegovega pooblaščenega zastopnika, uvoznika ali osebo, ki mu je priskrbela proizvod, da bi pomagal organu za nadzor trga pri pridobitvi izjave EU o skladnosti in potrebnih delov tehnične dokumentacije. Organi za nadzor trga lahko svojo zahtevo za tehnično dokumentacijo naslovijo neposredno na distributerja. Vendar se ne pričakuje, da bo ta imel ustrezno dokumentacijo.

Preden distributer zagotovi dostopnost proizvoda na trgu, mora preveriti naslednje formalne zahteve ⁽¹⁴⁸⁾:

- da so na proizvodu zahtevane oznake skladnosti (npr. oznaka CE);
- da so proizvodu priloženi ustrezni dokumenti (npr. izjava EU o skladnosti ⁽¹⁴⁹⁾) ter navodila in varnostne informacije ⁽¹⁵⁰⁾ v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, če tako določa veljavna zakonodaja;
- da sta proizvajalec in uvoznik navedla svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in (2) naslov, na katerem sta dosegljiva, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali fizičnih lastnosti proizvoda, na embalaži in/ali v spremni dokumentaciji ⁽¹⁵¹⁾ ter da je na proizvodu številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali drug element, ki omogoča njegovo identifikacijo.

Distributer ne sme dobavljati proizvodov, za katere ve ali bi na podlagi razpoložljivih informacij in kot strokovnjak moral predvidevati, da niso skladni z zakonodajo. Poleg tega mora sodelovati s pristojnim organom pri ukrepih za preprečevanje ali zmanjševanje teh tveganj ter obvestiti proizvajalca ali uvoznika in pristojne nacionalne organe ⁽¹⁵²⁾.

Distributerji imajo podobne obveznosti, ko je zagotovljena dostopnost proizvoda. Če lahko utemeljeno sklepajo, da proizvod ni skladen, morajo zagotoviti, da proizvajalec ali uvoznik sprejme korektivne ukrepe za zagotovitev skladnosti proizvoda, in obvestiti pristojne nacionalne organe. Distributerji morajo prositi uvoznika ali proizvajalca, da razjasni kakršne koli dvome o skladnosti proizvoda.

Poleg preverjanja skladnosti proizvoda s formalnimi zahtevami mora distributer:

1. sprožiti korektivne ukrepe, kadar obstaja sum neskladnosti ⁽¹⁵³⁾;
2. pomagati organom za nadzor trga pri identificiranju proizvajalca ali uvoznika, odgovornega za proizvod;
3. na podlagi utemeljene zahteve ⁽¹⁵⁴⁾ pristojnega organa sodelovati z njim ter mu zagotoviti vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda ⁽¹⁵⁵⁾;
4. na zahtevo organov za nadzor trga navesti vse gospodarske subjekte, ki so mu proizvod dobavili, in tiste, ki jim je proizvod dobavil. Te podatke mora biti zmožen predložiti za obdobje deset let po tem, ko mu je bil proizvod dobavljen, in za obdobje deset let po tem, ko je proizvod dobavil ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Prvi pododstavek člena R5(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁹⁾ Kadar se s harmonizacijsko zakonodajo Unije izrecno zahteva, da je proizvodu priložena izjava EU o skladnosti, mora distributer to zagotoviti.

⁽¹⁵⁰⁾ Priložitev navodil in varnostnih informacij se ne zahteva z vso harmonizacijsko zakonodajo Unije, saj ni vsa povezana z varnostjo.

⁽¹⁵¹⁾ Glej obveznosti proizvajalca v oddelku 3.1 in obveznosti uvoznika v oddelku 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Drugi pododstavek člena R5(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁵³⁾ Drugi pododstavek člena R5(2) in člen R5(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁵⁴⁾ Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu z drugim odstavkom člena 19(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko „[o]rgani za nadzor trga [...] od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti“. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo (npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.).

⁽¹⁵⁵⁾ Člen R5(5) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁵⁶⁾ Člen R7(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Distribucijske razmere (npr. prevoz ali skladiščenje) lahko vplivajo na ohranjanje skladnosti z določbami veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije. Zato mora oseba, odgovorna za te razmere, sprejeti potrebne ukrepe za varstvo skladnosti proizvoda. S tem se zagotovi skladnost proizvoda z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami ob njegovi prvi uporabi v Uniji ⁽¹⁵⁷⁾.

Kadar harmonizacijske zakonodaje Unije ni, se lahko distribucijske razmere nekoliko uredijo na nacionalni ravni v skladu s členoma 34 in 36 PDEU. Nacionalna zakonodaja, ki pripadnikom posameznega poklica podeljuje izključno pravico do distribuiranja nekaterih proizvodov, lahko vpliva na možnosti trženja uvoženih proizvodov, če prodajo omejuje na nekatere prodajne poti. Taka zakonodaja je torej lahko ukrep z učinkom, enakovrednim količinski omejitvi uvoza. Vendar je lahko upravičena, na primer zaradi varovanja javnega zdravja, če je ukrep primeren namenu in ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje tega namena ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5 Ponudniki storitev odpremnih skladišč

Uredba (EU) 2019/1020 kot še eno kategorijo gospodarskih subjektov vključuje ponudnike storitev odpremnih skladišč. Ponudniki storitev odpremnih skladišč so vse fizične ali pravne osebe, ki v okviru poslovne dejavnosti ponujajo vsaj dve od naslednjih storitev: skladiščenje, pakiranje, naslavljanje in odpremo, ne da bi bile lastnice zadevnih proizvodov. Upravičene storitve ne vključujejo poštnih storitev ⁽¹⁵⁹⁾, storitev dostave paketov ⁽¹⁶⁰⁾ in kakršnih koli drugih poštnih storitev ali storitev tovarnega prometa ⁽¹⁶¹⁾. Ponudniki storitev odpremnih skladišč s sedežem v EU običajno skladiščijo proizvode, ki jih ponujajo spletni ponudniki, da bi zagotovili njihovo hitro dobavo potrošnikom v EU. Ti subjekti opravljajo storitve za druge gospodarske subjekte. Skladiščijo proizvode in jih po prejetju naročil zapakirajo in pošljejo (odpremijo) strankam. Včasih se ukvarjajo tudi z vrnjenimi proizvodi. Obstajajo najrazličnejši scenariji delovanja za opravljanje storitev odpremnih skladišč. Nekatera ponujajo vse zgoraj navedene storitve, druga pa le nekatere. Razlikujejo se tudi po velikosti in obsegu, tako da segajo od svetovnih ponudnikov storitev do mikro podjetij. Dejavnosti ponudnikov storitev odpremnih skladišč sežejo dlje od dejavnosti ponudnikov storitev dostave paketov, ki opravljajo storitve carinjenja, razvrščanja, prevoza in dostave paketov.

Ponudniki storitev odpremnih skladišč se v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 štejejo za gospodarske subjekte in morajo sodelovati z organi za nadzor trga v zvezi s proizvodi, ki jih upravljajo ⁽¹⁶²⁾. Če proizvod spada na področje uporabe člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020, ponudnik storitev odpremnih skladišč s sedežem v Uniji postane gospodarski subjekt na podlagi navedenega člena 4 v zvezi s proizvodi, s katerimi upravlja, če v Uniji ni proizvajalca, uvoznika ali pooblaščenega zastopnika, ki bi bil odgovoren za te proizvode v skladu s členom 4(1) Uredbe (EU) 2019/1020.

Ob upoštevanju raznolikosti ponudnikov storitev odpremnih skladišč in storitev, ki jih zagotavljajo, bi se lahko pri analizi ekonomskega modela nekaterih subjektov in obsega njihovih dejavnosti ugotovilo, da so tudi distributerji, uvozniki ali pooblaščenici zastopniki.

3.6 Gospodarski subjekt iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 ⁽¹⁶³⁾

Člen 4 Uredbe (EU) 2019/1020 v bistvu določa, da mora za nekatere proizvode, dane na trg EU, v EU obstajati gospodarski subjekt, ki organom na zahtevo predloži informacije ali sprejme določene ukrepe. Uporablja se od 16. julija 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Člen R5(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁵⁸⁾ Glej sodbo Sodišča v zadevi C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Kot so opredeljene v točki 1 člena 2 Direktive 97/67/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 1997 o skupnih pravilih za razvoj notranjega trga poštnih storitev v Skupnosti in za izboljšanje kakovosti storitve (UL L 15, 21.1.1998, str. 14).

⁽¹⁶⁰⁾ Kot so opredeljene v točki 2 člena 2 Uredbe (EU) 2018/644 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. aprila 2018 o storitvah čezmejne dostave paketov (UL L 112, 2.5.2018, str. 19).

⁽¹⁶¹⁾ Glej člen 3(11) Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ Kot so vključeni v opredelitev gospodarskih subjektov v členu 3 Uredbe (EU) 2019/1020, ki je med drugim navedena v členih 7 in 14 te uredbe.

⁽¹⁶³⁾ Za več informacij o odgovornem gospodarskem subjektu glej Obvestilo Komisije C(2021)1461 „Smernice za gospodarske subjekte in organe za nadzor trga o praktičnem izvajanju člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov“ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323\(01\)&from=SL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323(01)&from=SL).

Gospodarski subjekt iz člena 4 se zahteva, kadar proizvod spada na področje uporabe ene ali več direktiv ali uredb iz odstavka 5 člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 ali druge zakonodaje, ki se izrecno sklicuje na člen 4 ⁽¹⁶⁴⁾, da se proizvod da na trg Unije.

Kot gospodarski subjekt iz člena 4 lahko delujejo štiri vrste gospodarskih subjektov: (i) proizvajalec s sedežem v Uniji; (ii) uvoznik (ki ima po opredelitvi sedež v Uniji), kadar proizvajalec nima sedeža v Uniji; (iii) pooblaščen zastopnik (ki ima po opredelitvi sedež v Uniji), ki ga proizvajalec s pisnim pooblastilom določi, da v njegovem imenu izvaja naloge iz člena 4(3); ali (iv) ponudnik storitev odpremnih skladišč s sedežem v Uniji, če ni proizvajalca, uvoznika ali pooblaščenega zastopnika s sedežem v Uniji.

(1) Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter (2) kontaktni podatki, vključno s poštnim naslovom gospodarskega subjekta iz člena 4 se navedejo na proizvodu ali na njegovi embalaži, paketu ali v spremni dokumentaciji ⁽¹⁶⁵⁾. Če je gospodarski subjekt iz člena 4 proizvajalec ali uvoznik EU, se te informacije običajno že zahtevajo s harmonizacijsko zakonodajo Unije (glej oddelka 3.1 in 3.3) v okviru področja uporabe člena 4 ⁽¹⁶⁶⁾.

Ime in kontaktni podatki gospodarskega subjekta iz člena 4 morajo biti priloženi, ko se proizvod na carini prijavi za sprostitev v prosti promet (kot je potrjeno s členom 26(1)(d) Uredbe (EU) 2019/1020). Če je torej proizvod namenjen sprostitvi v prosti promet v EU in po njegovi odpremi ni predvidena nadaljnja predelava ⁽¹⁶⁷⁾, bi morali gospodarski subjekt iz člena 4 navedene na zgoraj opisani način, in pred odpremo po potrebi dodati zgoraj navedene podatke (ali poskrbeti, da se dodajo). Možno je, da so na proizvodu ali priloženem dokumentu navedena imena in kontaktni podatki več gospodarskih subjektov. Čeprav morda ni izrecne zahteve, da je pred njimi navedeno „proizvajala“, „uvaža“, „zastopa“ ali „odpremil“, informacije ne bi smele zavajati organov za nadzor trga.

Gospodarski subjekt iz člena 4 ima številne naloge, ki so lahko že v celoti ali delno zajete v njegovih obveznostih iz harmonizacijske zakonodaje Unije, odvisno od vrste gospodarskega subjekta, za katerega gre.

Prvič, ko gospodarski subjekt iz člena 4 prevzame svoje naloge ali v svoj portfelj doda nov proizvod, mora opraviti več nalog, in sicer:

- preveriti, ali je bila pripravljena izjava o skladnosti in jo hraniti deset let po dnevu, ko je bil proizvod dan na trg ⁽¹⁶⁸⁾, oziroma toliko časa, kot je določeno v ustreznem harmonizacijskem aktu Unije;
- preveriti, ali je bila tehnična dokumentacija pripravljena, in zagotoviti, da je na zahtevo na voljo organom za nadzor trga – če gospodarski subjekt iz člena 4 dokumentacije ne hrani sam, to pomeni, da mora preveriti, ali dokumentacija obstaja, in od proizvajalca pridobiti zagotovila, da bo dokumentacijo na zahtevo dal na voljo gospodarskemu subjektu iz člena 4 ali neposredno organom za nadzor trga.

⁽¹⁶⁴⁾ Ta harmonizacijska zakonodaja Unije zajema varnost igrac, električno opremo, radijsko opremo, elektromagnetno združljivost, omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, izdelke, povezane z energijo (okoljsko primerna zasnova), plinske naprave, gradbene proizvode, stroje, opremo, ki se uporablja na prostem (hrup na prostem), opremo, namenjeno za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (ATEX), tlačno opremo, enostavne tlačne posode, pirotehnične izdelke, plovila za rekreacijo, merilne instrumente, neavtomatske tehtnice, osebno zaščitno opremo in sisteme brezpilotnih zrakoplovov (droni).

⁽¹⁶⁵⁾ Odstavek 4 člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶⁶⁾ Glej oddelka 3.1 in 3.3.

⁽¹⁶⁷⁾ Uvodna izjava 53 Uredbe opominja, da členi 220, 254, 256, 257 in 258 Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1) določajo, da se proizvodi, ki vstopajo na trg EU in potrebujejo nadaljnjo predelavo, da bi bili skladni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo EU, dajo v ustrezen carinski postopek, ki uvozniku omogoča tako predelavo.

⁽¹⁶⁸⁾ Se razume kot dan, ko je bil dan na trg zadnji kos tega modela proizvoda.

Drugič, če ima gospodarski subjekt iz člena 4 razlog, da verjame, da proizvod predstavlja tveganje, mora:

- o tem obvestiti zadevne organe za nadzor trga. To mora storiti v vsaki državi članici, v kateri je bila zagotovljena dostopnost proizvoda; obvestiti jih je treba tudi o korektivnih ukrepih, ki so bili ali bodo sprejeti, ter
- zagotoviti, da se takoj sprejmejo potrebni korektivni ukrepi za odpravo vseh neskladnosti ali, če to ni mogoče, za zmanjšanje tveganja;
- nazadnje mora gospodarski subjekt iz člena 4 na zahtevo organov za nadzor trga sprejeti določene ukrepe, in sicer:
 - navedenemu organu predložiti izjavo EU o skladnosti;
 - organu predložiti tehnično dokumentacijo ali, če je gospodarski subjekt iz člena 4 ne hrani sam, zagotoviti, da se predloži organu (zlasti s strani proizvajalca);
 - predložiti druge informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda (to lahko vključuje npr. certifikate ali odločitve priglašene organa) v jeziku, ki ga navedeni organ zlahka razume (o tem se je treba dogovoriti z organom – to je lahko jezik, ki ni nacionalni jezik);
 - sodelovati z organom. Zahtevani ukrepi bodo odvisni od zahteve organa, ki mora biti v skladu z načelom sorazmernosti, ter
 - zagotoviti, da se sprejmejo potrebni korektivni ukrepi za odpravo vseh neskladnosti s harmonizacijsko zakonodajo Unije, ki se uporablja za zadevni proizvod, ali, če to ni mogoče, za zmanjšanje tveganj, ki jih predstavlja navedeni proizvod.
 - Ukrepi lahko vključujejo zagotovitev skladnosti proizvoda, njegov umik ali odpoklic, kot je ustrezno ⁽¹⁶⁹⁾. Gospodarskemu subjektu iz člena 4 ni treba sprejeti korektivnih ukrepov ali zmanjšati tveganja, če ga k temu ne obvezuje sektorska zakonodaja, mora pa zagotoviti, da se ukrepi sprejmejo, na primer tako da proizvajalca prosi, naj odgovori na zahtevo, in preveri, ali je to storil.

Proizvajalec ostane odgovoren za skladnost proizvoda s harmonizacijsko zakonodajo Unije in (tako kot drugi akterji v dobavni verigi) mora še naprej izpolnjevati vse pravne obveznosti, ki jih ima v zvezi s proizvodi, garancijami, odgovornostjo za proizvode z napako itd. Člen 4 ne nalaga dodatnih pravnih obveznosti do potrošnikov ali drugih končnih uporabnikov.

3.7 Drugi posredniki: posredni ponudniki storitev na podlagi direktive o e-poslovanju

Z direktivo o e-poslovanju ⁽¹⁷⁰⁾ je vzpostavljen pravni okvir za elektronsko poslovanje v EU. Z njo so uvedena harmonizirana pravila o vprašanjih, kot so zahteve po preglednosti in informacijah za ponudnike spletnih storitev, komercialna sporočila in elektronske pogodbe.

Direktiva o e-poslovanju ne zajema kategorij gospodarskih subjektov, ampak opisuje različne kategorije dejavnosti. Najpomembnejša kategorija dejavnosti z vidika varnosti in skladnosti proizvodov so dejavnosti gostiteljstva ⁽¹⁷¹⁾. Dejavnosti gostiteljstva so dejavnosti, kot je shranjevanje podatkov, ki jih zagotovi prejemnik storitve, npr. spletne trgovine in spletne tržnice ali platforme.

⁽¹⁶⁹⁾ Te možnosti so za proizvajalca in uvoznika posebej navedene v večini harmonizacijske zakonodaje Unije; nadaljnji morebitni korektivni ukrepi so navedeni v členu 16 Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁰⁾ Direktiva 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) (UL L 178, 17.7.2000, str. 1).

⁽¹⁷¹⁾ Druge dejavnosti, ki so prav tako opisane v Direktivi, so: (1) „dejavnosti izključnega prenosa“, kot je prenos podatkov (ki jih zagotovi prejemnik storitve) ali zagotovitev dostopa do komunikacijskega omrežja (npr. spletni ponudniki), in (2) „dejavnosti shranjevanja v predpomnilniku“, kot je zagotovitev učinkovitejšega posredovanja podatkov, na primer podvajanje podatkovne zbirke, s katero se kopira vsebina prvotnega strežnika za zagotovitev popolne pokritosti.

Posredni ponudniki storitev, ki opravljajo zgoraj opisane dejavnosti, niso odškodninsko ali kazensko odgovorni za vsebino, ki jo zagotavljajo tretje osebe, ki uporabljajo njihova omrežja. Vendar pa izključitev odgovornosti ni absolutna. Pri dejavnostih gostiteljstva, ki so najpomembnejše za področje varnosti in skladnosti proizvodov, se izključitev odgovornosti uporablja samo, če posredni ponudnik storitev (1) dejansko ne ve za nezakonitost podatkov, ki jih gosti, ali se ne zaveda nezakonitosti in (2) ko za to izve ali se tega zave (npr. na podlagi „dovolj natančnega in ustrezno utemeljenega“ obvestila ⁽¹⁷³⁾), hitro ukrepa in odstrani podatke ali onemogoči dostop. Če teh pogojev ne izpolnjuje, se njegova odgovornost ne more izključiti in se torej lahko šteje za odgovornega za vsebino, ki jo gosti.

Glede na člen 15 direktive o e-poslovanju države članice ne morejo tem ponudnikom naložiti niti splošne obveznosti za nadzor vsebine niti splošne obveznosti za dejavno raziskovanje dejstev ali okoliščin, ki kažejo, da gre za nezakonito dejavnost. To pomeni, da nacionalni organi ne morejo določiti splošne obveznosti za posrednike, da dejavno nadzorujejo svoj celotni internetni promet in raziskujejo elemente, ki kažejo na nezakonite dejavnosti, kot so nevarni proizvodi.

Vendar prepoved določitve splošnega nadzora javnih organov ne omejuje pri določitvi posebnih zahtev za nadzor, čeprav mora biti področje uporabe takih ureditev ciljno usmerjeno.

V praksi to pomeni, da lahko nacionalni organi stopijo v stik s ponudniki gostiteljstva, ki morajo, potem ko so obveščeni o nezakoniti dejavnosti in če želijo biti oproščeni odgovornosti, odstraniti ali onemogočiti vsebino, kar pomeni, da nevarni/neskladni proizvodi niso več dostopni strankam v EU prek njihovih storitev.

Uredba (EU) 2019/1020 izrecno obravnava ponudnike storitev informacijske družbe. Ponudniki storitev informacijske družbe morajo z organi za nadzor trga sodelovati na zahtevo slednjih in v posebnih primerih, da bi podprli ukrepe, ki se sprejmejo za odpravo ali, če to ni mogoče, zmanjšanje tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ki se ali se je prek njihovih storitev ponujal za prodajo prek spleta (člen 7). Organi za nadzor trga so zlasti pooblaščen, da zahtevajo odstranitev vsebine, ki se nanaša na sorodne proizvode, s spletnega vmesnika ali zahtevajo, da se prikaže izrecno opozorilo za končne uporabnike, ko dostopajo do spletnega vmesnika, če ni na voljo drugega učinkovitega načina, s katerim bi odpravili resno tveganje, ki ga predstavlja proizvod (člen 14(4)(k)(i)). Kadar se taka zahteva ne upošteva, so organi za nadzor trga pooblaščen, da od ponudnikov storitev informacijske družbe zahtevajo, da omejijo dostop do spletnega vmesnika, tudi tako, da se za izvedbo teh ukrepov zaprosi ustrezno tretjo stran (člen 14(4)(k)(ii)). Organi za nadzor trga morajo za vsak primer posebej in glede na načelo sorazmernosti presoditi o najustrenejšem ukrepu, ki ga je treba sprejeti, ob upoštevanju ravnih tveganja, če je gospodarski subjekt mogoče identificirati, nujnosti, če so bili zoper zadevni proizvod že sprejeti ukrepi, itd. ⁽¹⁷³⁾.

3.8 Končni uporabnik

- Končni uporabnik je vsaka fizična ali pravna oseba, ki prebiva ali ima sedež v Uniji, ki ji je bil proizvod dostopen kot potrošniku, izven okvira izvajanja kakršnih koli trgovskih, poslovnih, obrtnih ali poklicnih dejavnosti, ali kot poklicnemu končnemu uporabniku v okviru njegovih gospodarskih ali strokovnih dejavnosti.
- Številni proizvodi, zajeti s harmonizacijsko zakonodajo Unije o proizvodih, se uporabljajo pri delu in zato zanje velja tudi zakonodaja Unije o varnosti pri delu.

Končni uporabnik je vsaka fizična ali pravna oseba, ki prebiva ali ima sedež v Uniji, ki ji je bil proizvod dostopen kot potrošniku, izven okvira izvajanja kakršnih koli trgovskih, poslovnih, obrtnih ali poklicnih dejavnosti, ali kot poklicnemu končnemu uporabniku v okviru njegovih gospodarskih ali strokovnih dejavnosti ⁽¹⁷⁴⁾. Harmonizacijska zakonodaja Unije na svojem področju uporabe ne predpisuje obveznosti za končne uporabnike proizvodov ⁽¹⁷⁵⁾. To velja celo, ko v EU ni odgovornih gospodarskih subjektov (npr. pri proizvodih, ki se prodajajo prek spleta in za katere gospodarski subjekt

⁽¹⁷²⁾ Sodišče Evropske unije je v zadevi L'Oréal proti eBay, C-324/09, pojasnilo, da je ustrezno vprašanje v zvezi s pogoji za upravičenost do izključitve odgovornosti to, ali so bila družbi eBay znana dejstva in okoliščine, iz katerih je bilo očitno, da gre za nezakonito dejavnost (glej točke od 120 do 123).

⁽¹⁷³⁾ Obvestilo Komisije o tržnem nadzoru proizvodov, ki se prodajajo prek spleta (UL C 250, 1.8.2017, str. 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Glej člen 3 Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁵⁾ Vendar so z Direktivo 2013/53/EU o plovilih za rekreacijo naložene obveznosti za zasebne uvoznike.

v skladu s členom 4 Uredbe (EU) 2019/1020 ni potreben) ⁽¹⁷⁶⁾. Izraz torej zajema poklicne uporabnike in potrošnike. Pojem „končna uporaba“ pri poklicnem uporabniku ali potrošniku je neločljivo povezan s pojmom „predvidena uporaba“ ⁽¹⁷⁷⁾.

Številni proizvodi, zajeti s harmonizacijsko zakonodajo Unije o proizvodih, se uporabljajo pri delu. V skladu z zakonodajo na podlagi člena 153 PDEU imajo delodajalci obveznosti v zvezi z uporabo delovne opreme delavcev na delovnem mestu. Za delodajalca se šteje vsaka fizična ali pravna oseba, ki je v delovnem razmerju z delavcem (tj. z vsako osebo, ki jo delodajalec zaposluje) in je odgovorna za podjetje ali ustanovo.

V skladu z direktivo o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo delovne opreme delavcev pri delu (2009/104/ES) mora delodajalec z vsemi potrebnimi ukrepi zagotoviti, da je delovna oprema (npr. stroji in naprave), ki je na voljo delavcem, primerna za opravljanje dela ter da jo delavci lahko uporabljajo brez škode za svojo varnost ali zdravje. Delodajalec lahko pridobi ali uporablja le delovno opremo, ki je ob prvi uporabi skladna z določbami veljavne zakonodaje ali, če se ne uporablja nobena druga zakonodaja ali se uporablja le delno, z minimalnimi zahtevami iz Priloge I k Direktivi 2009/104/ES. Z ustreznimi ukrepi mora zagotoviti tudi, da se delovna oprema vzdržuje na taki ravni. Delavcem mora tudi zagotoviti informacije in usposabljanje v zvezi z uporabo delovne opreme.

V skladu z direktivo o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu (89/656/EGS), mora taka oprema ustrezati predpisom Unije glede oblike in izdelave v zvezi z varnostjo in zdravjem (tj. harmonizacijski akt Unije o osebni zaščitni opremi). Oprema mora biti primerna za zadevno tveganje, ustrezati dejanskim razmeram na delovnem mestu, upoštevati ergonomske zahteve in delavčevo zdravstveno stanje, se uporabniku pravilno prilagati in, kadar je treba uporabljati več kosov opreme hkrati, morajo ti biti združljivi. Preden delodajalec izbere osebno zaščitno opremo, mora presoditi, ali izpolnjuje zahteve.

V skladu z direktivo o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za delo s slikovnimi zasloni (90/270/EGS) morajo delodajalci opraviti analizo delovnih postaj, da bi ocenili varnostne in zdravstvene razmere, še posebno v zvezi z možno nevarnostjo za vid, telesnimi težavami in duševnim pritiskom. Direktiva tudi določa minimalne zahteve za slikovne zaslone in drugo opremo.

V skladu z direktivo o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (89/391/EGS) so delavci splošno odgovorni, da, kolikor je mogoče, skrbijo za svojo varnost in zdravje ter tudi varnost in zdravje drugih oseb, na katere njihova dejanja pri delu vplivajo. V skladu z usposobljenostjo in navodili svojega delodajalca morajo na primer pravilno uporabljati stroje, naprave in druga proizvodna sredstva ter osebno zaščitno opremo.

Direktive 89/391/EGS, 2009/104/ES, 89/656/EGS in 90/270/EGS določajo minimalne zahteve. Zato lahko države članice sprejmejo ali obdržijo strožje določbe, če so skladne s PDEU. Določbe harmonizacijske zakonodaje Unije je treba spoštovati, zato se z dodatnimi nacionalnimi določbami niti ne sme zahtevati spreminjanja proizvoda na področju uporabe harmonizacijskega akta Unije niti ne smejo vplivati na pogoje za zagotavljanje dostopnosti takih proizvodov na trgu.

4. ZAHTEVE ZA PROIZVODE

4.1 Bistvene zahteve za proizvode

4.1.1 *Opredelitev bistvenih zahtev*

- *Velik del harmonizacijske zakonodaje Unije omejuje zakonodajno harmonizacijo na številne bistvene zahteve, ki so v javnem interesu.*
- *Bistvene zahteve opredeljujejo rezultate, ki jih je treba doseči, ali nevarnosti, ki jih je treba obravnavati, ne opredeljujejo pa tehničnih rešitev za to.*

⁽¹⁷⁶⁾ Za več informacij glej oddelka 4.2 in 3.6.

⁽¹⁷⁷⁾ Za pojem „predvidena uporaba“ glej oddelek 2.8.

Temeljna značilnost velikega dela harmonizacijske zakonodaje Unije je omejevanje zakonodajne harmonizacije na bistvene zahteve, ki so v javnem interesu. Te zahteve se nanašajo na varovanje zdravja in varnosti uporabnikov (običajno potrošnikov in delavcev), lahko pa zajemajo tudi druge temeljne zahteve (npr. varstvo lastnine, redkih virov ali okolja).

Bistvene zahteve so namenjene zagotavljanju visoke ravni varovanja. Izhajajo iz nekaterih nevarnosti, povezanih s proizvodom (npr. fizična in mehanska odpornost, vnetljivost, kemične, električne ali biološke lastnosti, higiena, radioaktivnost, točnost), se nanašajo na proizvod ali njegovo delovanje (npr. določbe o materialih, zasnovi, sestavi, proizvodnem procesu, navodilih, ki jih pripravi proizvajalec) ali določajo glavni cilj varovanja (npr. s ponazoritvenim seznamom). Pogosto so kombinacija vsega tega. Zato se lahko za proizvod istočasno uporablja več harmonizacijskih aktov Unije, ker je treba bistvene zahteve iz različnih harmonizacijskih aktov Unije uporabljati hkrati, da se upoštevajo vsi pomembni javni interesi.

Pri bistvenih zahtevah se je treba usmeriti v funkcijo nevarnosti, povezane s posameznim proizvodom. Zato morajo proizvajalci opraviti analizo tveganj, da najprej opredelijo vsa mogoča tveganja, ki bi jih proizvod lahko predstavljal, in določiti bistvene zahteve, ki se nanašajo na proizvod. Ta analiza pomeni, da mora proizvajalec oceniti vse različne elemente proizvodov in ugotoviti, katera harmonizacijska zakonodaja Unije se uporablja zanje in katere posebne bistvene zahteve so v njej določene. Ta analiza mora biti dokumentirana in vključena v tehnično dokumentacijo ⁽¹⁷⁸⁾. Poleg tega mora proizvajalec dokumentirati oceno tega, kako so ugotovljena tveganja obravnavana, da se zagotovi skladnost proizvoda z zadevnimi bistvenimi zahtevami (npr. z uporabo harmoniziranih standardov). Če se uporablja le del harmoniziranega standarda ali če ta ne zajema vseh zadevnih bistvenih zahtev, je treba dokumentirati način obravnavanja zadevnih bistvenih zahtev, ki jih standard ne zajema ⁽¹⁷⁹⁾.

Bistvene zahteve opredeljujejo rezultate, ki jih je treba doseči, ali nevarnosti, ki jih je treba obravnavati, ne opredeljujejo pa tehničnih rešitev za to. Natančna tehnična rešitev je lahko določena v standardu ali drugih tehničnih specifikacijah ali razvita v skladu s splošnim inženirskim ali znanstvenim znanjem, določenim v inženirski in znanstveni literaturi po presoji proizvajalca. Ta prilagodljivost omogoča proizvajalcem, da izberejo način izpolnjevanja zahtev. Omogoča tudi, da se lahko na primer materiali in zasnova proizvoda prilagodijo tehnološkemu napredku. Temu primerno se s harmonizacijsko zakonodajo Unije, ki temelji na bistvenih zahtevah, ne zahteva redno prilagajanje tehničnemu napredku, saj ugotavljanje, ali so zahteve izpolnjene ali ne, temelji na stanju tehničnega znanja in izkušenj v trenutku, ko se proizvod da na trg.

Bistvene zahteve so določene v ustreznih oddelkih ali prilogah posameznih aktov harmonizacijske zakonodaje Unije. Čeprav bistvene zahteve ne vključujejo podrobnih proizvodnih specifikacij, so besedila različnih aktov harmonizacijske zakonodaje Unije različno podrobna ⁽¹⁸⁰⁾. Besedilo naj bi bilo dovolj natančno, da ob prenosu v nacionalno zakonodajo ustvari pravno zavezujoče obveznosti, ki se lahko izvršujejo, in Komisiji olajša pripravo zahtev za standardizacijo za evropske organizacije za standardizacijo, da pripravijo harmonizirane standarde. Oblikovano je tudi tako, da omogoča ugotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, tudi kadar ni harmoniziranih standardov ali kadar se proizvajalec odloči, da jih ne bo uporabljal.

⁽¹⁷⁸⁾ Za tehnično dokumentacijo glej oddelek 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ Tudi kadar proizvajalec za izpolnjevanje bistvenih zahtev uporablja harmonizirani standard (kadar je sklic nanj objavljen v Uradnem listu EU in je namenjen obvladovanju nekaterih tveganj), mora opraviti oceno tveganja in preveriti, ali harmonizirani standard zajema vsa tveganja proizvoda. Ni namreč mogoče domnevati, da harmonizirani standard zajema vse zahteve iz vseh zakonodajnih aktov, ki se uporabljajo za določen proizvod (ali vse zahteve iz posameznega akta, na podlagi katerega je bil pripravljen), ali da z zadevnim proizvodom niso povezana druga tveganja, ki niso zajeta v harmoniziranem standardu.

⁽¹⁸⁰⁾ V skladu z Direktivo (EU) 2016/797 o interoperabilnosti železniškega sistema v Evropski uniji za vsak podsistem obstaja tehnična specifikacija za interoperabilnost (TSI), ki določa bistvene zahteve. V skladu z Uredbo (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa se bistvene zahteve po potrebi izpopolnijo ali dopolnijo z izvedbenimi pravili za interoperabilnost.

4.1.2 **Skladnost z bistvenimi zahtevami: harmonizirani standardi**

- Za izraze „standard“, „nacionalni standard“, „evropski standard“, „harmonizirani standard“ in „mednarodni standard“ veljajo konkretne opredelitve iz člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012.
- Standardi so tehnične specifikacije, zato so koristni in učinkoviti pri spodbujanju in razširjanju dobrih tehničnih praks in tehničnih rešitev.
- Standardi se uporabljajo prostovoljno.
- Harmonizirani standardi so evropski standardi, sprejeti na podlagi zahteve Komisije za uporabo harmonizacijske zakonodaje Unije.
- Če so sklici na harmonizirane standarde objavljeni v Uradnem listu Evropske unije (UL EU), zagotavljajo domnevo o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zakonodajnimi ⁽¹⁸¹⁾ zahtevami, ki jih zajemajo.

4.1.2.1 Opredelitev harmoniziranega standarda

Uredba (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ določa opredelitve za izraze „standard“, „nacionalni standard“, „evropski standard“, „harmonizirani standard“ in „mednarodni standard“.

- „Standardi“ so opredeljeni kot tehnične specifikacije ⁽¹⁸³⁾, ki jih sprejme priznan organ za standardizacijo za večkratno ali stalno uporabo, skladnost s katerimi ni obvezna in ki so bodisi mednarodni, evropski, harmonizirani ali nacionalni standardi.
- „Evropski standardi“ so „standardi“, ki jih sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo, navedene v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁸⁴⁾.
- „Harmonizirani standardi“ so „evropski standardi“, sprejeti na podlagi zahteve Komisije za uporabo harmonizacijske zakonodaje Unije.

Opredelitev izraza „harmonizirani standard“ v Uredbi (EU) št. 1025/2012 ni omejena na harmonizirane standarde, ki podpirajo harmonizirano zakonodajo o proizvodih, saj Uredba vključuje uporabo teh standardov v harmonizacijski zakonodaji za storitve podobno kot v harmonizacijski zakonodaji Unije za proizvode.

4.1.2.2 Vloga harmoniziranih standardov

Harmonizirani standardi se pripravljajo in sprejemajo tako kot drugi evropski standardi po notranjih pravilih evropskih organizacij za standardizacijo. V skladu s temi pravili morajo nacionalni organi za standardizacijo na nacionalni ravni prenesti vse evropske standarde. Ta prenos pomeni, da morajo biti zadevni evropski standardi na voljo povsem enako kot nacionalni standardi in da je treba v danem obdobju umakniti vse nacionalne standarde, ki so v nasprotju z njimi.

Harmonizirani standardi so evropski standardi, ki jim je z Uredbo (EU) št. 1025/2012 in sektorsko harmonizacijsko zakonodajo Unije dan poseben pomen. Treba pa je upoštevati, da opredelitev harmoniziranega standarda ne vključuje objave njegovega sklica v *Uradnem listu Evropske unije*. Dokler sklic na harmonizirani standard ni objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, harmonizirani standard ali njegovi deli ne ustvarjajo domneve o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami, ki naj bi jih zajemal. Evropske organizacije za standardizacijo so uradno pozvane k pripravi harmoniziranih standardov z zahtevo za standardizacijo, ki jo izda Komisija. Vloga in priprava zahteve Komisije za standardizacijo za evropske organizacije za standardizacijo sta podrobno opredeljeni v „Priročniku o evropski standardizaciji“ ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Kot so splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

⁽¹⁸²⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽¹⁸³⁾ Za opredelitev „tehnične specifikacije“ glej člen 2(4) Uredbe (EU) št. 1025/2012.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Evropski odbor za standardizacijo); Cenelec (Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniko); ETSI (Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde).

⁽¹⁸⁵⁾ (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015), na voljo na naslovu: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

Da se zagotovi domneva o skladnosti, se mora harmonizirani standard ujemati z ustreznimi bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami ustreznega zakonodajnega akta v skladu z ustrežno zahtevo za standardizacijo in mora biti naveden v *Uradnem listu Evropske unije*. Lahko vsebuje specifikacije, ki se ne nanašajo le na bistvene zahteve, ampak obravnavajo še druga vprašanja, ki niso zakonsko urejena. V takem primeru je treba jasno razlikovati med temi specifikacijami in tistimi, ki zajemajo bistvene zahteve. Ni treba, da harmonizirani standard zajema vse bistvene zahteve, vendar mora biti vedno jasno, katere zahteve „naj bi zajemal“⁽¹⁸⁶⁾, saj drugače proizvajalec, ki izpolnjuje harmonizirani standard, naveden v *Uradnem listu Evropske unije*, ne ve, za katere zahteve velja „domneva o skladnosti“, javni organi in priglasi organi pa ne vedo, za katere bistvene zahteve morajo sprejeti domnevo o skladnosti.

Ustrezne bistvene ali druge pravne zahteve, ki naj bi bile zajete, so običajno navedene v ločeni informativni prilogi⁽¹⁸⁷⁾ k harmoniziranemu standardu. Kadar so bistvene zahteve zajete le delno, je to treba jasno navesti v standardu. V nekaterih primerih lahko tudi področje uporabe harmoniziranega standarda dovolj jasno kaže ustrezne zahteve (npr. kadar obstaja jasno sklicevanje na zajeta tveganja v zvezi z varnostjo). Podatek v harmoniziranem standardu o tem, „katere bistvene ali druge zahteve naj bi zajemal“, torej določa obseg in omejitve tako imenovane „domneve o skladnosti s pravnimi zahtevami“.

Jasno je treba razlikovati med „skladnostjo s standardom“ in „domnevo o skladnosti (kadar se uporablja⁽¹⁸⁸⁾ harmonizirani standard)“. „Skladnost s standardom“ se običajno nanaša na položaj, v katerem se standard „uporablja v celoti“. To na primer velja pri prostovoljnem certificiranju po standardu. Za „domnevo o skladnosti“ zadostuje, da se uporabljajo le tiste določbe, ki se nanašajo na bistvene ali druge pravne zahteve, ki naj bi bile zajete.

Harmonizirani standardi nikoli ne nadomestijo pravno zavezujočih bistvenih zahtev. Tehnična specifikacija v harmoniziranem standardu ni nadomestilo za ustrežno bistveno ali drugo pravno zahtevo, je le možno tehnično sredstvo za zagotavljanje skladnosti z njo. Pri harmonizacijski zakonodaji v zvezi s tveganji to pomeni, da proizvajalci vedno, tudi kadar uporabljajo harmonizirane standarde, sklici na katere so objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ostanejo v celoti odgovorni za ocenjevanje vseh tveganj v zvezi z njihovim proizvodom, da ugotovijo, katere bistvene (ali druge) zahteve so ustrezne. Po tej oceni se lahko proizvajalec nato odloči, da bo uporabil tehnične specifikacije iz harmoniziranih standardov, sklici na katere so objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, za izvajanje „ukrepov za zmanjševanje tveganja“⁽¹⁸⁹⁾, ki so določeni v teh standardih. Pri harmonizacijski zakonodaji v zvezi s tveganji harmonizirani standardi, sklici na katere so objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, najpogosteje zagotavljajo nekatera sredstva za zmanjšanje ali odpravo tveganj, pri čemer proizvajalci ostanejo v celoti odgovorni za oceno tveganj, da se opredelijo ustrezna tveganja in ustrezne bistvene zahteve ter izberejo primerni harmonizirani standardi, sklici na katere so objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ali druge specifikacije.

⁽¹⁸⁶⁾ V resnici lahko evropske organizacije za standardizacijo razglasijo le namero zajeti posamezne zahteve in ta namera se nato domneva (ali odpravi), ko je sklic objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* (ali odstranjen iz njega) (glej oddelka 4.1.2.4 in 4.1.2.5).

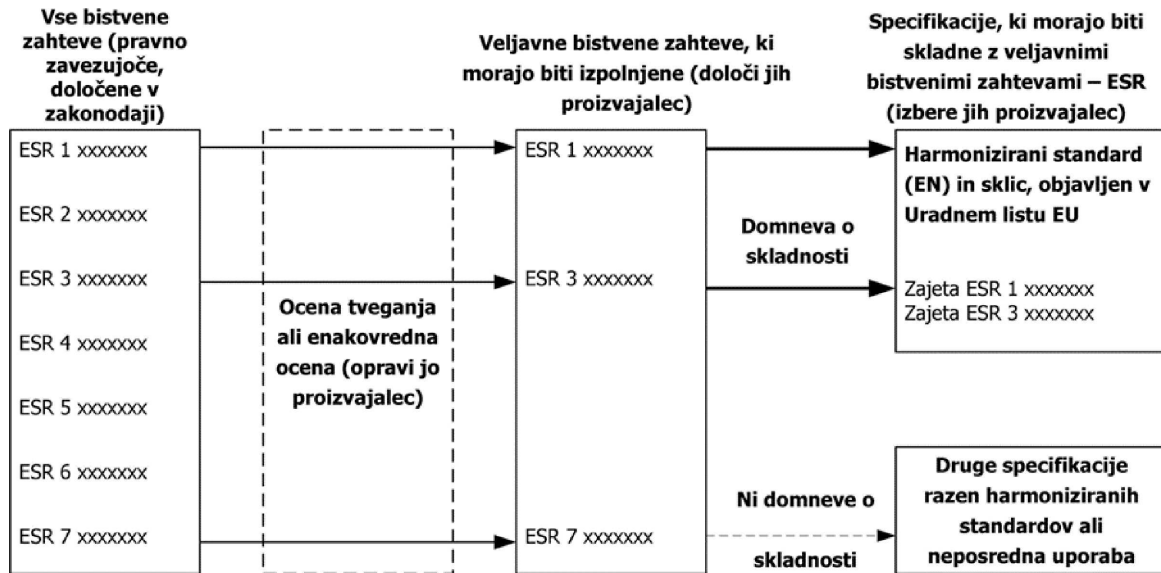
⁽¹⁸⁷⁾ Evropske organizacije za standardizacijo to prilogo običajno poimenujejo „priloga ZA, ZB ali ZZ“ itd.

⁽¹⁸⁸⁾ Bistveno je razumeti, da sklicevanje na harmonizirani standard v izjavi EU o skladnosti brez uporabe tega standarda ali njegovih delov ne vzpostavi „domneve o skladnosti“.

⁽¹⁸⁹⁾ Ta izraz se tukaj razume, kot je opredeljen v Vodniku 51 ISO/IEC Varnostni vidiki – Smernice za njihovo vključevanje v standarde, ki je splošno navodilo za pripravljavanje standardov v zvezi z vprašanji varnosti.

Diagram 1

Vloga harmoniziranih standardov pri izpolnjevanju ustreznih bistvenih zahtev, ki jih opredeli proizvajalec – splošna filozofija za primere, v katerih mora proizvajalec opredeliti ustrezne bistvene zahteve



Harmonizirani standardi, v katerih niso jasno navedene bistvene zahteve, ki naj bi jih zajemali, so lahko manj uporabni za proizvajalce in organe za nadzor trga, saj zagotavljajo manj pravne varnosti glede dejanskega „obsega domneve o skladnosti“. Nejasna ali nepravilna navedba bistvenih zahtev, ki naj bi bile zajete, lahko v nekaterih primerih privede tudi do uradnega nasprotovanja harmoniziranim standardom (glej oddelek 4.1.2.5). Kadar harmonizirani standard zajema samo del bistvenih zahtev, ki so jih proizvajalci opredelili kot ustrezne, ali samo nekatere njihove vidike, morajo ti uporabiti tudi druge ustrezne tehnične specifikacije ali razviti rešitve v skladu s splošnim inženirskim ali znanstvenim znanjem, določenim v inženirski in znanstveni literaturi, da izpolnijo bistvene zahteve iz zadevne zakonodaje. Podobno morajo proizvajalci, kadar se odločijo, da ne bodo uporabili vseh določb harmoniziranega standarda, kar bi praviloma ustvarilo domnevo o skladnosti, na podlagi lastne ocene tveganja v svoji tehnični dokumentaciji navesti, kako se dosega skladnost ali da ustrezne bistvene zahteve niso ustrezne za proizvod.

Standardi lahko občasno vsebujejo napake ali se razlagajo različno. Če proizvajalci najdejo tako napako ali nejasen del, se morajo za pojasnilo najprej obrniti na nacionalni organ za standardizacijo.

4.1.2.3 Domneva o skladnosti

Harmonizacijska zakonodaja Unije lahko določa, da harmonizirani standardi določajo domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami, ki naj bi jih zajemali, če so bili sklici nanje objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽¹⁹⁰⁾.

Evropski standardi, vključno s harmoniziranimi, lahko v celoti ali delno temeljijo na mednarodnih standardih ISO ali IEC. Vendar je domneva o skladnosti mogoča le, kadar se uporablja evropska različica, objavljena s sklicem v Uradnem listu, zaradi morebitnih tehničnih sprememb, ki so bile vanjo vnesene za zagotovitev ustrezne skladnosti z zakonskimi zahtevami. Poleg tega različice ISO in IEC ne vsebujejo informacij o tem, katera določba standarda je pomembna za posamezno bistveno zahtevo, saj so te informacije vključene le v njihovo evropsko različico.

⁽¹⁹⁰⁾ Spletna storitev, ki zagotavlja dostop do najnovejših seznamov sklicev na harmonizirane standarde in druge evropske standarde, objavljenih v Uradnem listu Evropske unije, je na voljo na naslovu: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.

Cilj objave sklica v *Uradnem listu Evropske unije* je določiti datum, od katerega velja domneva o skladnosti. Objava sklicev na harmonizirane standarde se upravlja z izvedbenimi sklepi Komisije. Objava v *Uradnem listu Evropske unije* je končni cilj harmoniziranega standarda in konec postopka, ki se je začel z izdajo zadevne zahteve Komisije za standardizacijo.

Objava sklica ni samodejno dejanje in Komisija mora opraviti nekatera preverjanja in ocene, preden jo izvede. Tako lahko zavrne objavo sklica ali po potrebi določi omejitve, ki se objavijo skupaj s sklicem.

Kadar je bil postopek uradnega nasprotovanja že sprožen pred objavo sklica v *Uradnem listu Evropske unije*, obstaja dvom o tem, ali harmonizirani standard v celoti izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal, v smislu člena 11(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012. Komisija zaradi tega dvoma ne more objaviti sklica v skladu s členom 10(6) Uredbe (EU) št. 1025/2012 in mora sprejeti izvedbeni sklep v smislu člena 11(1).

Uporaba harmoniziranih standardov, na katere je objavljen sklic v *Uradnem listu Evropske unije* in določajo domnevo o skladnosti, ostane prostovoljna ⁽¹⁹¹⁾. Proizvajalci lahko izbirajo, ali bodo uporabljali take harmonizirane standarde ali njihove dele. Če se odločijo, da ne bodo uporabljali harmoniziranega standarda, morajo z drugimi sredstvi po svoji izbiri (npr. s kakršnimi koli obstoječimi tehničnimi specifikacijami, vključno z vsemi drugimi razpoložljivimi standardi) dokazati, da so proizvodi skladni z bistvenimi zahtevami. Če proizvajalec uporabi le del harmoniziranega standarda ali če harmonizirani standard ne zajema v celoti vseh ustreznih bistvenih zahtev, domneva o skladnosti velja le toliko, kolikor ta standard ustreza bistvenim zahtevam. Zato mora vsak harmonizirani standard vsebovati jasne in pravilne informacije o pravnih (bistvenih) zahtevah, ki jih zajema.

V skladu z nekaterimi harmonizacijskimi akti Unije je skladnost s harmoniziranimi standardi možnost, ki vpliva na veljaven postopek ugotavljanja skladnosti, in včasih omogoča ugotavljanje skladnosti brez sodelovanja tretje osebe ali večjo izbiro postopkov ⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4 Umik, omejitev ali preprečitev domneve o skladnosti

Člen 11(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 vsebuje določbo o uradnem postopku nasprotovanja, v skladu s katero lahko države članice in Evropski parlament izpodbijajo ⁽¹⁹³⁾ objavo sklicev na harmonizirane standarde v *Uradnem listu Evropske unije*. To se lahko zgodi pred objavo sklica na harmonizirani standard v *Uradnem listu Evropske unije* ali pri harmoniziranem standardu, sklic na katerega je že bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*.

V obeh primerih mora država članica ali Evropski parlament ⁽¹⁹⁴⁾ obvestiti Komisijo, kadar meni, da harmonizirani standard ni povsem skladen z zahtevami, ki naj bi jih zajemal in so navedene v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije. Komisija lahko po posvetovanju z državami članicami ⁽¹⁹⁵⁾ sprejme izvedbeni sklep:

— da sklic na zadevni harmonizirani standard objavi ali ne objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali da ga objavi z omejitvami ali

⁽¹⁹¹⁾ Prostovoljna narava standardov se nanaša na dejstvo, da se standardi kot taki in kot jih objavijo organizacije za standardizacijo vedno uporabljajo prostovoljno.

⁽¹⁹²⁾ Glej direktive o enostavnih tlačnih posodah, igračah, elektromagnetni združljivosti, radijski opremi, strojih, dvigalih in plovilih za rekreacijo. Neobstoj harmoniziranih standardov lahko vodi do uporabe posebnega postopka, glej na primer direktivo o tlačni opremi (za materiale, ki niso zajeti z nobenim harmoniziranim standardom in so namenjeni večkratni uporabi pri izdelavi tlačne opreme, se lahko izda evropska odobritev) ali uredbi o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v katerih je predvidena možnost, da Komisija z izvedbenimi akti sprejme „skupne specifikacije“).

⁽¹⁹³⁾ Člen 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 se začne postopno uporabljati, ko se umaknejo določbe o nasprotovanju iz področne zakonodaje. Medtem lahko nekateri dokumenti harmonizacijske zakonodaje Unije še vedno vsebujejo posebne postopke, npr. direktiva o radijski opremi, ki Komisiji omogoča, da pri pomanjkljivih harmoniziranih standardih v *Uradnem listu* objavi smernice za njihovo razlago ali pogoje, pod katerimi je skladnost mogoča.

⁽¹⁹⁴⁾ Evropski parlament lahko sproži to vprašanje v primerih, v katerih se uporablja člen 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

⁽¹⁹⁵⁾ V skladu s členom 11(1), (4) in (5) Uredbe (EU) št. 1025/2012.

— da sklic na zadevni harmonizirani standard v *Uradnem listu Evropske unije* ohrani, ga ohrani z omejitvijo ali ga umakne.

Kadar država članica sprejme ukrep na podlagi zaščitne klavzule ⁽¹⁹⁶⁾ proti proizvodu, ki je skladen s harmoniziranim standardom, in se šteje, da je tak zaščitni ukrep upravičen, je naloga Komisije, da začne postopek nasprotovanja proti zadevnemu harmoniziranemu standardu.

Postopek nasprotovanja harmoniziranemu standardu in njegov izid ne vplivata na njegov obstoj kot harmonizirani standard ali evropski standard, saj lahko le evropske organizacije za standardizacijo odločajo o reviziji ali umiku svojih dokumentov. Poleg nadzora, ki je na voljo Komisiji, samo ta postopek nasprotovanja Evropskemu parlamentu in državam članicam omogoča, da nadzoruje domnevo o skladnosti, tj. pravni učinek objave sklica v *Uradnem listu Evropske unije*. Če je uradno nasprotovanje utemeljeno, lahko vodi le v umik, omejitev ali preprečitev take objave v *Uradnem listu Evropske unije*. V prvih dveh primerih to pomeni, da zadevni harmonizirani standard ne bo več določal domneve o skladnosti ali da je domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami omejena. V zadnjem primeru (preprečitev) pa pomeni, da standard sploh ne določa domneve o skladnosti.

Harmoniziranemu standardu se lahko nasprotuje kadar koli po tem, ko ga je CEN, Cenelec ali ETSI sprejel kot evropski standard.

Poleg tega lahko Komisija brez uporabe postopkov uradnega nasprotovanja v nekaterih izjemnih primerih odstrani sklic iz *Uradnega lista Evropske unije*, kadar evropska organizacija za standardizacijo zadevne izdaje harmoniziranega standarda ne pregleduje ali posodablja več in kadar ga sama ne šteje za standard. Taki primeri vključujejo primere, ko zadevna evropska organizacija za standardizacijo umakne zadevni harmonizirani standard brez kakršnega koli namena, da sprejme revidiran harmonizirani standard. Koncept bistvenih zahtev temelji na predpostavki, da harmonizirani standardi odražajo splošno sprejeto stanje tehnike, evropska organizacija za standardizacijo pa harmonizirane standarde redno pregleduje v skladu z ustrezno zahtevo za standardizacijo. Kadar je očitno, da sama zadevna evropska organizacija za standardizacijo harmoniziranega standarda ne priznava več kot standard, ali če se standard ne revidira več ali ni več na voljo kot nacionalni standard, takega dokumenta praviloma ni več mogoče uporabljati za določanje domneve o skladnosti. Namen člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 je zagotoviti postopek za nasprotovanje samo veljavnim harmoniziranim standardom in ne umaknjanim harmoniziranim standardom ali osnutkom harmoniziranih standardov, ki jih ni mogoče šteti za sprejete evropske standarde v okviru opredelitev iz člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Še en poseben položaj, v katerem bo Komisija morda morala odstraniti sklice iz *Uradnega lista Evropske unije* brez uradnega nasprotovanja, se nanaša na primere, v katerih je objava v *Uradnem listu Evropske unije* opravljena po pomoti ali v katerih je objavljen sklic na dokument, ki ga ni mogoče šteti za harmonizirani standard. Zadnji primer lahko vključuje primere, v katerih standard ni zajet z zahtevo za standardizacijo, ne zajema nobenih bistvenih zahtev ali ga zadevna evropska organizacija za standardizacijo ni pravilno sprejela na podlagi priznanih načel za standardizacijo.

V skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 mora Komisija obvestiti deležnike ⁽¹⁹⁷⁾ o vseh nerešenih uradnih nasprotovanjih zoper harmonizirane standarde, preden se sprejme uradna odločitev.

4.1.2.5 Revizija harmoniziranih standardov

S harmoniziranimi standardi so bistvene zahteve ali druge zakonodajne zahteve prevedene v podrobne tehnične specifikacije, merilne metode za ocenjevanje in/ali razglasitev skladnosti z bistvenimi zahtevami ter v nekaterih primerih številčne vrednosti, ki omogočajo skladnost z bistvenimi zahtevami. Kot vsak tehnični dokument se lahko spreminjajo oziroma revidirajo.

⁽¹⁹⁶⁾ Za zaščitno klavzulo glej oddelek 7.4.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_sl

Uradno odločitev o reviziji harmoniziranega standarda sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo. To storijo na lastno pobudo ⁽¹⁹⁸⁾ ali na podlagi zahteve Komisije za standardizacijo, ki neposredno ali posredno temelji na odločitvi Komisije po uradnem nasprotovanju. Revizija je lahko potrebna zaradi spremembe področja uporabe harmonizacijskega akta Unije (npr. razširitve področja uporabe na druge proizvode ali spremembe bistvenih zahtev), zaradi nasprotovanja Komisije ali države članice vsebini harmoniziranega standarda, ki kaže, da ta ne more več ustvarjati domneve o skladnosti z bistvenimi zahtevami, zaradi tehnološkega napredka ali potreb trga.

Kadar se harmonizirani standard revidira, mora biti revizija zajeta z zahtevo za standardizacijo, da se ohrani možnost ustvarjanja domneve o skladnosti. Razen če ni mogoče sklepati drugače, se pogoji izvirne zahteve za standardizacijo uporabljajo tudi za revizijo harmoniziranega standarda. To ne izključuje možnosti za novo ali revidirano zahtevo za standardizacijo, zlasti kadar je revizija povezana s pomanjkljivostmi v zvezi z bistvenimi zahtevami.

Da bi revidirani harmonizirani standard ustvarjal domnevo o skladnosti, mora izpolnjevati splošne pogoje v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije: harmonizirani standard temelji na zahtevi za standardizacijo, zadevna evropska organizacija za standardizacijo ga predloži Komisiji in ta objavi sklic nanj v *Uradnem listu Evropske unije*.

Odločitev o datumih umika sklicev na nadomeščene harmonizirane standarde iz *Uradnega lista Evropske unije* je v izključni pristojnosti Komisije. V najpogostejših primerih datum umika, ki ga določi Komisija in objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, omogoča „prehodno obdobje ali obdobje sočasne veljavnosti“, v katerem umaknjeni (nadomeščeni) harmonizirani standard in revidirani harmonizirani (nadomestni) standard hkrati določata domnevo o skladnosti. „Prehodno obdobje ali obdobje sočasne veljavnosti“ pomeni časovno obdobje med datumom objave sklica na revidirani harmonizirani standard v *Uradnem listu Evropske unije* in datumom umika sklica na nadomeščene harmonizirane standarde iz *Uradnega lista Evropske unije*.

Komisija mora zagotoviti, da so taka prehodna obdobja dovolj dolga, vendar ne nesorazmerno dolga. Po prehodnem obdobju domnevo o skladnosti določa le revidirani (nadomestni) harmonizirani standard.

Komisija lahko meni, da mora nadomeščena različica harmoniziranega standarda zaradi varnosti ali iz drugih razlogov prenehati določati domnevo o skladnosti po razmeroma kratkem prehodnem obdobju ali celo takoj. Če okoliščine to dopuščajo, se lahko posvetuje z državami članicami in evropskimi organizacijami za standardizacijo, preden se odloči skrajšati obdobje, v katerem obe različici standarda določata domnevo o skladnosti. Komisija lahko po potrebi podaljša prvotno določeno prehodno obdobje.

Razen če ni odločeno drugače na podlagi predloga Komisije, se z odstranitvijo sklica na harmonizirani standard iz *Uradnega lista Evropske unije* po njegovi reviziji obstoječi certifikati, ki so jih izdali priglašeni organi, ne razveljavijo samodejno; to se nanaša le na skladnost, ki se prenese na nova ugotavljanja skladnosti po novem harmoniziranem standardu. Za proizvode, proizvedene v skladu s starim certifikatom, lahko še vedno velja skladnost z bistvenimi zahtevami in se lahko še naprej dajejo na trg do konca veljavnosti ustreznih certifikatov, ki so jih izdali priglašeni organi. Vendar morajo proizvajalci spremljati spremembe stanja tehnike, oceniti obseg sprememb nadomeščene različice standarda in po potrebi ustrezno ukrepati. Ukrepi, ki jih mora sprejeti proizvajalec, so odvisni od narave sprememb v harmoniziranih standardih, zlasti od tega, ali so te spremembe pomembne za izpolnjevanje bistvenih zahtev in ali se nanašajo na zadevni proizvod. Poleg tega priglašeni organ oceni tudi kakršne koli spremembe splošno sprejetega stanja tehnike, ki kažejo, da odobreni tip morda ne izpolnjuje več ustreznih zahtev, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V takem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca. V *Uradnem listu Evropske unije* se objavita sklic na revidirani harmonizirani standard skupaj z informacijami o nadomeščeni različici harmoniziranega standarda in datum, ko ta različica preneha določati domnevo o skladnosti. V interesu proizvajalcev je, da pregledajo vsako objavo seznama harmoniziranih standardov

⁽¹⁹⁸⁾ Evropske organizacije za standardizacijo v skladu s svojimi notranjimi pravili pregledujejo svoje standarde – ne glede na to, ali so bili pripravljeni na podlagi zahteve za standardizacijo ali ne – v časovnih presledkih, ki ne presegajo pet let. Izid takega občasnega pregleda je lahko potrditev (brez ukrepa), sprememba ali umik zadevnega standarda.

v *Uradnem listu Evropske unije* in preverijo veljavnost harmoniziranih standardov, ki so jih uporabljali pri ugotavljanju skladnosti svojih proizvodov. To je še zlasti pomembno v primerih, v katerih proizvajalci sami razglasijo skladnost (v primeru notranjega nadzora proizvodnje) in želijo zagotoviti stalno domnevo o skladnosti za proizvode, ki se dajejo na trg.

V okviru smernic ⁽¹⁹⁹⁾, o katerih so se dogovorile Komisija in evropske organizacije za standardizacijo, se pričakuje, da bodo vsi revidirani harmonizirani standardi vključevali posebne informacije o bistvenih spremembah revidiranih ali spremenjenih harmoniziranih standardov in da bodo organizacije za standardizacijo te informacije (brezplačno) objavile.

4.1.3 **Skladnost z bistvenimi zahtevami: druge možnosti**

- *Skladnost proizvoda z bistvenimi ali drugimi zakonodajnimi zahtevami se lahko dokaže s harmoniziranimi standardi, na katere je objavljen sklic v Uradnem listu Evropske unije, pa tudi z drugimi standardi ali tehničnimi specifikacijami.*
- *To je bistvenega pomena, saj ni nujno, da vsak harmonizirani standard zajema vse možne proizvode in/ali bistvene zahteve.*

Uporaba harmoniziranih standardov ni edini način dokazovanja skladnosti proizvoda.

Proizvajalci lahko izbirajo, ali bodo uporabljali harmonizirane standarde in se sklicevali nanje ali ne. Vendar če se proizvajalci odločijo, da ne bodo uporabljali harmoniziranih standardov, morajo z drugimi sredstvi po svoji izbiri, ki zagotavljajo raven varnosti ali varovanja drugih interesov, zahtevano z veljavno zakonodajo, dokazati, da so njihovi proizvodi skladni z bistvenimi zahtevami. To so lahko drugi standardi, kot so nacionalni standardi, mednarodni standardi, evropski standardi, sklic na katere ni objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, ali druge tehnične specifikacije, kot so evropski standardizacijski dokumenti ⁽²⁰⁰⁾ (dokumenti, ki niso evropski standardi, ki so jih razvile evropske organizacije za standardizacijo), ali proizvajalčeve lastne specifikacije. V takih primerih proizvajalci ne morejo izkoristiti domneve o skladnosti, temveč morajo skladnost dokazati sami. To pomeni, da v tehnični dokumentaciji zadevnega proizvoda podrobneje dokažejo, kako standardi ali tehnične specifikacije, ki jih uporabljajo, zagotavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami ⁽²⁰¹⁾, na primer s poglobljeno oceno tveganja proizvoda, analizo vrzeli itd.

Poudariti je treba, da harmonizacijska zakonodaja Unije za proizvode praviloma ne predpisuje uporabe harmoniziranih standardov. Pravno zavezujoče so samo bistvene zahteve in proizvajalci lahko uporabljajo katere koli standarde in tehnične specifikacije – vendar le harmonizirani standardi, sklici na katere so objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, določajo domnevo o skladnosti.

Nekateri deli harmonizacijske zakonodaje Unije ⁽²⁰²⁾, ki se opirajo na harmonizirane standarde, določajo nekatere alternativne možnosti ali dopolnilna sredstva k harmoniziranim standardom za dokazovanje skladnosti proizvoda ali storitve. Nekatere od teh alternativnih možnosti so obvezne ⁽²⁰³⁾, druge pa določajo domnevo o skladnosti na podoben način kot harmonizirani standardi ⁽²⁰⁴⁾. Praviloma so te alternativne možnosti predvidene kot nadomestna možnost predvsem za primere, ko harmonizirani standardi (še) ne obstajajo, harmonizirani standardi pa ostajajo prednostna možnost.

⁽¹⁹⁹⁾ Priročnik o evropski standardizaciji (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, del III).

⁽²⁰⁰⁾ Glej tudi opredelitev pojma „evropski standardizacijski dokument“ v členu 2(2) Uredbe (EU) št. 1025/2012.

⁽²⁰¹⁾ V Uredbi (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa se izjava imenuje izjava o primernosti za uporabo, če se proizvajalec odloči, da ne bo upošteval harmoniziranega standarda.

⁽²⁰²⁾ Direktiva (EU) 2016/2102 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja, Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, Uredba (EU) 2019/1009 o gnojilih in Direktiva (EU) 2019/882 o zahtevah glede dostopnosti za proizvode in storitve.

⁽²⁰³⁾ Npr. skupne specifikacije v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

⁽²⁰⁴⁾ Npr. tehnične specifikacije za zahteve glede dostopnosti v skladu z Direktivo (EU) 2016/2102 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja, tehnične specifikacije za zahteve glede dostopnosti v skladu z Direktivo (EU) 2019/882 o zahtevah glede dostopnosti proizvodov in storitev ali skupne specifikacije v skladu z Uredbo (EU) 2019/1009 o gnojilih.

4.2 **Zahteve za sledljivost**

- *Zahteve za sledljivost omogočajo sledenje zgodovini proizvoda in podpirajo nadzor trga. Organom za nadzor trga omogočajo, da najdejo odgovorne gospodarske subjekte in pridobijo dokaze o skladnosti proizvoda.*
- *Zahteve za sledljivost vključujejo označevanje proizvoda in opredelitev gospodarskih subjektov v distribucijski verigi.*

4.2.1 **Zakaj je sledljivost pomembna?**

Sledljivost je zmožnost sledenja zgodovini proizvoda.

Z vidika zakonodajnega organa je pomembna, ker omogoča učinkovito izvrševanje na podlagi nadzora trga in s korektivnimi ukrepi, ki vključujejo umik in odpoklic. Omogoča, da se nevarni ali neskladni proizvodi izsledijo po distribucijski verigi navzgor, ter opredeljuje vloge in odgovornosti gospodarskih subjektov v celotni verigi. Organom za nadzor trga omogoča, da sledijo proizvodom do tovarniških vrat in v nekaterih primerih od tovarne do končnega uporabnika.

Z vidika proizvajalca je sledljivost pomembna, ker omogoča učinkovit nadzor proizvodnega procesa in dobaviteljev pred trženjem proizvodov ter nadzor distribucijske verige, potem ko so dani na trg. V primeru neskladnosti lahko proizvajalci zmanjšajo vpliv odpoklica ali umika, odvisno od tega, kako podroben je njihov sistem za sledljivost.

4.2.2 **Določbe o sledljivosti**

Harmonizacijska zakonodaja Unije predpisuje cilje, ne pa tudi sredstev za doseganje teh ciljev. To pomeni, da predvideva zahteve za sledljivost proizvodov, ki so dostopni na trgu, ne da bi določala, kako te zahteve doseči ali izvajati. Harmonizacijska zakonodaja Unije je tudi tehnološko nevtralna, kar pomeni, da ne predpisuje tehnologije, ki naj bi se uporabljala, na primer za tiskanje ali oblikovanje. Proizvajalci morajo izbrati sistem za sledljivost, za katerega menijo, da je najprimernejši glede na njihove proizvode ter proizvodni in distribucijski sistem.

Osnovna zahteva za sledljivost je, da sta na proizvodu navedena ime in naslov proizvajalca, pri uvoženih proizvodih pa tudi ime in naslov uvoznika. Na proizvodih, ki spadajo v področje uporabe člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020, morata biti navedena ime in naslov gospodarskega subjekta iz člena 4 s sedežem v EU. To organom za nadzor trga omogoča, da po potrebi hitro vzpostavijo stik z gospodarskim subjektom, ki je odgovoren za to, da je bil nevaren ali neskladen proizvod dan na trg Unije.

Ni izrecno določeno, da mora pred naslovi pisati „proizvaja“, „uvaža“, „zastopa“ ali „odpremil“. Vendar ti podatki ne smejo zavajati končnega uporabnika in organov za nadzor trga glede kraja proizvodnje in naslova vsakega gospodarskega subjekta ⁽²⁰⁵⁾. Če te besede niso navedene, se organi za nadzor trga odločijo, kakšna je vloga vsakega gospodarskega subjekta. Nato mora gospodarski subjekt dokazati, da ima drugačno vlogo.

Angleških izrazov „manufactured by“, „imported by“ ali „represented by“ ni treba prevesti v vse potrebne jezike. Šteje se, da so ti angleški izrazi razumljivi po vsej EU.

Uredba (EU) 2019/1020 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter Sklep št. 768/2008/ES o skupnem okviru za trženje proizvodov določata sedanjo prakso za sledljivost, tako da predpisujeta posebne etikete za sledljivost. Z referenčnimi določbami Sklepa št. 768/2008/ES, izraženimi v harmonizacijski zakonodaji Unije, in Uredbo (EU) 2019/1020 se zahteva, da:

⁽²⁰⁵⁾ Taka nejasnost se lahko na primer pojavi, kadar je ime distributerja navedeno na embalaži, ime proizvajalca pa na proizvodu.

1. proizvajalci navedejo naslednje elemente: svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ⁽²⁰⁶⁾ in (2) naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji. V naslovu mora biti navedena enotna kontaktna točka, kjer je proizvajalec dosegljiv ⁽²⁰⁷⁾;
2. uvozniki navedejo naslednje elemente: svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ⁽²⁰⁸⁾ in (2) naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji.
3. gospodarski subjekti iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 za proizvode, ki so vključeni v področje uporabe člena 4 in se dajejo na trg Unije, navedejo svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in (2) kontaktne podatke, vključno s poštnim naslovom, na proizvodu ali na njegovi embalaži, paketu ali v spremni dokumentaciji ⁽²⁰⁹⁾;
4. proizvajalci zagotovijo, da je na njihovih proizvodih številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njihovo identifikacijo, ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali narave proizvoda, da so zahtevani podatki navedeni na embalaži ali v spremni dokumentaciji ⁽²¹⁰⁾, in
5. gospodarski subjekti navedejo vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil proizvod, in vsak gospodarski subjekt, ki so mu proizvod dobavili ⁽²¹¹⁾.

Če harmonizacijska zakonodaja Unije ne določa drugače, podatkov o imenu in naslovu različnih gospodarskih subjektov v nasprotju z drugimi podatki na proizvodu, kot je oznaka CE, ni treba namestiti neizbrisno. Vendar morajo biti te informacije vidne na proizvodu, embalaži ali spremni dokumentaciji.

4.2.2.1 Zahteva za navedbo imena in naslova proizvajalca

Proizvajalci morajo navesti naslednje tri elemente: svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in (2) naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži in/ali v spremni dokumentaciji.

Ime in naslov morata praviloma biti navedena na proizvodu. Izjemoma se lahko navedeta drugje, če tega pravila ni mogoče upoštevati. To je upravičeno, kadar namestitvev na proizvod ni mogoča iz razumnih tehničnih ali ekonomskih razlogov, ne pa tudi estetskih razlogov. Proizvajalec o tem presoja sam. Pri tem mora upoštevati velikost ali naravo proizvoda ⁽²¹²⁾. Nekateri proizvodi, npr. slušni aparati, senzorji in podobno, so preprosto premajhni, da bi lahko bili na njih navedeni ti podatki. V takih primerih je prva alternativna možnost navedba podatkov na embalaži in druga alternativna možnost navedba v spremni dokumentaciji, kot so navodila za uporabo, razen kadar sektorska harmonizacijska zakonodaja Unije zahteva, da se podatki navedejo na embalaži in v spremni dokumentaciji.

Proizvajalec mora ravnati v skladu s to obveznostjo ne glede na svojo lokacijo (znotraj ali zunaj EU). Ta določba pomeni, da morata biti pri proizvodih, ki se prodajajo brez embalaže ali kakršne koli spremne dokumentacije, ime in naslov proizvajalca navedena na samem proizvodu.

V naslovu mora biti navedena enotna kontaktna točka, kjer je proizvajalec dosegljiv, zlasti za organe za nadzor trga. Pravno besedilo proizvajalca zavezuje, da na proizvodu navede enotno kontaktno točko. Na vsakem proizvodu je dovoljena le ena enotna kontaktna točka. To ni nujno naslov dejanskega sedeža proizvajalca. Lahko je na primer naslov pooblaščenega zastopnika ali službe za pomoč strankam.

⁽²⁰⁶⁾ Blagovna znamka je razpoznavni znak, s katerim posameznik, poslovna organizacija ali druga pravna oseba označi, da proizvodi ali storitve za potrošnike z blagovno znamko izvirajo iz enega vira, in loči te proizvode ali storitve od proizvodov ali storitev drugih subjektov. Blagovna znamka je intelektualna lastnina. Običajno je to ime, beseda, fraza, logotip, simbol, vzorec ali slika ali njihova kombinacija.

⁽²⁰⁷⁾ Člen R2(6) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽²⁰⁸⁾ Člen R4(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽²⁰⁹⁾ Odstavek 4 člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Člen R2(5) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽²¹¹⁾ Člen R7 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽²¹²⁾ Glej uvodno izjavo 25 Sklepa št. 768/2008/ES.

Ni treba, da je enotna kontaktna točka v vsaki državi članici, kjer je proizvod dostopen. Proizvajalec lahko navede tudi druge naslove ⁽²¹³⁾, če je jasno, kateri je naslov enotne kontaktne točke. Ta se nato na proizvodu/v dokumentaciji označi kot „enotna kontaktna točka“. Naslova ali države ni treba nujno prevesti v jezik države članice, v kateri je proizvod dostopen na trgu, vendar pa morajo črke uporabljenega jezika omogočati opredelitev izvora in imena podjetja.

Spletni naslov se lahko navede poleg poštnega naslova, vendar ne namesto njega. Naslov je običajno sestavljen iz ulice in hišne številke ali poštnega predala in številke ter poštne številke in kraja, vendar se lahko pri nekaterih državah razlikuje od tega vzorca. Poleg tega je koristno vključiti elektronski naslov in/ali telefonsko številko, da se omogoči hitra vzpostavitev stika z zadevnimi organi.

4.2.2.2 *Zahteva za navedbo imena in naslova uvoznika*

Tudi uvozniki morajo navesti naslednje elemente: svoje (1) ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in (2) naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji. Določba se nanaša na naslov, na katerem je uvoznik dosegljiv, zlasti za organe za nadzor trga. To ni nujno naslov dejanskega sedeža uvoznika, ampak je lahko na primer naslov ene od služb za pomoč strankam.

Praviloma morata biti ime in naslov uvoznika navedena na proizvodu. Le kadar to ni mogoče, sta lahko navedena na embalaži in/ali v spremni dokumentaciji. To je lahko tedaj, ko bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi navedel svoje ime in naslov. Dodatni podatki uvoznika ne smejo zakrivati podatkov, ki jih je na proizvodu navedel proizvajalec.

Spletni naslov se lahko navede poleg poštnega naslova, vendar ne namesto njega. Naslov je običajno sestavljen iz ulice in hišne številke ali poštnega predala in številke ter poštne številke in kraja, vendar se lahko pri nekaterih državah razlikuje od tega vzorca. Poleg tega je koristno vključiti elektronski naslov in/ali telefonsko številko, da se omogoči hitra vzpostavitev stika z zadevnimi organi.

4.2.2.3 *Zahteva za navedbo imena in naslova gospodarskega subjekta iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020*

Kadar proizvod spada na področje uporabe zakonodaje iz člena 4(5) Uredbe (EU) 2019/1020 in se daje na trg Unije, morajo gospodarski subjekti iz člena 4 navesti svoje (1) ime, registrirano ime ali registrirano blagovno znamko in (2) svoje kontaktne podatke, vključno s poštnim naslovom, na proizvodu ali njegovi embalaži, paketu ali v spremni dokumentaciji.

Spletni naslov se lahko navede poleg poštnega naslova, vendar ne namesto njega. Naslov je običajno sestavljen iz ulice in hišne številke ali poštnega predala in številke ter poštne številke in kraja, vendar se lahko pri nekaterih državah razlikuje od tega vzorca. Poleg tega je koristno vključiti elektronski naslov in/ali telefonsko številko, da se omogoči hitra vzpostavitev stika z zadevnimi organi.

4.2.2.4 *Možni scenariji*

Na proizvodu morata vedno biti navedena ime in naslov proizvajalca. Na uvoženih proizvodih morata biti navedena tudi ime in naslov uvoznika. Na proizvodih, ki spadajo na področje uporabe člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 in so dani na trg Unije, morata biti navedena ime in naslov odgovornega gospodarskega subjekta s sedežem v EU. Skratka, na proizvodu je običajno naveden en naslov ali pa sta navedena dva ⁽²¹⁴⁾:

- če je proizvajalec v Evropski uniji, bo na proizvodu naveden le en (proizvajalčev) naslov, saj ni uvoznika;
- če je proizvajalec (ki se razglasi za proizvajalca, tako da na proizvodu navede svoje ime in naslov) zunaj EU, proizvode pa da na trg Unije uvoznik, bosta na proizvodu dva naslova: proizvajalčev in uvoznikov;

⁽²¹³⁾ Na primer naslov informacijske točke za potrošnike in druge uporabnike v državi članici, kjer je proizvod dostopen.

⁽²¹⁴⁾ Pri medicinskih pripomočkih morata biti na proizvodu navedena tudi ime in naslov pooblaščenega zastopnika.

- če je izvirni proizvajalec zunaj EU in da uvoznik proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod, ki je že na trgu (tako da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami), se uvoznik šteje za proizvajalca. V tem primeru bo na proizvodu (ali embalaži ali v spremni dokumentaciji) le naslov uvoznika, ki se šteje za proizvajalca ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾;
- če je proizvajalec v EU (družba v EU, ki se razglasi za proizvajalca, tako da na proizvodu navede svoje ime in naslov), se šteje za proizvajalca, ki da proizvod na trg Unije, tudi če se proizvodi proizvajajo zunaj EU in tudi če dejanski uvoz opravlja druga družba. V takem primeru ni uvoznika v skladu z opredelitvijo uvoznika in zadostuje, da se navede le naslov proizvajalca;
- kadar proizvod spada na področje uporabe člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 in je dan na trg Unije, če proizvajalec ni iz EU, če za proizvod ni uvoznika (ker se pošlje končnemu uporabniku neposredno ali prek ponudnika storitev odpremnih skladišč iz držav zunaj Unije) in če je proizvajalec imenoval pooblaščenega zastopnika, ki v njegovem imenu opravlja naloge iz člena 4(3), bosta morala biti na proizvodu (ali embalaži ali v spremni dokumentaciji ali za gospodarski subjekt iz člena 4, na paketu) navedena dva naslova: naslov proizvajalca in naslov pooblaščenega zastopnika kot gospodarskega subjekta iz člena 4. To velja tudi, če ima proizvajalec sedež v EU, vendar imenuje pooblaščenega zastopnika, ki v njegovem imenu opravlja naloge iz člena 4(3);
- kadar proizvod spada na področje uporabe člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 in je dan na trg Unije, če proizvajalec ni iz EU, če ni uvoznika in proizvajalec ni imenoval pooblaščenega zastopnika, s proizvodom pa upravlja ponudnik storitev odpremnih skladišč s sedežem v EU, bosta morala biti na proizvodu (ali embalaži ali v spremni dokumentaciji ali za gospodarski subjekt iz člena 4, na paketu) navedena dva naslova: naslov proizvajalca in naslov ponudnika storitev odpremnih skladišč kot gospodarskega subjekta iz člena 4.

4.2.2.5 Identifikacijski element

Na proizvodu mora biti navedena številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njegovo identifikacijo. Identifikacijski element mora biti praviloma nameščen na proizvod. Izjemoma se lahko namesti drugje, če tega pravila ni mogoče upoštevati. To je upravičeno, kadar bi bila zaradi velikosti in/ali narave proizvoda označba nerazločna ali tehnično neizvedljiva ⁽²¹⁷⁾. V takih primerih je treba identifikacijski element namestiti na embalažo, če obstaja, in/ali navesti v spremni dokumentaciji. Identifikacijski element na proizvodu se ne sme niti opustiti niti prestaviti na embalažo ali v spremno dokumentacijo samo iz estetskih ali ekonomskih razlogov. Proizvajalec o tem presoja sam.

Ta določba pomeni, da mora biti identifikacijska oznaka na proizvodu samem, če ta nima embalaže ali spremne dokumentacije.

Zahteva omogoča proizvajalcem, da svobodno izberejo element, ki ga želijo uporabiti za identifikacijo proizvoda, če je zagotovljena sledljivost. Uporabljeni identifikacijski element mora zagotavljati jasno povezavo z ustrežno dokumentacijo, ki dokazuje skladnost določenega tipa proizvoda, zlasti z izjavo EU o skladnosti. Identifikacijski element proizvoda je enak kot v izjavi EU o skladnosti. Identifikacijski element, ki ga izbere proizvajalec, je pomemben tudi v primeru umika ali odpoklica, ker bodo morali biti s trga umaknjeni ali odpoklicani vsi proizvodi z enakim identifikacijskim elementom.

⁽²¹⁵⁾ Če uvoznik navede le svoje ime in naslov ter ohrani blagovno znamko izvirnega proizvajalca, se še naprej obravnava kot uvoznik. Na proizvodu (ali embalaži ali v spremni dokumentaciji) bosta navedena naslova uvoznika in proizvajalca).

⁽²¹⁶⁾ To velja tudi, če proizvajalec in uvoznik pripadata isti skupini podjetij in podjetje s sedežem v EU, ki uvozi proizvod v EU, prevzame celotno proizvajalčevo odgovornost za proizvod.

⁽²¹⁷⁾ To je lahko na primer pri igračah iz več delov ali sestavi iz več delov.

V nekaterih primerih, npr. kadar ima proizvod več delov ali je sestav iz več delov, narava proizvoda ne omogoča namestitve identifikacijskega elementa. V takih primerih ga je treba namestiti na embalažo (ali navesti v spremni dokumentaciji). Poleg označitve z identifikacijskim elementom na embalaži se lahko posamezni proizvodi/deli/sestavni deli dodatno označijo na podlagi notranjih pravil proizvajalca in prizadevanj za zmanjšanje obsega morebitnega odpoklica z naprednim sistemom sledljivosti posameznih predmetov (npr. oznake serij, datumi proizvodnje).

Po mnenju nekaterih gospodarskih subjektov je eden od načinov sklicevanja na proizvode uporaba številke predmeta (tako imenovane „inventarne številke“) kot identifikacijske oznake. Ta številka predmeta se lahko uporabi tudi kot identifikator v izjavi EU o skladnosti skupaj z drugimi elementi, ki omogočajo sledljivost.

Proizvod iz več delov/sestavnih delov

Vsak proizvod je v eni embalažni enoti, vendar bi se lahko nekateri deli/sestavni deli prodajali tudi v drugi embalažni enoti kot ločeni deli/sestavni deli ali v drugih kombinacijah delov/sestavnih delov. Nekateri deli/sestavni deli v teh embalažah se lahko označijo, medtem ko so lahko drugi premajhni ali take oblike, da jih ni mogoče označiti. Zato se lahko kompletu/embalaži dodeli številka predmeta, ki se uporabi tudi v izjavi EU o skladnosti.

Glavni namen identifikacijskega elementa je organom za nadzor trga omogočiti, da opredelijo posamezen proizvod in ga povežejo z izjavo EU o skladnosti. Če bo ob nadzoru trga proizvod še v embalaži, bo enostavno opredeliti element in tako zagotoviti, da se ustrezna izjava EU o skladnosti nanaša na zadevni proizvod. Bolj zapleteno je, če je treba odpreti embalažo, poiskati elemente na posameznih predmetih in jih nato povezati s točno določeno izjavo EU o skladnosti.

Proizvod iz enega sestavljenega predmeta

Tudi kadar je proizvod samo iz enega „predmeta“, ni neobičajno, da je proizvajalec predmet sestavil iz več delov (ki naj jih potrošnik ne bi razstavjal). Deli, ki sestavljajo predmet (proizvod), se pogosto uporabijo v več kot eni zasnovi proizvodov. Običajno so nekateri deli premajhni, da bi se nanje namestil identifikacijski element, na druge dele pa identifikacijskega elementa morda ni mogoče namestiti iz tehničnih razlogov (neravna ali zaobljena površina itd.). Tudi v tem primeru je dovoljeno, da se številka predmeta namesti na embalažo in uporabi tudi v izjavi EU o skladnosti.

Proizvod iz enega predmeta, ki ni bil sestavljen iz več delov

V tem primeru se zdi enostavno označiti proizvod z identifikacijskim elementom, ki je enak elementu v izjavi EU o skladnosti (tj. številka predmeta). Vendar se lahko isti proizvod prodaja v kombinaciji z drugimi proizvodi/predmeti v kompletu. Ker se med proizvodnjo ne ve, kateri predmeti se bodo prodajali „samostojno“ in kateri bodo v embalaži skupaj z drugimi proizvodi, je lažje označiti embalažo s številko predmeta, ki ustreza izjavi EU o skladnosti. To tudi organom za nadzor trga olajša povezovanje proizvoda z izjavo EU o skladnosti.

4.2.2.6 Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti morajo deset let ali drugo obdobje, določeno v posebni harmonizacijski zakonodaji Unije, voditi evidenco gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili svoj proizvod ali od katerih so proizvode kupili. Ta zahteva ne velja za končnega uporabnika (potrošnika), saj se ne šteje za gospodarski subjekt.

Harmonizacijska zakonodaja Unije ne predpisuje, kako naj gospodarski subjekti izpolnjujejo to zahtevo, vendar je treba opozoriti, da organi za nadzor trga lahko zahtevajo ustrezne dokumente, tudi račune, ki omogočajo izsleditev porekla proizvoda. Zato je koristno hraniti račune dlje, kot je predvideno v računovodski zakonodaji, da se izpolnijo zahteve za sledljivost.

4.3 Tehnična dokumentacija

- *Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo.*
- *Njen namen je zagotoviti podatke o zasnovi, proizvodnji in delovanju proizvoda.*

Harmonizacijska zakonodaja Unije zavezuje proizvajalca, da pripravi tehnično dokumentacijo s podatki, ki dokazujejo skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami. Ta dokumentacija je lahko del dokumentacije o sistemu kakovosti, kadar zakonodaja določa postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi sistema kakovosti (moduli D, E, H in njihove različice). Tehnična dokumentacija mora biti na voljo, ko se da proizvod na trg, ne glede na njegovo geografsko poreklo ali lokacijo ⁽²¹⁸⁾.

Tehnično dokumentacijo je treba hraniti deset let od datuma, ko je bil proizvod dan na trg, razen če ni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije izrecno določen drugačen rok ⁽²¹⁹⁾. Za to je odgovoren proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji. Ker se pojem „dajanje na trg“ nanaša na vsak posamezen proizvod, je treba obdobje izračunati od trenutka, ko je posamezen proizvod, zajet s tehnično dokumentacijo, dan na trg.

Vsebina tehnične dokumentacije je določena v vsakem harmonizacijskem aktu Unije v skladu z zadevnimi proizvodi. Praviloma mora vključevati opis proizvoda in njegovo predvideno uporabo ter zajemati njegovo zasnovo, proizvodnjo in delovanje. Kateri podatki se vključijo v dokumentacijo, je odvisno od narave proizvoda in od tega, kaj se s tehničnega vidika šteje za potrebno, da se dokaže skladnost proizvoda z bistvenimi zahtevami ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije ali s harmoniziranimi standardi, če so se uporabili, tako da se navedejo bistvene zahteve, zajete s standardi. Zahteve iz Priloge II k Sklepu št. 768/2008/ES se nanašajo na vsebino tehnične dokumentacije, ki je pomembna za dokazovanje skladnosti proizvoda z veljavno harmonizacijsko zakonodajo. Poleg tega mora v skladu z zahtevo po „ustrezni analizi in oceni tveganja“ proizvajalec najprej opredeliti vsa mogoča tveganja proizvoda ter določiti veljavno posebno harmonizacijsko zakonodajo Unije in veljavne bistvene zahteve. Ta analiza mora biti dokumentirana in vključena v tehnično dokumentacijo. Poleg tega mora proizvajalec dokumentirati oceno tega, kako obravnava opredeljena tveganja, da zagotovi skladnost proizvoda z veljavnimi bistvenimi zahtevami (npr. z uporabo harmoniziranih standardov). Če se uporablja le del harmoniziranega standarda ali če ta ne zajema vseh veljavnih bistvenih zahtev, je treba v tehnični dokumentaciji dokumentirati tudi način obravnavanja veljavnih bistvenih zahtev, ki jih standard ne zajema.

Če je bil proizvod preoblikovan in je bila ponovno ocenjena njegova skladnost, morajo biti v tehnični dokumentaciji upoštewane vse različice proizvoda, pri čemer morajo biti opisane vse spremembe, navedeno mora biti, kako je mogoče opredeliti različne različice proizvoda, in navedeni morajo biti podatki o različnih ugotavljanjih skladnosti. Namen tega je izogniti se primerom, v katerih se organ za nadzor trga v celotnem življenjskem ciklu proizvoda srečuje s prejšnjimi različicami proizvoda, za katere tehnična dokumentacija, ki mu je predložena, ne velja.

Z nekaterimi harmonizacijskimi akti Unije se zahteva, da je tehnična dokumentacija v jeziku, ki ga sprejme priglašeni organ ⁽²²⁰⁾. Za pravilno izvedbo postopkov ugotavljanja skladnosti, pri katerih je potrebno preverjanje s strani tretje osebe, mora biti dokumentacija vedno v jeziku, ki ga priglašeni organ razume, tudi če to ni izrecno navedeno v harmonizacijski zakonodaji Unije.

⁽²¹⁸⁾ Za dajanje na trg glej oddelek 2.3.

⁽²¹⁹⁾ Na področju medicinskih pripomočkov proizvajalec za pripomočke za vsaditev zagotovi, da je izjava EU o skladnosti pristojnim organom na voljo vsaj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček (člen 10(8) Uredbe (EU) 2017/745).

⁽²²⁰⁾ Glej direktive o enostavnih tlačnih posodah, strojih (za modul B), neavtomatskih tehtnicah, plinskih napravah, medicinskih pripomočkih, potencialno eksplozivnih atmosferah, dvigalih (za module B, C, D, G, H), tlačni opremi, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter radijski opremi.

4.4 EU izjava o skladnosti

- Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji mora pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti kot del postopka ugotavljanja skladnosti, določenega v harmonizacijski zakonodaji Unije.
- Izjava EU o skladnosti mora vsebovati vse potrebne podatke za opredelitev harmonizacijske zakonodaje Unije, na podlagi katere je bila izdana, ter proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, priglašene organa, če je ustrezno, in proizvoda ter, kadar je primerno, sklica na harmonizirane standarde ali druge tehnične specifikacije.
- Kadar je proizvod zajet z več akti harmonizacijske zakonodaje Unije, s katerimi se zahteva izjava EU o skladnosti, je potrebna enotna izjava o skladnosti.
- Enotna izjava o skladnosti je lahko sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti.

Na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije mora proizvajalec pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti, preden da proizvod na trg ⁽²²¹⁾. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji mora pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti kot del postopka ugotavljanja skladnosti, določenega v harmonizacijski zakonodaji Unije. Izjava EU o skladnosti je dokument, v katerem je navedeno, da proizvod izpolnjuje vse ustrezne zahteve veljavne zakonodaje.

Proizvajalec s pripravo in podpisom izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost proizvoda.

Tako kot tehnično dokumentacijo ⁽²²²⁾ je treba tudi izjavo EU o skladnosti hraniti deset let od datuma, ko je bil proizvod dan na trg, razen če ni z zakonodajo določeno drugačno obdobje ⁽²²³⁾. Za to je odgovoren proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji. Pri uvoženih proizvodih mora odgovornost za izjavo o skladnosti prevzeti uvoznik ⁽²²⁴⁾.

Izjava EU o skladnosti se mora posodabljati ⁽²²⁵⁾. Izjava EU o skladnosti je specifična za vsak posamezen proizvod, tudi če so izdelani kot del serije. V praksi se lahko ista različica izjave EU o skladnosti uporablja za več posameznih proizvodov, ki so izdelani kot del serije. Vendar bo treba takoj, ko se kateri koli od elementov izjave EU o skladnosti spremeni, različico izjave EU o skladnosti posodobiti za proizvode, ki bodo dani na trg po tej spremembi. Take spremembe so lahko na primer spremembe zakonodaje, spremembe različic harmoniziranih standardov ali spremembe kontaktnih podatkov proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika.

Vsebina izjave EU o skladnosti se zgleduje po vzorcu izjave iz Priloge III k Sklepu št. 768/2008/ES ali vzorcu izjave, ki je neposredno priložen zadevni sektorski harmonizacijski zakonodaji Unije. Standard EN ISO/IEC 17050-1 je bil pripravljen zato, da se zagotovijo splošna merila za izjavo o skladnosti, lahko pa se uporabi tudi kot smernica, če je v skladu z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije. Izjava je lahko v obliki dokumenta, etikete ali v drugi ustrezni obliki in mora zajemati dovolj podatkov, da se omogoči sledljivost vseh proizvodov, ki jih zajema, nazaj do nje.

⁽²²¹⁾ Upoštevati je treba, da Direktiva 2006/42/ES o strojih predvideva dajanje na trg „delno dokončanih strojev“, ki jih mora spremljati tako imenovana izjava o vgradnji, ki se razlikuje od izjave EU o skladnosti. V skladu z Uredbo (ES) št. 552/2004 je sestavnim delom evropske mreže za upravljanje zračnega prometa priložena izjava o skladnosti ali izjava o primernosti za uporabo.

⁽²²²⁾ Za več informacij o tehnični dokumentaciji glej oddelek 4.3.

⁽²²³⁾ V skladu z zakonodajo o medicinskih pripomočkih je treba izjavo EU o skladnosti v primeru medicinskih pripomočkov za vsaditev hraniti 15 let.

⁽²²⁴⁾ Za obveznosti proizvajalca, pooblaščenega zastopnika in uvoznika glej poglavje 3.

⁽²²⁵⁾ Glej člen R10.2 Sklepa 768/2008/ES.

Vzorec izjave iz Sklepa št. 768/2008/ES vsebuje:

1. identifikacijsko številko proizvoda. Ni treba, da je to edinstvena številka za vsak proizvod. Lahko se nanaša na številko proizvoda, serije, tipa ali zaporedno številko ⁽²²⁶⁾. To je prepuščeno presoji proizvajalca ⁽²²⁷⁾;
2. ime in naslov proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika, ki izdaja izjavo o skladnosti;
3. navedbo, da je za izdajo izjave o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec;
4. identifikacijo proizvoda, ki omogoča sledljivost. To je v bistvu vsak pomemben podatek, ki dopolnjuje točko 1 ter opisuje proizvod in omogoča njegovo sledljivost. Kadar je to pomembno za identifikacijo proizvoda, lahko vsebuje sliko, vendar če se v harmonizacijski zakonodaji Unije to ne zahteva posebej, je odločitev prepuščena presoji proizvajalca;
5. vso upoštevano ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije; natančne, popolne in jasne podatke o standardih ali drugih tehničnih specifikacijah (kot so nacionalni tehnični standardi in specifikacije), na katere se sklicuje. To pomeni, da se navedeta različica in/ali datum ustreznega standarda;
6. ime in identifikacijsko številko priglašene organa ali organov, če so bili vključeni v postopek ugotavljanja skladnosti ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾, in sklicevanje na ustrezne certifikate, če je to ustrezno;
7. vse dodatne informacije, ki se morda zahtevajo (npr. razred, kategorija), če je primerno;
8. datum izdaje izjave; podpis in naziv ali enakovredno oznako pooblaščenega osebe ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾; to je lahko kateri koli datum po opravljenem ugotavljanju skladnosti.

Kadar se za proizvod uporablja več aktov harmonizacijske zakonodaje Unije, mora proizvajalec ali pooblaščen zastopnik zagotoviti enotno izjavo o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije ⁽²³²⁾. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov in olajšali prilagoditev izjave o skladnosti spremembi enega od veljavnih aktov Unije, je lahko enotna izjava o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti ⁽²³³⁾.

Izjava EU o skladnosti mora biti dostopna nadzornemu organu na njegovo zahtevo. Poleg tega se s harmonizacijsko zakonodajo Unije o strojih, opremi v potencialno eksplozivnih atmosferah, radijski opremi, merilnih instrumentih, plovilih za rekreacijo, dvigalih, železniških sistemih za visoke in konvencionalne hitrosti ter sestavnih delih evropske mreže za upravljanje zračnega prometa zahteva, da je proizvodom priložena izjava EU o skladnosti.

Izjava EU o skladnosti mora biti prevedena v jezik ali jezike, ki jih zahteva država članica, v kateri je proizvod dan na trg ali dostopen na trgu ⁽²³⁴⁾. Harmonizacijska zakonodaja Unije ne določa nujno, kdo mora zagotoviti prevod. Logično bi bilo, da je to proizvajalec ali drug gospodarski subjekt, ki zagotovi dostopnost proizvoda. Izjavo EU o skladnosti mora podpisati

⁽²²⁶⁾ Lahko je tudi alfanumerična oznaka.

⁽²²⁷⁾ Ne glede na to, ali je to izrecno navedeno v harmonizacijski zakonodaji Unije ali ne, lahko proizvajalci dodajo tudi identifikacijsko številko same izjave EU o skladnosti v skladu z EN ISO/IEC 17050-2.

⁽²²⁸⁾ Sodelovanje priglašene organa se ne zahteva z vso harmonizacijsko zakonodajo Unije niti za vse proizvode.

⁽²²⁹⁾ Z nekaterimi akti harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določajo, da tehnične dokumentacije ne hrani le proizvajalec, se lahko zahtevata tudi ime in naslov osebe, ki hrani tehnično dokumentacijo.

⁽²³⁰⁾ To je lahko generalni direktor družbe ali drug predstavnik družbe, na katerega je bila prenesena ta odgovornost.

⁽²³¹⁾ Ni treba, da ima podpisnik stalno prebivališče v Evropski uniji. Proizvajalec s sedežem zunaj Unije ima pravico opravljati vse postopke ugotavljanja skladnosti v svojih prostorih in podpisati izjavo EU o skladnosti, razen če ni v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije določeno drugače.

⁽²³²⁾ Člen 5 Sklepa št. 768/2008/ES.

⁽²³³⁾ Glej na primer uvodno izjavo 22 Direktive 2014/35/EU ali podobno uvodno izjavo 24 Direktive 2014/34/EU.

⁽²³⁴⁾ Člen R10(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik. Če prevod izjave EU o skladnosti predloži drug gospodarski subjekt in izjave ni podpisal proizvajalec, je treba skupaj s prevedeno različico predložiti tudi kopijo izvirne izjave EU o skladnosti, ki jo je podpisal proizvajalec.

4.5 Zahteve za označevanje

4.5.1 Oznaka CE

4.5.1.1 Opredelitev in vloga oznake CE

- Oznaka CE kaže, da je proizvod skladen z zakonodajo Unije, ki se uporablja za proizvod in določa označevanje z oznako CE.
- Oznaka CE se namesti na proizvode, ki bodo dani na trg EGP in turški trg, ne glede na to, ali so proizvedeni v EGP, Turčiji ali drugi državi.

Oznaka CE je ključni kazalnik (vendar ne dokaz) skladnosti proizvoda z zakonodajo EU in omogoča prosti pretok proizvodov na trgu EGP in turškem trgu, ne glede na to, ali so proizvedeni v EGP, Turčiji ali drugi državi.

Države članice Evropskega gospodarskega prostora (države članice EGP-EU in nekatere države Efte: Islandija, Norveška, Lihtenštajn) ne smejo omejevati dajanja proizvodov z oznako CE na trg, razen če je tak ukrep upravičen na podlagi dokazov o neskladnosti proizvoda. To velja tudi za proizvode, izdelane v tretjih državah, ki se prodajajo v EGP.

Oznaka CE ne pomeni, da je bil proizvod izdelan v Evropski uniji. Označuje skladnost z zahtevami, določenimi v zadevnih harmonizacijskih besedilih Unije. Zato jo je treba šteti za bistveno informacijo za organe držav članic in druge zadevne strani (npr. distributerje). Oznaka CE se ne uporablja za tržne namene, to pomeni, da ni tržno orodje.

Oznaka CE je vidna posledica celotnega procesa ugotavljanja skladnosti v širšem smislu in označuje, da je proizvajalec proizvod razglasil za skladen s harmonizacijsko zakonodajo Unije.

4.5.1.2 Razmerje z obstoječo zakonodajo

- Uredba (ES) št. 765/2008 določa splošna načela glede uporabe oznake CE, medtem ko Sklep št. 768/2008/ES določa pravila za njeno namestitve.
- Sektorska harmonizacijska besedila Unije, ki določajo oznako CE, temeljijo na Uredbi (ES) št. 765/2008 in Sklepu št. 768/2008/ES.

Uredba (ES) št. 765/2008 določa opredelitev in obliko oznake CE ter splošna načela glede njene uporabe. Sklep št. 768/2008/ES določa postopke ugotavljanja skladnosti, ki vodijo do njene namestitve.

Sektorska harmonizacijska zakonodaja Unije, ki določa namestitve oznake CE, večinoma upošteva načela iz Uredbe (ES) št. 765/2008 in Sklepa št. 768/2008/ES.

Praviloma ⁽²³⁵⁾ se lahko oznaka CE uvede v zakonodajnem aktu Unije kot zakonita oznaka skladnosti, če:

- se uporabi metoda popolne uskladitve, kar pomeni, da so prepovedani odstopajoči nacionalni predpisi, ki zajemajo ista področja kot zadevni zakonodajni akt;

⁽²³⁵⁾ Ugotavljanje skladnosti v skladu z zakonodajo o gradbenih proizvodih ne sledi Sklepu št. 768/2008/ES, čeprav ta zakonodaja določa oznako CE. Po zakonodaji o gradbenih proizvodih oznaka CE namreč označuje raven delovanja proizvoda in ne skladnosti v ožjem smislu, kot to velja pri drugih zakonodajnih aktih, ki določajo oznako CE.

— harmonizacijski akt Unije zajema postopke ugotavljanja skladnosti v skladu s Sklepom št. 768/2008/ES.

Vendar obstaja izjema od tega pravila.

V ustrezno utemeljenih primerih lahko zakonodajni akt o popolni uskladitvi, ki upošteva Sklep št. 768/2008/ES, določa drugačno označevanje namesto označevanja z oznako CE. Na primer direktiva o pomorski opremi ne določa označevanja z oznako CE, ampak posebno oznako skladnosti – znak krmila. Za uporabo znaka krmila veljajo tudi splošna načela, določena v Uredbi (ES) št. 765/2008 in Sklepu št. 768/2008/ES, vsako sklicevanje na oznako CE pa je treba razlagati kot sklicevanje na znak krmila. Podobno se za premično tlačno opremo zahteva oznaka „Pi“ namesto oznake CE.

4.5.1.3 Kdo sme namestiti oznako CE in kdo ne

- Oznako CE namesti proizvajalec (s sedežem v Uniji ali zunaj nje) ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji.
- Z namestitvijo oznake CE na proizvod proizvajalec na lastno odgovornost izjavlja, da je proizvod skladen z vsemi veljavnimi zahtevami zakonodaje Unije in da so bili uspešno izvedeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti.

Proizvajalec s sedežem v Uniji ali zunaj nje je subjekt, ki je na koncu odgovoren za skladnost proizvoda z določbami harmonizacijske zakonodaje Unije in namestitvev oznake CE. Proizvajalec lahko pooblasti pooblaščenega zastopnika, da v njegovem imenu namesti oznako CE.

Z namestitvijo oznake CE na proizvod proizvajalec na lastno odgovornost (in ne glede na to, ali je bila v postopek ugotavljanja skladnosti vključena tretja oseba) razglasi skladnost z vsemi pravnimi zahtevami za oznako CE.

Če uvoznik, distributer ali drug gospodarski subjekt da proizvode na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali jih spremeni, s tem prevzame obveznosti proizvajalca. To vključuje odgovornost za skladnost proizvoda in namestitvev oznake CE. V takem primeru mora imeti dovolj informacij o zasnovi in proizvodnji proizvoda, saj bo z namestitvijo oznake CE prevzel tudi pravno odgovornost.

4.5.1.4 Načela namestitve oznake CE

Oznaka CE mora biti oblikovana kot na spodnji sliki. Če se oznaka CE zmanjša ali poveča, morajo razmerja ostati ista.



Oznaka CE mora biti vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na proizvod ali njegovo tablico s podatki. Kadar to ni mogoče ali upravičeno zaradi narave proizvoda, mora biti nameščena na embalažo, če jo proizvod ima, in/ali v spremno dokumentacijo. Oznaka CE se načeloma ne sme namestiti, dokler ni končan postopek ugotavljanja skladnosti, da se zagotovi, da je proizvod skladen z vsemi določbami ustreznih harmonizacijskih aktov Unije. Običajno bo to ob koncu proizvodne faze. To ne povzroča težav, če je oznaka CE na primer na tablici s podatki, ki se na proizvod namesti šele po opravljenem končnem pregledu. Če pa se (na primer) oznaka CE namesti s tiskanjem ali ulivanjem, se to lahko stori na kateri koli drugi stopnji proizvodne faze, če je preverjanje skladnosti proizvoda del proizvodnega procesa.

Zahteva glede vidnosti pomeni, da mora biti oznaka CE lahko dostopna vsem stranem. Namesti se lahko na primer na zadnjo ali spodnjo stran proizvoda. Zahteva glede vidnosti ne pomeni nujno, da mora biti oznaka CE vidna pred odprtjem embalaže proizvoda, ker je namestitvev oznake CE tudi na embalažo potrebna samo, če se to izrecno zahteva v ustreznih aktih Unije. Pri proizvodih, ki jih je treba sestaviti, mora oznaka CE ostati vidna po sestavitvi, vendar ni nujno, da je vidna

po končni namestitvi in pri običajni uporabi. Za zagotovitev čitljivosti je določena minimalna višina 5 mm. Vendar je v skladu z več zakonodajnimi akti ⁽²³⁶⁾ dovoljeno odstopanje od najmanjše velikosti oznake CE pri majhnih napravah ali sestavnih delih.

Oznaka CE je lahko v različnih oblikah (npr. različnih barv, polna/prazna), če je le vidna, čitljiva in pravih razmerij. Biti mora tudi neizbrisna, tako da je v običajnih okoliščinah ni mogoče odstraniti, ne da bi pri tem nastale opazne sledi (nekateri standardi za proizvode na primer določajo preskus z drgnjenjem z vodo in naftnih olj). Proizvajalec mora zagotoviti, da njegova tehnološka rešitev izpolnjuje zahteve glede vidnosti, čitljivosti in neizbrisnosti ⁽²³⁷⁾. Vendar to ne pomeni, da mora biti oznaka CE sestavni del proizvoda.

V nekaterih primerih namestitev oznake CE na proizvod ni mogoča (npr. pri nekaterih vrstah eksplozivov) ali ni mogoča pod razumnimi tehničnimi ali ekonomskimi pogoji. V nekaterih primerih tudi ni mogoče upoštevati zahtev glede najmanjše velikosti ali zagotoviti vidne, čitljive in neizbrisne oznake CE.

V takih primerih se lahko oznaka CE namesti na embalažo, če obstaja, in/ali v spremno dokumentacijo, če je taka dokumentacija določena z zadevno harmonizacijsko zakonodajo Unije. Oznaka CE na proizvodu se ne sme niti opustiti niti prestaviti na embalažo ali v spremno dokumentacijo zgolj iz estetskih razlogov.

Uredba (ES) št. 765/2008 in Sklep št. 768/2008/ES določata, da morajo biti mere, oblika in razmerja oznake CE, kot so opredeljeni v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 765/2008, oznaka pa mora biti čitljiva in vidno nameščena. Uredba (ES) št. 765/2008 in Sklep št. 768/2008/ES ne prepovedujeta nobene vrste oblikovanja (npr. „prazno“ oblikovanje), če so upoštevani navedeni pogoji. Ni pa dovoljeno samo elektronsko označevanje.

Če se proizvodi prodajajo prek spleta, je poleg tega koristno, da so oznaka CE in vsa potrebna opozorila v skladu z veljavno zakonodajo navedena na spletni strani in vidna, preden končni uporabnik opravi nakup.

4.5.1.5 Namestitev oznake CE skupaj z identifikacijsko številko priglašene organa

Kadar je v skladu z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije v fazo nadzora proizvodnje vključen priglašeni organ, mora oznaki CE slediti njegova identifikacijska številka. Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik namesti identifikacijsko številko, če tako predpisuje zakonodaja, na odgovornost priglašene organa.

Priglašeni organ je lahko vključen v proizvodno fazo, odvisno od uporabljenega postopka ugotavljanja skladnosti. Oznaki CE mora slediti identifikacijska številka priglašene organa le, če je ta vključen v fazo proizvodnje. Oznaki CE torej ne sledi identifikacijska številka priglašene organa, ki je v ugotavljanje skladnosti vključen v fazi zasnov v skladu z modulom B. Včasih je v fazo proizvodnje vključenih več priglašeni organov, na primer kadar se uporablja več besedil harmonizacijske zakonodaje Unije. V takih primerih oznaki CE sledi več identifikacijskih številke.

Če je torej na proizvodu oznaka CE brez identifikacijske številke, to pomeni:

- da priglašeni organ ni bil vključen v fazo zasnov ali proizvodnje (modul A)
- ali da je bil po proizvajalčevi izbiri v fazo proizvodnje vključen akreditirani notranji organ (modula A1 in A2)
- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazo zasnov (modul B), ni pa bil vključen v fazo proizvodnje (modul C po modulu B),

⁽²³⁶⁾ Na primer akti o strojih, osebni zaščitni opre, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, medicinskih pripomočkih, potencialno eksplozivnih atmosferah, dvigalih – glede majhnih strojev, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, radijski opre ali pomorski opre.

⁽²³⁷⁾ Na primer uporaba zaslona LCD za namestitev oznake CE se šteje za primerno za nekatere proizvode, kot so dvigala, če proizvajalec zagotovi, da se upoštevajo čitljivost, vidnost in neizbrisnost, zlasti pa beseda „neizbrisno“ nakazuje, da mora biti oznaka trajna in ne more izginiti zaradi elektronske napake ali se zbrisati v času življenjske dobe ali uporabe kabine dvigala.

- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazo zasnov (modul B), v fazo proizvodnje pa je bil po proizvajalčevi izbiri vključen akreditirani notranji organ (modula C1 in C2 po modulu B).

Če pa je na proizvodu oznaka CE z identifikacijsko številko ⁽²³⁸⁾, to pomeni:

- da je bil po proizvajalčevi izbiri v fazo proizvodnje vključen priglašeni organ (modula A1 in A2)
- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazo zasnov (modul B) in po proizvajalčevi izbiri v fazo proizvodnje (lahko drug priglašeni organ, vendar tisti, katerega identifikacijska številka je navedena na proizvodu) (modula C1 in C2 po modulu B),
- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazo zasnov (modul B) in v fazo proizvodnje (lahko drug priglašeni organ, vendar tisti, katerega identifikacijska številka je navedena na proizvodu) (moduli C1, C2, D, E in F po modulu B),
- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazi zasnov in proizvodnje (moduli D1, E1, F1, G1, H in H1).

Ni nujno, da se oznaka CE in identifikacijska številka priglašene organa namestita v Uniji. Lahko se namestita v tretji državi, na primer če se proizvod tam proizvaja in je priglašeni organ izvedel ugotavljanje skladnosti v navedeni državi v skladu z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije. Oznaka CE in identifikacijska številka se lahko namestita tudi vsaka posebej, morata pa biti ena zraven druge.

4.5.1.6 *Kateri proizvodi morajo imeti oznako CE in kateri je ne smejo imeti*

- *Oznako CE je treba namestiti na proizvode, za katere je predpisana, preden se dajo na trg, razen če ni s posebno harmonizacijsko zakonodajo Unije določeno drugače.*
- *Kadar za proizvode velja več harmonizacijskih aktov Unije, ki določajo namestitev oznake CE, oznaka pomeni razglasitev, da so proizvodi skladni z določbami vseh teh aktov.*
- *Proizvod ne sme biti označen z oznako CE, če ni zajet s harmonizacijsko zakonodajo Unije, ki določa njeno namestitev.*

Ni treba, da je oznaka CE na vseh proizvodih ⁽²³⁹⁾. Obveznost njene namestitve se nanaša na vse proizvode, ki spadajo na področje uporabe zakonodajnih aktov, ki določajo njeno namestitev, in so namenjeni trgu Unije. Tako je treba oznako CE namestiti:

- na vse nove proizvode, za katere velja zakonodaja, ki določa označevanje z oznako CE, ne glede na to, ali so proizvedeni v državi članici ali tretji državi;
- na rabljene proizvode, uvožene iz tretjih držav, za katere velja zakonodaja, ki določa označevanje z oznako CE;
- na bistveno spremenjene proizvode, za katere tako kot za nove velja zakonodaja, ki določa označevanje z oznako CE; če so bili tako spremenjeni, da bi to lahko vplivalo na njihovo varnost ali skladnost z veljavno harmonizacijsko zakonodajo.

V nekaterih primerih se šteje, da je proizvod končni proizvod za namene posameznega harmonizacijskega akta in da ga je treba označiti z oznako CE. Ta proizvod se nato vgradi v drug končni proizvod, za katerega velja drug harmonizacijski akt Unije, ki prav tako zahteva označevanje z oznako CE. V takih primerih bo na proizvodu več kot ena oznaka CE ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ Upoštevati je treba, da kadar se za proizvod uporablja več harmonizacijskih aktov Unije in je na njem oznaka CE z identifikacijsko številko, to ne pomeni, da je priglašeni organ vključen v postopek ugotavljanja skladnosti, ki ga predpisuje vsak od teh aktov. Z nekaterimi deli veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije se namreč ne zahteva sodelovanje priglašene organa.

⁽²³⁹⁾ Uredba (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa ne določa označevanja z oznako CE.

⁽²⁴⁰⁾ Značilen primer je računalnik.

Harmonizacijska zakonodaja Unije, ki na splošno določa označevanje z oznako CE, lahko izključuje uporabo oznake CE na nekaterih proizvodih. Praviloma za take proizvode velja prosti promet, če:

- a. jim je priložena:
 - izjava o vgradnji pri delno dokončanih strojih v skladu z direktivo o strojih;
 - izjava proizvajalca ali uvoznika v primeru delno dokončanih vodnih plovil iz direktive o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih;
- b. jim je priloženo potrdilo o skladnosti pri komponentah, kot so opredeljene v direktivi o opremi in zaščitnih sistemih, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah;
- c. jim je priložena izjava v primeru:
 - uporabniku prilagojenih medicinskih pripomočkov in pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, iz zakonodaje o medicinskih pripomočkih;
 - pripomočkov, namenjenih vrednotenju delovanja, iz zakonodaje o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih;
- d. jim je priloženo potrdilo o skladnosti pri opremi iz direktive o plinskih napravah;
- e. sta na proizvodu navedena proizvajalčevo ime in največja zmogljivost pri instrumentih, za katere ne velja ugotavljanje skladnosti v skladu z direktivo o neavtomatskih tehtnicah;
- f. je proizvod izdelan v skladu z dobro inženirsko prakso pri nekaterih posodah iz direktiv o enostavnih tlačnih posodah in tlačni opremi.

Poleg tega imajo države članice v skladu z direktivo o tlačni opremi pravico, da na svojem ozemlju uporabnikom dovolijo, da dajo na trg in v uporabo tlačno opremo ali sklope, ki nimajo oznake CE, vendar so bili predmet ugotavljanja skladnosti, ki ga je namesto priglašene organa izvedel inšpektorat uporabnikov.

4.5.1.7 Oznaka CE in druge oznake

- Oznaka CE je edina oznaka skladnosti, ki pomeni, da je proizvod skladen s harmonizacijsko zakonodajo Unije, ki se zanj uporablja in določa označevanje z oznako CE.
- Države članice v svojih nacionalnih predpisih ne smejo navajati nobenih drugih oznak skladnosti, ki bi se prekrivale z oznako CE.
- Na proizvodu so lahko še druge oznake, če imajo drug namen kot oznaka CE, jih ni mogoče pomotoma zamenjati z njo ter ne vplivajo na njeno čitljivost in vidnost.

Oznaka CE nadomesti vse obvezne oznake skladnosti z enakim pomenom, ki so obstajale pred uskladitvijo. Take nacionalne oznake skladnosti so nezdržljive z oznako CE in bi pomenile kršitev zadevne veljavne evropske zakonodaje. Države članice morajo pri prenosu harmonizacijske zakonodaje Unije označevanje z oznako CE vključiti v svoje nacionalne predpise in upravne postopke. V svojo nacionalno zakonodajo ne smejo vključiti nobenega drugega označevanja skladnosti, ki ima enak pomen kot označevanje z oznako CE.

Vendar se druge oznake lahko uporabljajo, če prispevajo k varstvu javnih interesov, niso zajete s harmonizacijsko zakonodajo Unije ter njihova namestitvev ne vpliva negativno na vidnost, čitljivost in pomen oznake CE. Namestitvev dodatnih oznak (npr. zaščitene blagovne znamke proizvajalca ali drugih zasebnih/nacionalnih oznak) je dovoljena, če jih ni mogoče zamenjati z oznako CE. Ta zamenjava se lahko nanaša na pomen ali obliko oznake CE.

Zato morajo imeti oznake, ki se dodajo oznaki CE, drugačen namen kot oznaka CE. Zagotavljati morajo torej informacije o skladnosti s cilji, ki so drugačni od tistih, na katere se nanaša oznaka CE (npr. okoljski vidiki, ki jih veljavna harmonizacijska zakonodaja Unije ne zajema).

Poleg tega so v več harmonizacijskih aktih Unije predvidene dodatne oznake, ki dopolnjujejo oznako CE in se z njo ne prekrivajo (glej pododdelek 4.5.2).

4.5.1.8 Sankcije

- Države članice morajo zagotoviti pravilno izvajanje ureditve označevanja z oznako CE in ob nepravilni uporabi oznake ustrezno ukrepati.
- Določiti morajo tudi kazni za kršitve, ki lahko vključujejo kazenske sankcije za resne kršitve.
- Država članica mora obvestiti Komisijo in druge države članice, kadar se odloči omejiti prosti pretok zaradi nepravilne namestitve oznake CE ali kadar ukrepa proti tistim, ki so odgovorni za neskladen proizvod z oznako CE.

Oznaka CE je prvi znak, da se lahko domneva, da je bil opravljen potreben nadzor za zagotovitev skladnosti proizvoda z zahtevami zakonodaje, preden je zadevni proizvod dan na trg. Organi za nadzor trga lahko opravijo dodatni nadzor za varstvo javnega interesa. O ukrepanju teh organov je treba sprejeti odločitev za vsak primer posebej v skladu z načelom sorazmernosti.

Države članice morajo v svoji nacionalni zakonodaji zagotoviti ustrezne ukrepe, da preprečijo zlorabo in napačno uporabo oznake CE ter popravijo stanje, če pride do take zlorabe ali napačne uporabe. Navedeni ukrepi morajo biti učinkoviti, sorazmerni z resnostjo kršitve in odvračilni ter se lahko zaostrijo, če je zadevni gospodarski subjekt že kdaj prej na podoben način kršil določbe. Lahko vključujejo umik ali odpoklic proizvodov in kazni ali kazenske sankcije (npr. globo ali zapor), kadar koli je to potrebno.

Ukrepi se naložijo, ne da bi to posegalo v druge ukrepe, kadar organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod pomeni tveganje ali ni skladen z veljavno zakonodajo. Države članice morajo tudi zagotoviti, da se ukrepi izvajajo.

Namestitev oznake CE na proizvod, ki ni zajet z nobenim delom harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitev, se šteje za zavajanje, ker je verjetno, da bodo potrošniki ali uporabniki dobili vtis, da zadevni proizvod izpolnjuje nekatere določbe harmonizacijske zakonodaje Unije. Zato morajo pristojni organi imeti na voljo pravne instrumente, ki jim omogočajo ukrepanje proti zavajajoči uporabi oznake CE. Ukrepati je treba tudi proti tistim, ki so odgovorni za to, da neskladni proizvod nosi oznako CE.

Za namestitev oznak poleg oznake CE veljajo nekatere omejitve ⁽²⁴¹⁾. Nadzorni organ mora z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da se ta načela spoštujejo, in po potrebi ustrezno ukrepati.

Država članica mora obvestiti Komisijo in druge države članice o svoji odločitvi, da omeji prosti pretok zaradi nepravilne namestitve oznake CE, in o svojih ukrepih proti osebi, odgovorni za namestitev oznake CE na neskladni proizvod. Druge države članice nato same odločijo o potrebi po podobnih ukrepih. Kadar se oznaka CE neupravičeno namesti na proizvode, za katere ne velja zahteva za označevanje z njo, morajo države članice o tem obvestiti Komisijo in druge države članice.

4.5.2 Druge obvezne oznake

Več aktov harmonizacijske zakonodaje Unije predvideva dodatne oznake, ki dopolnjujejo oznako CE in se z njo ne prekrivajo.

⁽²⁴¹⁾ Glej oddelek 4.5.1.7 in 4.5.2.

Piktogrami ali druge oznake, ki na primer označujejo vrsto uporabe, v skladu z nekaterimi deli harmonizacijske zakonodaje Unije dopolnjujejo oznako CE, vendar niso njen del niti je ne nadomeščajo. Načeloma za te oznake veljajo ista načela kot za oznako CE. Nekaj primerov:

- energijska nalepka EU za proizvode, povezane z energijo;
- posebne oznake protieksplzijske zaščite, ki so predpisane za opremo in zaščitne sisteme, namenjene uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah;
- dodatna meroslovna oznaka, predpisana za merilne instrumente in neavtomatske tehtnice.

5. UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

5.1 Moduli za ugotavljanje skladnosti

5.1.1 Kaj je ugotavljanje skladnosti?

- Ugotavljanje skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec dokaže, ali so bile izpolnjene določene zahteve v zvezi s proizvodom.
- Skladnost proizvoda se ugotavlja v fazah zasnove in proizvodnje.

Pomembna elementa vsakega zakonodajnega akta o proizvodih sta:

- zahteve zakonodaje, ki urejajo značilnosti zajetih proizvodov;
- postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih izvede proizvajalec, da dokaže skladnost proizvoda z zahtevami zakonodaje, preden se ta da na trg.

Ta vodnik obravnava ugotavljanje skladnosti, kot je določeno v Sklepu št. 768/2008/ES (zlasti za harmonizacijsko zakonodajo Unije po „novem pristopu“ in zdaj novem zakonodajnem okviru).

Skladnost proizvoda se ugotavlja v fazah zasnove in proizvodnje. Za ugotavljanje skladnosti je odgovoren proizvajalec. Tudi če ta sklene pogodbe s podizvajalci za zasnovo ali proizvodnjo, ostane odgovoren za izvajanje ugotavljanja skladnosti.

Ugotavljanje skladnosti se ne sme zamenjevati z nadzorom trga, ki vključuje nadzor s strani nacionalnih organov za nadzor trga, potem ko je bil proizvod dan na trg. Se pa obe metodi dopolnjujeta in sta enako potrebni za zagotavljanje varstva zadevnih javnih interesov in nemotenega delovanja notranjega trga.

Bistveni cilj postopka ugotavljanja skladnosti je dokazati, da so proizvodi, dani na trg, skladni z zahtevami določb ustrezne zakonodaje.

5.1.2 Modularna sestava ugotavljanja skladnosti v harmonizacijski zakonodaji Unije

- V harmonizacijski zakonodaji Unije postopki ugotavljanja skladnosti zajemajo fazi zasnove in proizvodnje. Sestavljeni so iz enega ali dveh modulov. Nekateri moduli zajemajo obe fazi. V drugih primerih se za vsako fazo uporablja ločen modul.
- Sklep št. 768/2008/ES določa „horizontalni seznam“ modulov za ugotavljanje skladnosti in načine sestavljanja postopkov iz modulov.
- Zakonodajalec s seznama modulov/postopkov za ugotavljanje skladnosti (določenega v Sklepu št. 768/2008/ES) izbere najustreznejše za zadevni sektor.

V skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije so postopki ugotavljanja skladnosti sestavljeni iz enega ali dveh modulov za ugotavljanje skladnosti. Ker se skladnost proizvodov ugotavlja v fazah zasnove in proizvodnje, postopek ugotavljanja skladnosti zajema obe fazi, medtem ko lahko modul zajema:

- eno ali drugo od teh faz (v tem primeru je postopek ugotavljanja skladnosti sestavljen iz dveh modulov)
- ali obe fazi (v tem primeru je postopek ugotavljanja skladnosti sestavljen iz enega modula).

Sklep št. 768/2008/ES določa „horizontalni seznam“ modulov za ugotavljanje skladnosti in načine sestavljanja postopkov iz modulov.

Zakonodajalec s seznama modulov/postopkov za ugotavljanje skladnosti (določenega v Sklepu št. 768/2008/ES) izbere najustreznejše za posebne potrebe zadevnega področja ⁽²⁴²⁾. Izbrati je treba najmanj zahtevne module ob upoštevanju tipa proizvodov in vključenih nevarnosti, vpliva na varstvo javnih interesov, gospodarske infrastrukture danega sektorja, proizvodnih metod itd. Kadar je mogoče, bi moral biti zagotovljen izbor modulov za pregled, certificiranje in/ali zagotavljanje kakovosti.

Postopki ugotavljanja skladnosti so s pravnega vidika enakovredni, glede metod pa tehnično niso povsem enaki. Cilj njihove uporabe v sektorski zakonodaji je zagotavljanje visoke ravni zaupanja glede skladnosti proizvodov z ustreznimi bistvenimi zahtevami.

Namen modulov, kot so določeni v Sklepu št. 768/2008/ES, je dopuščati le omejeno število mogočih postopkov.

Kljub temu pa mora biti ponujen izbor dovolj raznovrsten, da se lahko uporablja za najširši mogoči razpon zadevnih proizvodov.

Harmonizacijska zakonodaja Unije določa postopke ugotavljanja skladnosti tako, da proizvajalcu ne dopušča nobene izbire ali da določa razpon postopkov, med katerimi mora izbrati. Ker postopki ugotavljanja skladnosti v harmonizacijski zakonodaji Unije izvirajo iz Sklepa št. 768/2008/ES, ostajajo dosledni in skladni. Tako ugotavljanje skladnosti proizvodov postane preglednejše, zlasti kadar se za en proizvod uporablja več harmonizacijskih zakonodajnih aktov.

5.1.3 Udeleženci pri ugotavljanju skladnosti – umeščanje ugotavljanja skladnosti v dobavno verigo

- Za ugotavljanje skladnosti je odgovoren proizvajalec ne glede na to, ali zakonodaja določa sodelovanje priglašene ali akreditiranega notranjega organa za ugotavljanje skladnosti ali ne.
- Glavni udeleženci pri ugotavljanju skladnosti so zakonodajalec, proizvajalec in (če to določa zakonodaja) priglašeni ali akreditirani notranji organ za ugotavljanje skladnosti.
- Moduli, ki se uporabljajo za fazi zasnove in proizvodnje ali za vsako fazo posebej, lahko vključujejo sodelovanje priglašene organa ali pa ne.
- Akreditirani notranji organi za ugotavljanje skladnosti morajo dokazati enako raven strokovne usposobljenosti in nepristranskosti kot priglašeni organi.

Za ugotavljanje skladnosti je odgovoren proizvajalec. Če se tako zahteva z ustrežno zakonodajo, pa mora v postopku ugotavljanja skladnosti sodelovati tudi tretja oseba.

Skupno obstajajo tri možnosti:

- tretja oseba ni vključena. To je mogoče, če po mnenju zakonodajalca izjava proizvajalca (ki so ji priloženi ustrezni tehnični pregledi in dokumentacija) zadostuje za zagotavljanje skladnosti zadevnih proizvodov z ustreznimi zahtevami zakonodaje. V tem primeru proizvajalec sam opravi vse potrebne nadzore in preverjanja, pripravi tehnično dokumentacijo in zagotovi skladnost proizvodnega procesa;

⁽²⁴²⁾ Na podlagi direktive o okoljsko primerni zasnovi izdelkov so postopki ugotavljanja skladnosti (ki bodo podrobneje določeni v izvedbenem ukrepu) praviloma določeni v sami direktivi, v ustrežno utemeljenih primerih pa so predpisani moduli iz Sklepa št. 768/2008/ES.

- pri ugotavljanju skladnosti sodeluje akreditirani notranji organ za ugotavljanje skladnosti, ki je del proizvajalčeve organizacije. Vendar pa ta organ ne sme izvajati nobenih drugih dejavnosti razen ugotavljanja skladnosti in mora biti neodvisen od vseh gospodarskih subjektov in subjektov, ki se ukvarjajo z zasnovo in proizvodnjo (za podrobnosti glej člen R21 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES). Z akreditacijo mora dokazati enako strokovno usposobljenost in nepristranskost kot zunanji organi za ugotavljanje skladnosti.
- Kadar je to primerno za posamezen sektor, lahko zakonodajalec prizna, da proizvajalci upravljajo zelo dobro opremljene preskusne laboratorije ali prostore. To običajno velja za nove inovativne in zahtevne proizvode, pri katerih so proizvajalci tisti, ki imajo znanje in izkušnje za njihovo preskušanje;
- v nekaterih drugih primerih lahko zakonodajalec meni, da je potrebno sodelovanje tretje osebe, tj. zunanjega organa za ugotavljanje skladnosti. Tak organ mora biti nepristranski in v celoti neodvisen od organizacije ali proizvodov, ki jih ocenjuje (glej tudi člen R17(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES), ne sme opravljati nobenih dejavnosti, ki bi bile lahko v nasprotju z njegovo neodvisnostjo (glej tudi člen R21(2)(c) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES), in zato ne sme imeti uporabniških ali drugih interesov v zvezi z ocenjevanimi proizvodi.

Države članice so odgovorne za priglasitev tretjih organov za ugotavljanje skladnosti, ki so v njihovi pristojnosti in za katere menijo, da so strokovno usposobljeni za ugotavljanje skladnosti proizvodov z zahtevami harmonizacijske zakonodaje Unije, ki se zanje uporablja. Notranji organi ne morejo biti priglašeni, kljub temu pa morajo z akreditacijo dokazati enako strokovno usposobljenost kot zunanji organi. Države članice morajo prav tako zagotoviti, da (notranji ali zunanji) organi vseskozi ohranjajo svojo strokovno usposobljenost.

Ob upoštevanju navedenega so deležniki v postopku ugotavljanja skladnosti naslednji:

a) zakonodajalec, ki:

- določi pravne zahteve, ki jih morajo izpolnjevati proizvodi;
- s seznama, določenega v Sklepu št. 768/2008/ES, izbere module/postopke ugotavljanja skladnosti;

b) proizvajalec, ki:

- načrtuje, proizvede in preskusi proizvod ali naroči zasnovano, proizvodnjo ali preskus proizvoda;
- pripravi tehnično dokumentacijo proizvoda;
- izvede vse ukrepe, potrebne za zagotavljanje skladnosti proizvodov;
- na podlagi pozitivne ocene proizvoda pripravi izjavo EU o skladnosti in na proizvod namesti oznako CE, če tako zahteva zakonodaja;
- ob sodelovanju priglašenega organa na proizvod namesti identifikacijsko številko priglašenega organa, če tako zahteva zakonodaja.

Jasno mora biti, da je vedno proizvajalec tisti, ki je odgovoren za skladnost svojih proizvodov z ustreznimi zahtevami zakonodaje. V tem pogledu gospodarski subjekt, ki da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko, samodejno postane proizvajalec za namene harmonizacijske zakonodaje Unije. Prezame torej popolno odgovornost za ugotavljanje skladnosti proizvoda (zasnova in proizvodnja), čeprav je to dejansko opravil nekdo drug. Poleg tega mora imeti vso dokumentacijo in po potrebi certifikate, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda, vendar pa ni nujno, da so ti izdani na njegovo ime;

c) (notranji ali zunanji) organ za ugotavljanje skladnosti, ki:

- opravi preverjanje in ocenjevanje, če tako določa zakonodaja;
- če je ocena pozitivna, izda certifikat ali dokazilo o skladnosti, kot se zahteva z veljavno zakonodajo.

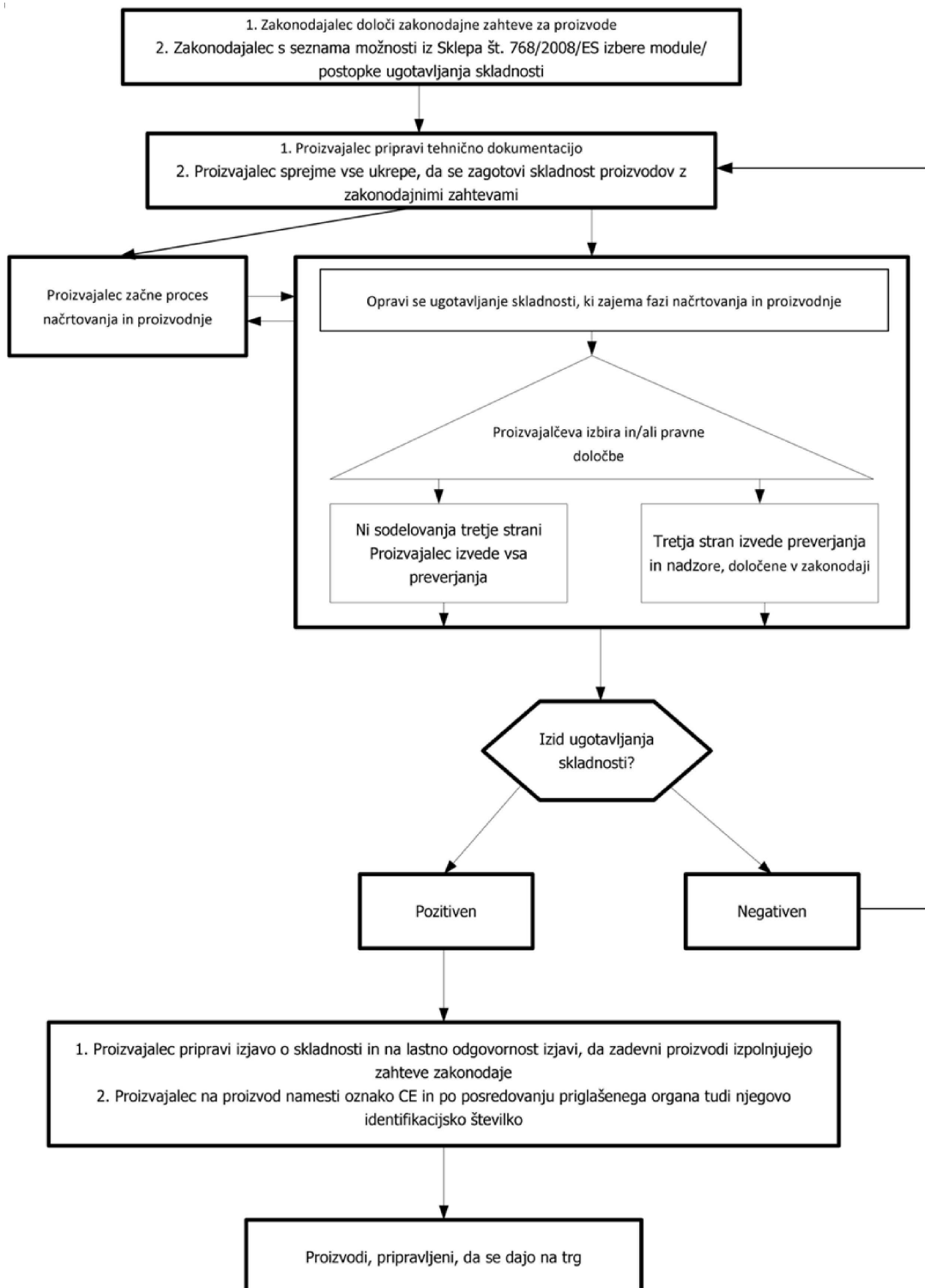
Organ za ugotavljanje skladnosti, ki želi izvajati ugotavljanje skladnosti za enega ali več modulov na podlagi posameznega akta harmonizacijske zakonodaje Unije, mora biti ocenjen v skladu z vsemi zahtevami za različne module, za katere želi ponuditi svoje storitve (glej pododdelek 5.2.3). Organ, ki želi ponuditi storitve ugotavljanja skladnosti na podlagi

harmonizacijskega akta Unije, jih mora ponuditi za najmanj en modul izmed tistih, ki so določeni v harmonizacijskem aktu Unije. Opozoriti je treba, da mu ni treba ponuditi storitev za več kot en modul, vendar pa mora prevzeti odgovornost za celoten modul.

Natančna umestitev ugotavljanja skladnosti v dobavno verigo je prikazana v diagramu 2.

Diagram 2

Ugotavljanje skladnosti



5.1.4 **Moduli in njihove različice**

Modulov je osem. Nekateri imajo različice.

Modulov je osem (poimenovani so s črkami od A do H). Določajo obveznosti proizvajalca (in njegovega pooblaščenega zastopnika) in stopnjo vključenosti akreditiranih notranjih ali priglašeni organov za ugotavljanje skladnosti. So sestavni del postopkov ugotavljanja skladnosti, določenih v „horizontalnem seznamu“ v Sklepu št. 768/2008/ES.

Več modulov ima svoje različice. Različice v modulih so določene zato (to velja za vse različice vseh modulov, določenih v Sklepu št. 768/2008/ES), da se omogoči zagotovitev ustrezne ravni zaščite za proizvode, ki pomenijo višjo raven tveganja, ne da bi bil uveden zahtevnejši modul. Namen je čim bolj zmanjšati obremenitev proizvajalcev.

5.1.5 **Eno- in dvomodularni postopki – postopki na podlagi tipa (EU-pregled tipa)**

V nekaterih primerih postopek ugotavljanja skladnosti sestavlja dva koraka:

- najprej pregled skladnosti vzorca ali zasnove zadevnega proizvoda;
- nato ugotavljanje skladnosti proizvodov glede na odobreni vzorec.

V nekaterih primerih, npr. pri množični proizvodnji na podlagi tipa/vzorca, „reprezentativnega za predvideno proizvodnjo“, in za proizvode z zahtevno zasnovo lahko zakonodaja EU določa postopek ugotavljanja skladnosti v dveh korakih:

- najprej pregled skladnosti tipa/vzorca z ustreznimi pravnimi zahtevami (tako imenovani EU-pregled tipa – modul B)
- in nato ugotavljanje skladnosti proizvodov glede na odobreni EU-tip.

V teh primerih so postopki ugotavljanja skladnosti sestavljeni iz dveh modulov. Prvi je vedno modul B.

S to metodo se ne le zmanjšajo breme in stroški, temveč je tudi učinkovitejša v primerjavi s tradicionalnim preverjanjem skladnosti proizvodov neposredno s pravnimi zahtevami. Ko je tip odobren (to se opravi le enkrat za določen vzorec), je treba preveriti le, ali so proizvodi, ki bodo dani na trg, skladni z odobrenim tipom.

Organ za ugotavljanje skladnosti, ki sodeluje pri modulu B, ni nujno isti kot pri modulu, uporabljenem skupaj z modulom B. Datum izdaje certifikata modula, izdanega skupaj z modulom B, mora biti vedno poznejši od datuma izdaje certifikata modula B. Oba certifikata morata biti na voljo pred prvim dajanjem proizvoda na trg.

V primerih, pri katerih se ne izvaja EU-pregled tipa, so postopki ugotavljanja skladnosti sestavljeni iz enega dvofaznega modula (zasnova in proizvodnja).

Ni nujno, da je proizvajalec, ki izvaja modul ⁽²⁴³⁾, ki se uporablja skupaj z modulom B, ista oseba, kot je pridobila certifikat o EU-pregledu tipa na podlagi modula B. Toda navedeni proizvajalec, ki da nato proizvod na trg, prevzame vso odgovornost za ugotavljanje skladnosti proizvoda (zasnova in proizvodnja). Zato mora imeti oba certifikata, čeprav ni treba, da je certifikat o EU-pregledu tipa izdan na njegovo ime, in celotno zgodovino proizvoda. V vsakem primeru je treba zagotoviti, da se certifikat lahko nedvomno dodeli proizvodu, ki se da na trg. Imeti mora vse administrativne in tehnične informacije in podatke, imeti informacije o opravljenem preskusu tipa, voditi mora tehnično dokumentacijo v zvezi s preskušanjem tipa in imeti opravljen preskus serije. Zgoraj navedeno dejansko velja za vse module in postopke, ne glede

⁽²⁴³⁾ Ustrezni moduli so C, C1, C2, D, E in F.

na to, ali gre za enofazni ali dvofazni postopek ugotavljanja skladnosti. Če se proizvajalec glede zasnove in proizvodnje proizvoda opira na enega ali več proizvajalcev, mora obstajati dokaz, da je proizvajalec v celoti obveščen o vseh spremembah pri zasnovi, proizvodnji in ugotavljanju skladnosti proizvoda.

Certifikat mora dokazovati, da je bil ustrezni modul v celoti izveden za določen proizvod, na katerega se nanaša.

5.1.6 **Moduli na podlagi zagotavljanja kakovosti**

- Uporaba sistemov zagotavljanja kakovosti za ugotavljanje skladnosti je v harmonizacijski zakonodaji Unije opisana v modulih D, E in H ter njihovih različicah.
- Proizvajalec mora za skladnost z veljavno zakonodajo zagotoviti, da se sistem kakovosti izvaja in uporablja tako, da zagotavlja popolno skladnost proizvodov z zadevnimi zahtevami zakonodaje.
- Skladnost proizvajalca s standardoma EN ISO 9000 in EN ISO 9001 ustvarja domnevo o skladnosti z ustreznimi moduli zagotavljanja kakovosti glede zakonodajnih določb, ki jih zajemata ta standarda.
- Poleg tega mora sistem kakovosti upoštevati posebnosti zadevnih proizvodov.

Nekateri moduli in njihove različice temeljijo na metodah zagotavljanja kakovosti ter izhajajo iz standardov EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾ in EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. Moduli, ki temeljijo na metodah zagotavljanja kakovosti (moduli D, E, H in njihove različice), opisujejo elemente, ki jih mora proizvajalec izvajati v svoji organizaciji, da dokaže, da proizvod izpolnjuje bistvene zahteve veljavne zakonodaje.

To pomeni, da ima proizvajalec za dokazovanje skladnosti z regulativnimi zahtevami možnost uporabiti odobren sistem kakovosti. Sistem kakovosti oceni priglašeni organ.

Sistem kakovosti, ki se izvaja na podlagi standardov EN ISO 9000 in EN ISO 9001, ustvarja domnevo o skladnosti z ustreznimi moduli glede na določbe v modulih, ki jih ta standarda zajemata, če sistem kakovosti upošteva posebnosti zadevnih proizvodov.

Vendar lahko proizvajalec za skladnost s temi moduli uporabi tudi druge modele sistema kakovosti poleg tistih, ki temeljijo na standardu EN ISO 9001.

Vsekakor mora proizvajalec ob uporabi sistema kakovosti posebej obravnavati vse regulativne določbe, zlasti:

- cilji kakovosti, načrtovanje kakovosti in priručnik kakovosti morajo v celoti upoštevati cilj zagotovitve proizvodov, ki so skladni z bistvenimi zahtevami;
- proizvajalec mora opredeliti in dokumentirati bistvene zahteve, ki so pomembne za proizvod, in harmonizirane standarde ali druge tehnične rešitve, ki bodo zagotovili izpolnjevanje teh zahtev;
- opredeljeni standardi ali druge tehnične rešitve morajo biti sestavni del zasnove in sredstvo za preverjanje, ali rezultat zasnove zagotavlja izpolnjevanje bistvenih zahtev;
- ukrepi za nadzor proizvodnje morajo zagotavljati skladnost proizvodov z opredeljenimi bistvenimi zahtevami;
- zapisi o kakovosti, kot so poročila o inšpekcijskih pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju in poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja, morajo biti ustrezni, da zagotovijo izpolnjevanje veljavnih bistvenih zahtev.

⁽²⁴⁴⁾ Sistemi vodenja kakovosti – osnove in slovar.

⁽²⁴⁵⁾ Sistemi vodenja kakovosti – zahteve.

5.1.7 **Pregled modulov**

Moduli	Opis
A Notranji nadzor proizvodnje	Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec sam zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje (brez EU-pregleda tipa).
A1 Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov	Zajema zasnovno in proizvodnjo. A + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih izvede akreditirani notranji organ ali je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.
A2 Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih	Zajema zasnovno in proizvodnjo. A + preskusi proizvodov, ki jih v naključno izbranih časovnih presledkih izvede priglašeni organ ali akreditirani notranji organ.
B EU-pregled tipa	Zajema zasnovno. Vedno mu sledijo drugi moduli, s katerimi se dokaže skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom. Priglašeni organ pregleda tehnično zasnovno in/ali vzorec tipa ter preveri in z izdajo certifikata o EU-pregledu tipa potrdi, da izpolnjuje zahteve zakonodajnega instrumenta, ki se zanj uporablja. EU-pregled tipa se lahko izvaja na tri načine: (1) pregled tipa proizvodnje, (2) pregled tipa proizvodnje in tipa zasnove ter (3) pregled tipa zasnove.
C Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec mora izvajati notranji nadzor svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.
C1 Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec mora izvajati notranji nadzor svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B. C + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih izvede akreditirani notranji organ ali je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec (*).
C2 Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec mora izvajati notranji nadzor svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B. C + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih v naključno izbranih časovnih presledkih izvede priglašeni organ ali akreditirani notranji organ.
D Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda), da zagotovi skladnost z EU-tipom. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti.

(*) Zakonodajalec lahko omeji proizvajalčevo izbiro.

Moduli	Opis
D1 Zagotavljanje kakovosti proizvodnje	Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda), da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa, uporablja se kot modul D brez modula B). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda).
E Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvoda (kakovost proizvodnje brez faze izdelave) za pregled in preskušanje končnega proizvoda, da zagotovi skladnost z EU-tipom. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti. Cilj modula E je podoben cilju modula D: oba temeljita na sistemu kakovosti in sledita modulu B. Razlikujeta se v tem, da je cilj sistema kakovosti modula E zagotoviti kakovost končnega proizvoda, cilj sistema kakovosti modula D (in D1) pa zagotoviti kakovost celotnega proizvodnega procesa (vključno s fazo izdelave in preskušanjem končnega proizvoda). Modul E je tako podoben modulu D brez določb v zvezi s proizvodnim procesom.
E1 Zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končnega proizvoda	Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvoda (kakovost proizvodnje brez faze izdelave) za pregled in preskušanje končnega proizvoda, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez modula B (EU-tip), uporablja se kot modul E brez modula B). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti. Cilj modula E1 je podoben cilju modula D1: oba temeljita na sistemu kakovosti. Razlikujeta se v tem, da je cilj sistema kakovosti modula E1 zagotoviti kakovost končnega proizvoda, cilj sistema kakovosti modula D1 pa zagotoviti kakovost celotnega proizvodnega procesa (vključno s fazo izdelave in preskušanjem končnega proizvoda). Modul E1 je tako podoben modulu D1 brez določb v zvezi s proizvodnim procesom.
F Skladnost z EU-tipom na podlagi preverjanja proizvoda	Zajema proizvodnjo in sledi modulu B. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom. Priglašeni organ izvede preglede proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da preveri skladnost proizvoda z EU-tipom. Modul F je podoben modulu C2, le da priglašeni organ izvede bolj sistematično preverjanje proizvodov.
F1 Skladnost na podlagi preverjanja proizvoda	Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. Priglašeni organ izvede preglede proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da preveri njihovo skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa, uporablja se kot modul F brez modula B). Modul F1 je podoben modulu A2, le da priglašeni organ izvede podrobnejše preverjanje proizvodov.

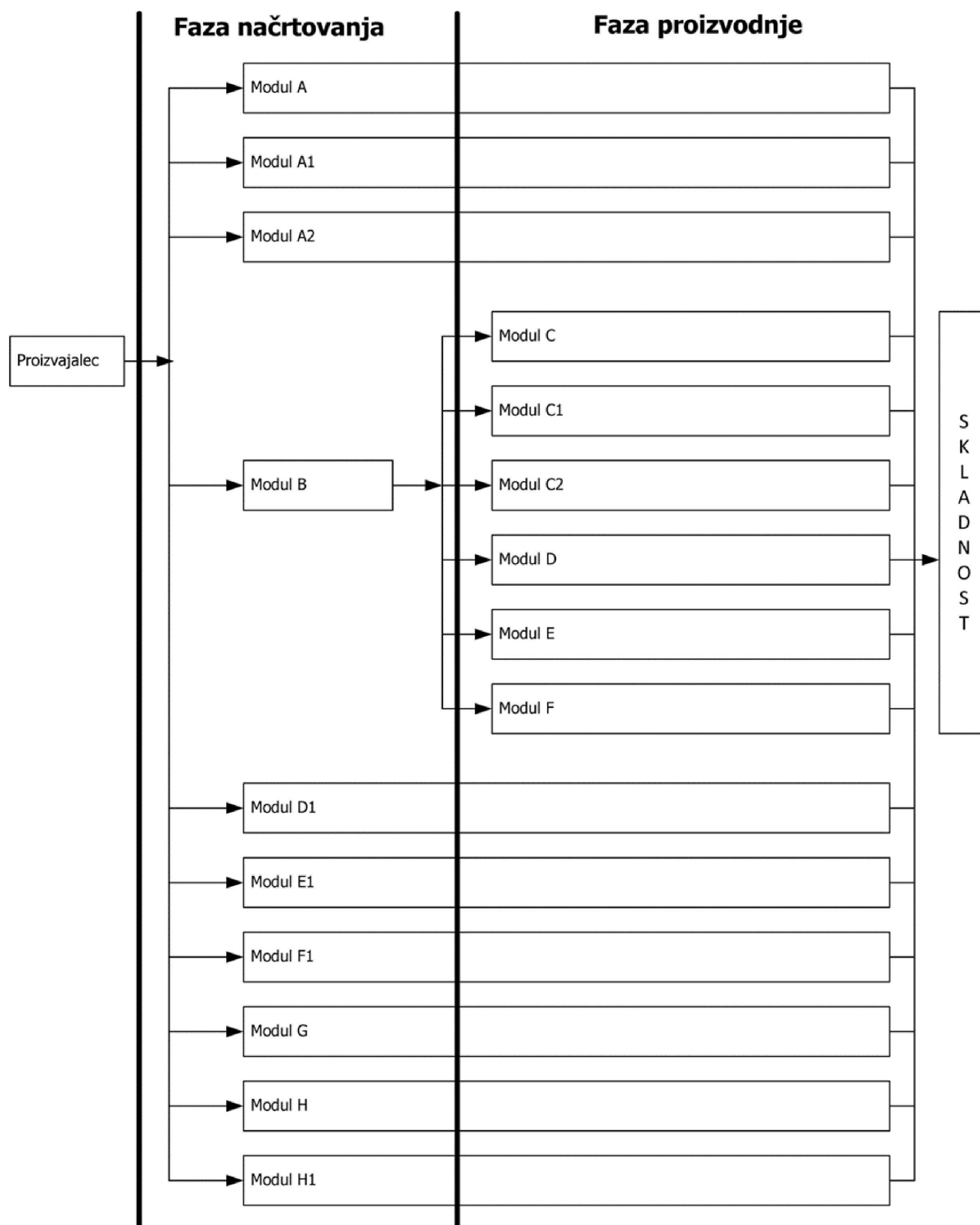
Moduli	Opis
G Skladnost na podlagi preverjanja enote	Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. Priglašeni organ preveri vsak posamezen proizvod, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa).
H Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti	Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem popolnega zagotavljanja kakovosti, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti.
H1 Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove	Zajema zasnovno in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem popolnega zagotavljanja kakovosti, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti in zasnovno proizvoda ter izda certifikat o EU-pregledu zasnove. Modul H1 v primerjavi z modulom H dodatno zagotavlja, da priglašeni organ izvede podrobnejši pregled zasnove proizvoda. Certifikat o EU-pregledu zasnove se ne sme zamenjevati s certifikatom o EU-pregledu tipa iz modula B, ki potrjuje skladnost vzorca, „reprezentativnega za predvideno proizvodnjo“, zato da se lahko skladnost proizvodov preverja na podlagi tega vzorca. Certifikat o EU-pregledu zasnove iz modula H1 ne določa nobenega takega vzorca. Certifikat o EU-pregledu zasnove potrjuje, da je skladnost zasnove proizvoda preveril in potrdil priglašeni organ.

5.1.8 Pregled postopkov

Mogoči so naslednji postopki:

- A – notranji nadzor proizvodnje
- A1 – notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov
- A2 – notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih
- B + C – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (C)
- B + C1 – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov (C1)
- B + C2 – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (C2)
- B + D – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (D)
- D1 – zagotavljanje kakovosti proizvodnje
- B + E – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda (E)
- E1 – zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končnega proizvoda
- B + F – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi preverjanja proizvoda (F)

- F1 – skladnost na podlagi preverjanja proizvoda
- G – skladnost na podlagi preverjanja enote
- H – skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti
- H1 – skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove



5.1.9 Utemeljitev izbire ustreznih modulov

- Zakonodajalec bi se moral izogibati modulom, ki so prezahtevni za cilje zadevne harmonizacijske zakonodaje Unije, pri čemer pa ne sme ogroziti varstva javnega interesa.
- Zahtevnost izbranih modulov mora biti sorazmerna s tveganjem proizvoda (vpliv na javni interes, zdravje, varnost, okolje), zahtevnostjo njegove zasnove, naravo njegove proizvodnje (velikoserijska v primerjavi z maloserijsko, uporabniku prilagojena proizvodnja, preprost v primerjavi z zahtevnim proizvodnim mehanizmom itd.).

Zakonodajalec mora pri izbiri modulov za zakonodajni instrument upoštevati naslednja načela:

- preden se proizvodi dajo na trg, se zanje praviloma uporabijo moduli za ugotavljanje skladnosti faz zasnove in proizvodnje;
- kadar je to primerno zaradi varstva javnega interesa, mora proizvajalec imeti na voljo največji mogoči izbor modulov;
- če zadostuje, da proizvajalec sam opravi vsa preverjanja za zagotovitev skladnosti proizvodov, lahko zakonodajalec izbere modul A. To je mogoče pri nezahtevnih proizvodih (enostaven mehanizem zasnove in proizvodnje), pri katerih je tveganje za javni interes majhno;
- v primeru množične proizvodnje na podlagi tipa/vzorca in proizvodov z zahtevno zasnovo ali visokim tveganjem za neskladnost lahko zakonodaja EU določa postopek ugotavljanja skladnosti v dveh korakih: najprej pregled skladnosti prototipa/vzorca z ustreznimi pravnimi zahtevami (EU-pregled tipa – modul B) in nato ugotavljanje skladnosti proizvodov z odobrenim EU-tipom (moduli C in različice, D, E, F);
- če se zakonodajalec odloči za dokazovanje skladnosti na podlagi vzorca (modul B), mora preučiti, ali zadostuje, da proizvajalec sam opravi vsa preverjanja za zagotovitev skladnosti v proizvodni fazi. V tem primeru lahko zakonodajalec izbere modul C;
- zakonodajalec mora v številnih primerih priznati, da proizvajalci velikokrat upravljajo zelo dobro opremljene preskusne laboratorije ali prostore. To običajno velja za nove inovativne in zahtevne proizvode, pri katerih so proizvajalci tisti, ki imajo znanje in izkušnje za njihovo preskušanje. V takih primerih lahko zakonodajalec izbere module A1, A2 ali C1, C2 (zadnja dva izbere, če se je odločil za dokazovanje skladnosti na podlagi vzorca – modul B), ki dovoljujejo uporabo akreditiranega notranjega organa;
- če dokazovanja skladnosti proizvodov z odobrenim EU-tipom ni mogoče prepustiti proizvajalcu, ampak se zahteva, da proizvode med proizvodnim procesom nadzoruje priglašeni organ, lahko zakonodajalec od proizvajalca zahteva, da upravlja odobreni sistem kakovosti (modula D in E) ali da se skladnost njegovih proizvodov preverja s preskusi/preverjanji (modul F). Če je proizvodni mehanizem razmeroma „enostaven“, lahko zakonodajalec sklene, da zadostuje, da se proizvajalčev sistem kakovosti osredotoči le na preskušanje končnega proizvoda brez vključitve faze izdelave. V tem primeru je najprimernejši modul E;
- za proizvode z enostavno zasnovo in zapleteno proizvodnjo/izdelavo lahko zakonodajalec izbere module D1, E1 in F1 ter tako izkoristi prednosti modulov D, E in F, pri čemer mu ni treba opraviti bolj formalnega pregleda vzorca (določenega z modulom B, ki je pred moduli D, E in F);
- za proizvode, izdelane v majhnih serijah, lahko zakonodajalec izbere modul G;
- če proizvajalec upravlja ali mora upravljati popoln sistem kakovosti, ki zajema fazi zasnove in proizvodnje, se lahko zakonodajalec odloči za modul H;
- kadar proizvajalec upravlja sistem celovitega zagotavljanja kakovosti, vendar mora priglašeni organ preveriti skladnost zasnove in izdati certifikat o EU-pregledu zasnove, lahko zakonodajalec izbere modul H1.

5.2 Organi za ugotavljanje skladnosti

5.2.1 Organi za ugotavljanje skladnosti in priglašeni organi

Priglašeni organi opravljajo naloge v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti iz veljavne harmonizacijske tehnične zakonodaje, ko se zahteva sodelovanje tretje osebe.

Organ za ugotavljanje skladnosti je organ, ki opravlja eno ali več dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z eno ali več od teh dejavnosti: umerjanje, preskušanje, certificiranje in kontrola. Priglašeni organi so organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je nacionalni organ uradno imenoval in priglasil za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti po veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije, ko se zahteva sodelovanje tretje osebe. V skladu z zakonodajo EU se imenujejo priglašeni organi.

Priglašeni organi prevzamejo odgovornosti na področjih javnega interesa, zato so odgovorni pristojnim nacionalnim organom. Da bi organ izpolnjeval pogoje, mora biti pravna oseba, ki je bila ustanovljena na ozemlju države članice in je tako v njeni pristojnosti. Države članice prosto odločajo, ali bodo organ, ki izpolnjuje zahteve ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije, priglasile ali ne.

5.2.2 Vloge in odgovornosti

- Priglašeni organi prosto ponujajo storitve ugotavljanja skladnosti znotraj svojega področja priglasitve kateremu koli gospodarskemu subjektu, ustanovljenemu v Uniji ali zunaj nje. Te dejavnosti lahko opravljajo tudi na ozemlju drugih držav članic ali tretjih držav.
- Priglašeni organi morajo svojemu priglasitvenemu organu, organom za nadzor trga in drugim priglašnim organom zagotavljati ustrezne informacije.
- Priglašeni organi morajo delovati strokovno, nediskriminatorno, pregledno, nevtrarno, neodvisno in nepristransko.
- Priglašeni organi morajo imeti na voljo ustrezno osebje, ki ima zadostno in ustrezno znanje ter izkušnje za ugotavljanje skladnosti v skladu z zadevno harmonizacijsko zakonodajo Unije.
- Priglašeni organi morajo urediti vse potrebno, da zagotovijo zaupnost informacij, ki jih pridobijo med ugotavljanjem skladnosti.
- Priglašeni organi morajo biti ustrezno zavarovani za svojo poklicno dejavnost, razen če je zavarovanje odgovornosti zagotovljeno v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, ki je organe priglasila.
- Priglašeni organi lahko svojo usposobljenost dokažejo z akreditacijo, ki je priporočeni način presojanja njihove strokovne usposobljenosti.

Čeprav mora biti priglašeni organ ustanovljen na ozemlju priglasitvene države članice, lahko opravlja dejavnosti ali ima osebje zunaj te države članice ali celo zunaj Unije. Certifikate in druga potrdila o ugotavljanju skladnosti vedno izda priglašeni organ in so izdana v njegovem imenu⁽²⁴⁶⁾. Ker mora svoje naloge ugotavljanja skladnosti vedno opravljati v skladu s pristojnostmi države članice, ki ga je priglasila, mora obveščati priglasitveni organ, ki mora biti sposoben zagotoviti spremljanje celotnega organa, saj je odgovoren za njegovo delovanje. Če spremljanje ni mogoče, mora priglasitveni organ po potrebi umakniti priglasitev ali omejiti njen obseg.

Priglašeni organi morajo svoje nacionalne priglasitvene organe obveščati o svojih dejavnostih (npr. v zvezi z izvedbo ugotavljanja skladnosti, razpoložljivostjo sredstev, podizvajanjem, nasprotjem interesov) neposredno ali po pooblaščenem organu (npr. nacionalnem akreditacijskem organu). Pripravljeni morajo biti, da na zahtevo svojih priglasitvenih organov ali Komisije zagotovijo vse informacije o pravilnem izpolnjevanju zahtev, na podlagi katerih so bili priglašeni.

⁽²⁴⁶⁾ Za sklepanje pogodb med priglašnimi organi in podizvajalci glej pododdelek 5.2.5.

Priglašeni organi imajo splošno obveznost, da obveščajo priglasitveni organ o vseh certifikatih, ki so bili zavrženi, omejeni, začasno preklicani ali umaknjeni zaradi neskladnosti, povezanih z varnostjo, in da ga na zahtevo obveščajo o izdanih certifikatih ali drugih izvedenih dejavnostih ugotavljanja skladnosti. Poleg tega morajo priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni na podlagi iste harmonizacijske zakonodaje Unije in izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti za enake proizvode, zagotavljati zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti. Ker morajo priglašeni organi pri izpolnjevanju svojih nalog upoštevati zahteve glede zaupnosti, se informacije, ki jih delijo z drugimi priglašeni organi, ne smejo nanašati na zaupne poslovne informacije o proizvodu. Izmenjane informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi rezultati ugotavljanja skladnosti bi se torej morale nanašati predvsem na zavrnitev izdaje potrčila o ugotavljanju skladnosti, tako da se razkrijeta zadevni proizvod in proizvajalec.

Prav tako morajo zaradi nadzora trga zagotavljati ustrezne informacije organu za nadzor trga in, skladno z nekatero harmonizacijsko zakonodajo Unije, tudi organom za nadzor trga drugih držav članic. Priglašeni organi sami po sebi niso odgovorni za zagotavljanje izjave EU o skladnosti ali tehnične dokumentacije. Ob upoštevanju tega in v skladu z uporabljenim postopkom ugotavljanja skladnosti morajo sicer hraniti tehnično dokumentacijo kot del tehničnega dosjeja in jo na zahtevo zagotoviti Komisiji ali državam članicam⁽²⁴⁷⁾. Poleg tega morajo na zahtevo službe Komisije, ki je odgovorna za izvedbo zaščitne klavzule, zagotoviti potrebne informacije o proizvodu ali ugotavljanju skladnosti.

Priglašeni organi so in morajo ostati tretje osebe, ki delujejo neodvisno od svojih strank in drugih zainteresiranih strani. Pravni status organov, zasebnih ali v državni lasti, ki si prizadevajo za priglasitev, ni pomemben, če so zagotovljene njihova neodvisnost, nepristranskost in integriteta ter jih je mogoče prepoznati kot pravne osebe s pravicami in obveznostmi.

Zahteva po neodvisnosti velja za celotno organizacijo, vključno z upravnim odborom, in tudi za organe, ki so del poslovnih združenj ali strokovnih zvez.

Zaradi zagotavljanja nepristranskosti morata biti priglašeni organ in njegovo osebje brez kakršnih koli gospodarskih, finančnih in drugih pritiskov, ki bi lahko vplivali na njuno presojo. Organ mora tudi izvesti postopke, s katerimi zagotovi, da na njegovo delo ni mogoče vplivati od zunaj. Njegova organizacijska struktura mora biti taka, da zagotavlja njegovo nepristranskost, zlasti če poleg dejavnosti priglašene organa opravlja še druge dejavnosti.

Poleg tega mora organ imeti politike in postopke, ki razlikujejo med nalogami, ki jih opravlja kot priglašeni organ, in drugimi nalogami, ter mora to razliko jasno predstaviti svojim strankam. Tržno gradivo tako ne sme dajati vtisa, da so dejavnosti presojanja ali druge dejavnosti, ki jih organ opravlja, povezane z nalogami, opisanimi v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije.

Ko organ za ugotavljanje skladnosti izda poročilo o preskusu, deluje kot organ za ugotavljanje skladnosti. Le kadar deluje kot priglašeni organ, lahko izda certifikat o EU-pregledu tipa – certifikat, ki vključuje ime in identifikacijsko številko priglašene organa. Nikakor pa priglašeni organ ne sme izdati poročila o preskusu, ki vsebuje njegovo številko priglašene organa⁽²⁴⁸⁾, v zvezi s preskusi, ki niso določeni v zakonodaji, ne glede na to, ali jih je izvedel sam ali drug organ. Poleg tega lahko priglašeni organ uporablja svojo številko le v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jih opravlja po določenem modulu za ugotavljanje skladnosti, ki zahteva sodelovanje priglašene organa in za katerega je bil organ priglašen.

Akreditirani priglašeni organi morajo delovati kot taki in v certifikatih, ki jih izdajo, vedno navesti, da so akreditirani, če je dejavnost zajeta v certifikatu o akreditaciji.

Če priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata ugotovi, da proizvod ni več skladen, mora od proizvajalca zahtevati, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi razveljaviti ali preklicati izdani certifikat⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Glej Prilogo II k Sklepu št. 768/2008/ES, modul B, točka 8, tretji odstavek.

⁽²⁴⁸⁾ Za več informacij o številki priglašene organa v informacijskem sistemu NANDO glej pododdelek 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Člen R27(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Priglašeni organi ne smejo ponujati ali zagotavljati dodatnih storitev, razen če imajo te storitve dodano vrednost za ugotavljanje skladnosti proizvoda. Ponujajo pa lahko katere koli storitve in oznake ugotavljanja skladnosti, kadar so proizvodi namenjeni trgom tretjih držav zunaj Evropske unije, npr. na podlagi sporazumov o vzajemnem priznavanju ⁽²⁵⁰⁾. Take dejavnosti je treba jasno ločiti od tistih, ki jih opravljajo kot priglašeni organi. Priglašeni organi morajo tudi zagotoviti, da njihove dejavnosti, ki ne spadajo na področje uporabe harmonizacijske tehnične zakonodaje, ne ogrožajo ali zmanjšujejo zaupanja v njihovo usposobljenost, objektivnost, nepristranskost ali izvedbeno integriteto, ki jih premorejo kot priglašeni organi. Za opravljanje teh dejavnosti ne morejo uporabljati svoje številke priglašene organa. Priglašeni organi zlasti ne bi smeli izdajati certifikatov pod svojo številko priglašene organa za namene druge harmonizacijske zakonodaje Unije, kot je tista, za katero so priglašeni in s katero se zahteva sodelovanje priglašene organa.

Priglašeni organ ne sme biti proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik, dobavitelj ali tržni konkurent, prav tako pa ne sme nobenemu od njih ponujati ali zagotavljati svetovanja ali nasvetov glede zasnove, izdelave, trženja ali vzdrževanja proizvodov. To pa ne izključuje možnosti izmenjave tehničnih podatkov in navodil med proizvajalcem, njegovim pooblaščenim zastopnikom, dobavitelji in priglašenim organom.

Da bi zagotovili nepristranskost in se izognili nasprotju interesov, je treba jasno razlikovati med ugotavljanjem skladnosti, ki ga priglašeni organi izvedejo pred dajanjem proizvodov na trg, in nadzorom trga. Poleg tega morajo organi za nadzor trga opravljati svoje dolžnosti neodvisno, nepristransko in brez predsodkov. Zato ni primerno, da bi se organi za nadzor trga imenovali za priglašene organe, če pa se enemu in istemu subjektu dodelita obe nalogi, bi morali biti vzpostavljeni potrebni zaščitni ukrepi za zagotovitev nepristranskosti in neobstoja nasprotja interesov ⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. Priglašeni organi morajo imeti dokumentirane postopke za ugotavljanje, pregled in reševanje vseh primerov, v katerih obstaja sum nasprotja interesov ali je bilo nasprotje interesov dokazano. Priglašeni organ mora tudi zahtevati, da vso osebje, ki deluje v njegovem imenu, prijavi vsako morebitno nasprotje interesov.

Priglašeni organi morajo imeti nadzor nad potrebnim osebjem, ki ima zadostno znanje in izkušnje v zvezi s proizvodi in postopkom ugotavljanja skladnosti ter je ustrezno usposobljeno. Znanje in izkušnje se morajo nanašati zlasti na ustrezne regulativne zahteve in izvedbene politike, evropske in mednarodne standardizacijske dejavnosti, ustrezne tehnologije, načine proizvodnje in postopke preverjanja ter običajne pogoje uporabe zadevnega proizvoda. Organ mora biti zmožen upravljati, nadzorovati in biti odgovoren za delovanje vseh svojih virov ter vzdrževati obsežne evidence o primernosti vsega osebja, ki ga uporablja na posameznih področjih, ne glede na to, ali so to njegovi zaposleni, pogodbeno zaposleni ali osebje, ki so ga zagotovili zunanji organi. Imeti mora tudi dostop do ustreznih zmogljivosti, prav tako pa mu mora biti omogočeno opravljanje preskusov ali ponovnih preskusov v EU. Sicer priglasitveni organ ne bo mogel preveriti njegove usposobljenosti.

Priglašeni organi morajo zagotavljati zaupnost vseh informacij, ki jih pridobijo med ugotavljanjem skladnosti. Urediti morajo vse potrebno za zagotovitev, da se ugotovitve ali druge informacije ne razkrijejo nobeni drugi strani razen zadevnemu pristojnemu organu in proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku.

Priglašeni organi morajo imeti urejeno ustrezno zavarovanje odgovornosti, ki izhaja iz njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Obseg in skupna finančna vrednost zavarovanja odgovornosti morata ustrezati ravni tveganja, povezanega z njihovimi dejavnostmi. Proizvajalec je v celoti odgovoren za skladnost proizvoda z vsemi zahtevami veljavne zakonodaje, tudi če je za izvedbo nekaterih faz ugotavljanja skladnosti odgovoren priglašeni organ.

Priglašeni organi morajo sodelovati v harmonizacijskih dejavnostih ⁽²⁵³⁾. Prav tako morajo neposredno sodelovati ali biti zastopani pri evropski standardizaciji ali morajo kako drugače zagotoviti, da so seznanjeni z ustreznimi standardi ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ Za sporazume o vzajemnem priznavanju glej oddelek 9.2.

⁽²⁵¹⁾ Za nadzor trga glej poglavje 7.

⁽²⁵²⁾ Pri tem je v nekaterih sektorjih (npr. eksplozivni in pirotehnični izdelki) običajna praksa, da se organi za nadzor trga zanašajo na preskušanje priglašenih organov, pod pogojem, da ni nasprotja interesov.

⁽²⁵³⁾ Za usklajevanje med priglašenimi organi glej pododdelek 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Člen R17(11) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

5.2.3 *Usposobljenost priglašanih organov*

Glavna naloga priglašenega organa je zagotavljanje storitev ugotavljanja skladnosti pod pogoji, navedenimi v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije. To je storitev za proizvajalce na področju javnega interesa.

Priglašeni organi so imenovani za ugotavljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami in za zagotavljanje dosledne tehnične uporabe teh zahtev v skladu z ustreznimi postopki v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije. Imeti morajo primerne zmogljivosti in tehnično osebje, ki jim omogočajo opravljanje tehničnih in administrativnih nalog v zvezi z ugotavljanjem skladnosti. Pri zagotavljanju takih storitev morajo uporabljati tudi ustrezne postopke nadzora kakovosti. Proizvajalci lahko prosto izberejo kateri koli priglašeni organ, ki je bil imenovan za izvajanje zadevnega postopka ugotavljanja skladnosti v skladu z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Nekatera sektorska zakonodaja določa uporabo modula za ugotavljanje skladnosti, ki določa obvezno sodelovanje priglašenega organa (npr. EU-pregled tipa), kadar harmonizirani standardi ne obstajajo ali jih proizvajalec ne uporablja. Da bi zagotovili pravilno izvajanje pravil notranjega trga, morajo biti priglašeni organi sposobni dokazati, da so usposobljeni za izvajanje zahtevanega ugotavljanja skladnosti in izdajo zahtevanega potrdila, s katerim potrjujejo, da so izpolnjene regulativne zahteve, tudi ob (popolni) odsotnosti harmoniziranih standardov.

Priglašeni organ, ki želi ponujati storitve za več postopkov ugotavljanja skladnosti, mora izpolnjevati ustrezne zahteve za te naloge, kar se presodi glede na zahteve za vsak posamezen postopek. Ker pa ima veliko harmonizacijske tehnične zakonodaje lahko razmeroma široko in raznovrstno področje uporabe, priglašenemu organu ni treba biti usposobljen za vse proizvode, ki spadajo na področje uporabe te zakonodaje, ampak se lahko prikladi le za določen izbor proizvodov.

Priglašeni organi morajo imeti primerno organizacijsko strukturo in postopke, da zagotovijo pregled ugotavljanja skladnosti in izdajanja certifikatov. Ustrezni postopki morajo zajemati predvsem obveznosti in odgovornosti glede začasnega preklica ali umika certifikatov, na proizvajalca naslovljenih zahtev za izvedbo korektivnih ukrepov in poročanja pristojnemu organu.

Šteje se, da priglašeni organi poleg opravljanja nalog na področju javnega interesa opravljajo še storitve za industrijo. Zato morajo proizvajalcu in njegovemu pooblaščenemu zastopniku zagotavljati ustrezne informacije glede zadevne zakonodaje, uporabljati postopek ugotavljanja skladnosti brez nepotrebnega obremenjevanja gospodarskih subjektov in se vzdržati predlogov dodatnega certificiranja ali označevanja, ki nima dodane vrednosti za ugotavljanje skladnosti proizvoda. Zadnje navedene dejavnosti se morajo jasno ločiti od tistih, ki jih opravljajo kot priglašeni organi. Za opravljanje teh dejavnosti ne morejo uporabljati svoje številke priglašenega organa.

Da bi se izognili nepotrebnemu obremenjevanju gospodarskih subjektov in pomagali zagotoviti varstvo zaupnih podatkov ali pravic intelektualne lastnine, je treba tehnično dokumentacijo, ki se predloži priglašenim organom, omejiti tako, da obsega le dokumentacijo, ki je potrebna za ugotavljanje skladnosti z zakonodajo.

Proizvajalec lahko predloži poročila o preskusih ali druge elemente svoje tehnične dokumentacije. Priglašeni organ lahko ta poročila upošteva, če prevzame vso odgovornost za rezultate. Za ugotavljanje skladnosti lahko sprejme proizvajalčeve rezultate preskusov, če utemelji razlog za njihovo upoštevanje. Vendar sprejetje rezultatov proizvajalčevih preskusov samo po sebi ne zadostuje za izpolnitev nalog priglašenega organa, zato bo moral priglašeni organ v skladu z veljavnim modulom opraviti dodatne preskuse.

5.2.4 *Usklajevanje med priglašnimi organi*

Ker priglašeni organi izpolnjujejo naloge, ki jim jih dodelijo javni organi, morajo sodelovati v harmonizacijskih dejavnostih, ki jih organizira Komisija. Komisija in države članice zagotovijo organizacijo usklajevanja med priglašenimi organi.

Za vsak harmonizacijski zakonodajni akt Unije ali za več povezanih aktov se ustanovi skupina priglašanih organov za usklajevanje, pri čemer je njeno delo omejeno na reševanje tehničnih težav, ki se nanašajo na ugotavljanje skladnosti, da se zagotovi enotna uporaba tehničnih določb veljavne zakonodaje. Zato mora prosto določiti svoja pravila dela in ustanovne dokumente. Vsaka skupina priglašanih organov ima tehnični sekretariat in predsednika.

Na splošno so skupine priglašanih organov sestavljene samo iz predstavnikov teh organov. Komisija lahko sekretariatom zagotovi finančno podporo, da se zmanjšajo stroški in odpravijo ovire za sodelovanje⁽²⁵⁵⁾. Skupine lahko zaradi učinkovitejšega dela ustanovijo podskupine z omejenim številom sodelujočih za obravnavo posebnih tehničnih vprašanj. Komisija je zastopana v skupinah. V njih lahko kot opazovalci sodelujejo vladni strokovnjaki in predstavniki organov, ki so neposredno odgovorni za učinkovito izvajanje harmonizacijske zakonodaje Unije. Evropske organizacije za standardizacijo (CEN, Cenelec in ETSI) so zastopane v skupinah pri vprašanjih, povezanih s standardi. Kadar se razpravlja o primerih v zvezi s harmoniziranimi standardi, pri katerih obstaja velik dvom o domnevi o skladnosti, ki jo zagotavljajo standardi, se od skupine priglašanih organov pričakuje, da o tem obvesti Komisijo in države članice. Skupine lahko povabijo tudi ustrezne evropske zveze in druge zainteresirane strani. Kadar skupine priglašanih organov obravnavajo zadeve zaupne narave, se sodelovanje na sestankih po potrebi omeji. Priporočila in administrativne odločitve, ki jih sprejmejo skupine priglašanih organov, bi morale biti omejene na skupno razumevanje tehničnih vidikov ugotavljanja skladnosti, po potrebi vključno s pojasnili za skupno razumevanje posebnih delov veljavnih harmoniziranih standardov, in ne bi smele zadevati razlage ustrezne zakonodaje. Primerno je, da skupine priglašanih organov objavijo svoje administrativne odločitve in priporočila. Če organ zavrača sodelovanje, se lahko priglasitev umakne. Kljub temu pa priglašeni organom ni treba sodelovati na sestankih na evropski ravni, če so seznanjeni z administrativnimi odločitvami in dokumenti, ki jih pripravi njihova skupina, ter jih uporabljajo. Ustrezni delovni dokumenti, poročila s sestankov, priporočila in smernice, ki jih pripravijo sektorske in medsektorske skupine priglašanih organov ali njihove podskupine, se morajo dati na voljo vsem priglašeni organom, ki so del navedenih skupin, ne glede na to, ali so se sestankov udeležili ali ne. Izmenjava informacij in komuniciranje se lahko okrepi z uporabo platform, kot je CIRCABC Komisije.

Spodbujajo se tudi nacionalne skupine za usklajevanje, pri čemer se lahko zahteva, da pri njihovih dejavnostih sodelujejo priglašeni organi zadevne države članice.

5.2.5 **Sklepanje pogodb med priglašeni organi in podizvajalci**

- Priglašeni organ lahko na podlagi ugotovljene in redno spremljane usposobljenosti določi, da del njegovega dela opravi drug organ – podizvajalec ali odvisna družba.
- Podizvajanje mora temeljiti na pogodbi, ki zagotavlja preglednost delovanja priglašene organa in vzpostavlja zaupanje vanj.

Priglašeni organ lahko odda v podizvajanje le tiste naloge, za opravljanje katerih je usposobljen. Ne sme pa oddati v podizvajanje dela naloge, ker sam ni ustrezno usposobljen in nima ustreznega znanja, da bi ga opravil. Priglašeni organ mora imeti ustrezno osebje in opremo ter biti sposoben izvesti vse potrebne preskuse in ocene v skladu z zahtevami samih modulov.

Ni treba, da so organi, ki so podizvajalci za priglašene organe, priglašeni kot taki. Vseeno pa mora priglašeni organ zadevno državo članico obvestiti o svoji nameri, da bo neko delo oddal v podizvajanje. Priglasitveni organ mora ustrezno oceniti, koliko se namerava zanašati na podizvajalce (tudi zunaj EU) ali imeti dostop do osebja ali zmogljivosti zunaj države članice priglasitve. Država članica se lahko odloči, da kot priglasitveni organ ne more prevzeti splošne odgovornosti za tak dogovor, in priglasitev umakne ali omeji njen obseg. Priglašeni organ mora voditi evidenco vseh svojih podizvajalskih dejavnosti in jo sistematično posodablja. Dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki niso oddane v podizvajanje, je treba izvajati v prostorih priglašene organa ali v prostorih proizvajalca, kot je navedeno v veljavnem modulu za ugotavljanje skladnosti.

⁽²⁵⁵⁾ Člen R30(1) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Organ, ki ga priglašeni organ najame za podizvajalca, mora biti strokovno usposobljen ter delovati neodvisno in objektivno v skladu z enakimi merili in pod enakimi pogoji kot priglašeni organ. Država članica, ki je priglasila organ, ki del svojega dela oddaja v podizvajanje, mora biti sposobna zagotoviti učinkovito spremljanje usposobljenosti organa, ki ga je priglašeni organ najel za podizvajalca. Posamezni zunanji revizorji ali strokovnjaki morajo izpolnjevati pogoje za podizvajalca.

Priglašeni organ mora zagotoviti, da so njegovi podizvajalci ustrezno usposobljeni in da to usposobljenost ohranjajo, na primer z rednim izvajanjem vrednotenja in rednim seznanjanjem s podrobnostmi glede opravljanja svojih nalog. Zmožen mora biti tudi dokazati skladnost svojih podizvajalcev z zahtevami ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije.

Informacije o podizvajalskih dejavnostih in usposobljenosti podizvajalcev in/ali njihovih odvisnih družb morajo biti vedno takoj na voljo, tako da lahko priglasitveni organ ustrezno ukrepa ter jih na zahtevo nemudoma sporoči Komisiji in drugim državam članicam. Skladnost s standardi serije EN ISO/IEC 17000 ustvarja domnevo o skladnosti podizvajalca z večino zahtev, kot to velja za priglašeni organ. Kadar se za ugotavljanje usposobljenosti priglašeni organov ne uporablja akreditacija, mora priglasitveni organ opraviti preverjanje podizvajalca na kraju samem v enakem obsegu, kot je predviden pri akreditaciji.

Nadaljnji pogoj za podizvajanje je, da je mogoče postopek ugotavljanja skladnosti razdeliti v tehnični del in presojevalni del ter da je metodologija, ki se uporablja za izvajanje tehničnega dela, dovolj natančna. Priglašeni organ lahko odda v podizvajanje strogo omejene tehnične naloge (kot so preskusi in pregledi), če jih je mogoče opredeliti kot bistvene in skladne dele tehničnega dela postopka. Organ, ki ga je priglašeni organ najel za podizvajalca, mora vseeno izvesti bistvene in skladne dele tega tehničnega dela. Osebe priglašene organa mora biti strokovno usposobljeno za presojo rezultatov preskusov podizvajalcev. Priglašeni organi svojih dejavnosti ne smejo omejiti na izključno administrativne naloge.

V podizvajanje lahko na primer oddajo preskuse, medtem ko še naprej presojuje njihove rezultate in predvsem preverjajo veljavnost poročila o preskusu, da bi presodili, ali so izpolnjene zahteve harmonizacijske zakonodaje Unije. Podobno je podizvajanje mogoče pri certificiranju sistemov kakovosti, pod pogojem, da priglašeni organ ovrednoti izsledke presoje. Ta v nobenem primeru ne sme oddati v podizvajanje vseh svojih dejavnosti, saj bi bila sicer priglasitev brez pomena.

Pri odvisnih družbah in podizvajalcih priglašene organa lahko pride do nasprotja interesov: priglašeni organ ne more izvajati ugotavljanja skladnosti za proizvode, pri katerih je npr. povezana (s priglašeni organom) družba (tj. odvisna družba ali podizvajalec) sodelovala s proizvajalcem z zagotavljanjem svetovalnih storitev ali je neposredno ali posredno sodelovala pri načrtovanju, proizvodnji, namestitvi itd. proizvoda ali vrste proizvoda. Da bi se izognili takemu nasprotju interesov, bi moral priglašeni organ opredeliti tveganja, ki izhajajo na primer iz storitev, ki jih odvisne družbe/podizvajalci zagotavljajo družbam za določen proizvod. Priglašeni organ bi moral te informacije dati na voljo in navesti, da če so te družbe opravljale storitve za proizvajalca za določen proizvod, priglašeni organ za navedenega proizvajalca ne more izvesti ugotavljanja skladnosti za zadevne proizvode.

Da se zagotovi popolna preglednost, je treba delo, ki je oddano v podizvajanje, opraviti v skladu s predhodno določenimi tehničnimi specifikacijami o podrobnem postopku na podlagi objektivnih meril. Kadar organ, ki ga je priglašeni organ najel za podizvajalca, sodeluje pri ugotavljanju skladnosti s standardi, se ti uporabijo, če določajo postopke. Če ta organ sodeluje pri ugotavljanju skladnosti z bistvenimi zahtevami, se mora uporabiti postopek, ki ga uporablja priglašeni organ sam, ali postopek, ki mu je po mnenju priglašene organa enakovreden.

Priglašeni organ mora imeti v vseh primerih s svojimi podizvajalci zavezujoč dogovor za zagotovitev, da so njegove splošne obveznosti izpolnjene ⁽²⁵⁶⁾. Za priglasitveni organ mora hraniti ustrezne dokumente, ki se nanašajo na ugotavljanje usposobljenosti podizvajalca ali odvisne družbe in delo, ki ga opravlja v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije ⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ Za več informacij o vlogi in obveznostih priglašeni organov glej pododdelek 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Člen R20(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Priglašeni organ, ki sklepa pogodbe s podizvajalci, je odgovoren za vse dejavnosti, ki jih zajema priglasitev. Sklepanje pogodb s podizvajalci ne vključuje prenosa pooblastil ali odgovornosti. Priglašeni organ vedno izda certifikate in druga potrdila o skladnosti v svojem imenu in na svojo odgovornost. Zato mora biti priglašeni organ, ki sklepa pogodbe s podizvajalcem, usposobljen za pregled vseh elementov njegovega dela in mora sprejeti končno odločitev.

Pogoji za podizvajanje se uporabljajo za vse podizvajalce ne glede na to, ali imajo sedež v Evropski uniji ali ne. Priglašeni organ je v celoti odgovoren za delo, ki ga zanj opravi podizvajalec.

Priglašeni organ mora imeti ustrezne zmogljivosti in osebje, da lahko preveri rezultate preskusov, pregledov ali drugih nalog, ki jih opravlja podizvajalec. Če je izbrana pot za priglasitev akreditacija, mora ta zajemati odvisne družbe priglašeni organov, ki jih ti najemajo. Akreditacijski organi morajo to upoštevati, pri čemer ustrezno uporabijo obstoječe mednarodne smernice glede čezmejne akreditacije ali pa jih podrobno opredelijo v akreditacijskih dokumentih. Če priglasitev ne temelji na akreditaciji, mora biti vsebina informacij, ki se predložijo priglasitvenemu organu, dodatno opredeljena z uskladitvijo z ustreznimi praksami pri akreditaciji, da se zagotovi ustrezen in dosleden nadzor nad takimi odvisnimi družbami in podizvajalci.

5.2.6 **Akreditirani notranji organi** ⁽²⁵⁸⁾

Le kadar je tako določeno s sektorsko harmonizacijsko zakonodajo Unije, se akreditirani notranji organ lahko uporablja za opravljanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za podjetje, katerega del je, za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, moduli A1, A2, C1 ali C2. Navedeni organ mora biti ločen in poseben del podjetja ter ne sme sodelovati pri zasnovi, proizvodnji, dobavi, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju proizvodov, katerih skladnost ugotavlja.

Akreditirani notranji organ mora izpolnjevati številne zahteve. Akreditiran mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008. Organ in njegovo osebje morata biti prepoznavna v organizacijski strukturi ter imeti v podjetju, katerega del sta, načine poročanja, ki zagotavljajo njuno nepristranskost, in to dokazati ustreznemu nacionalnemu akreditacijskemu organu. Organ in njegovo osebje ne smeta biti odgovorna za zasnovo, proizvodnjo, dobavo, montažo, delovanje ali vzdrževanje proizvodov, katerih skladnost ugotavljata, niti se ne smeta ukvarjati z nobeno dejavnostjo, ki bi bila lahko v nasprotju z njuno neodvisnostjo presoje ali integriteto v povezavi z njunimi dejavnostmi ugotavljanja skladnosti. Akreditirani notranji organ lahko svoje storitve zagotavlja le podjetju, katerega del je.

Akreditirani notranji organ ne more biti priglašen državam članicam ali Komisiji, vendar pa mora podjetje, katerega del je, ali nacionalni akreditacijski organ priglasitvenemu organu na njegovo zahtevo dati informacije o tej akreditaciji.

5.3 **Priglasitev**

5.3.1 **Priglasitveni organi**

Priglasitveni organ je vladni ali javni organ, ki imenuje in priglašča organe za ugotavljanje skladnosti na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije.

Priglasitveni organ je vladni ali javni organ, ki imenuje in priglašča organe za ugotavljanje skladnosti na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije. Najpogosteje je to nacionalni upravni organ, ki je odgovoren za izvajanje in upravljanje harmonizacijskega akta Unije, na podlagi katerega je organ priglašen. Vsaka država članica mora imenovati priglasitveni organ, ki je odgovoren za presojo, priglasitev in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti. Priglasitveni organ prevzame vso odgovornost za usposobljenost organov, ki jih priglasijo.

⁽²⁵⁸⁾ Opozoriti je treba, da akreditirane notranje organe predvideva le omejeno število aktov harmonizacijske zakonodaje Unije.

Vsaka država članica mora vzpostaviti svoje priglasitvene organe tako, da med njimi in organi za ugotavljanje skladnosti ni nasprotja interesov. Priglasitveni organi morajo biti organizirani in delovati tako, da zagotavljajo objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti. Vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti morajo sprejeti usposobljene osebe, ki niso izvajalke presoje.

Nadaljnje zahteve za priglasitveni organ so, da ta ne sme ponujati ali zagotavljati nobenih dejavnosti, ki jih opravljajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovalnih storitev na tržni ali konkurenčni podlagi. Zagotavljati mora zaupnost prejetih informacij in mora imeti dovolj usposobljenega osebja za ustrezno opravljanje svojih nalog.

Države članice morajo Komisijo obvestiti o svojih postopkih za presojo in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje priglašanih organov. Komisija navedene informacije objavi na svojem spletnem mestu.

5.3.2 Postopek priglasitve

- Priglasitev pomeni, da priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice, da je bil organ za ugotavljanje skladnosti imenovan za ugotavljanje skladnosti na podlagi harmonizacijskega akta Unije in da izpolnjuje zahteve za priglašene organe, ki jih določa navedeni akt.
- Države članice prevzamejo končno odgovornost za usposobljenost svojih priglašanih organov glede na druge države članice in institucije EU.
- Akreditacija je priporočen način presoje strokovne usposobljenosti priglašanih organov.
- Priglasitveni organ pošlje priglasitev priglašane organa Komisiji in drugim državam članicam po informacijskem sistemu NANDO – orodju za elektronsko priglasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija ter zajema seznam vseh priglašanih organov.

5.3.2.1 Načela priglasitve

Status priglašane organa lahko pridobijo organi za ugotavljanje skladnosti, ustanovljeni v Evropski uniji. Države članice so odgovorne za priglasitev priglašanih organov, medtem ko so zanje in za njihov izbor odgovorni nacionalni organi. Ti lahko organe, ki jih priglasijo, izberejo med tistimi, ki so ustanovljeni na njihovem ozemlju in izpolnjujejo zahteve zakonodaje ter so ustrezno usposobljeni, da so lahko priglašeni. Priglasitev pomeni, da priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice, da je bil tak organ imenovan za ugotavljanje skladnosti na podlagi harmonizacijskega akta Unije in da izpolnjuje zahteve za priglašene organe, ki jih določa navedeni akt.

Imenovanje opravi organ za imenovanje, ki je obenem lahko priglasitveni organ, vendar pa le priglasitev Komisiji in drugim državam članicam „imenovanemu organu“ omogoča, da postane „priglašeni organ“.

Ker priglasitev spada v okvir diskrecijske pravice držav članic, tem ni treba priglasiti vseh organov, ki dokažejo strokovno usposobljenost. Niti jim ni treba priglasiti vseh organov glede vsakega postopka, ki se bo uporabljal na podlagi določenega harmonizacijskega akta Unije.

Države članice lahko prosto priglasijo organ kadar koli po sprejetju harmonizacijskega akta Unije. Vseeno pa morajo storiti vse potrebno, da ga priglasijo pred začetkom uporabe tega akta, ⁽²⁵⁹⁾ in zagotoviti harmonizirane pristojnosti vseh priglašanih organov. Pri tem se lahko učinkovito izkoristi prehodno obdobje, ki ga določa harmonizacijski akt Unije, pri čemer sta delovanje priglašanih organov in dodeljevanje certifikatov dovoljeni od datuma prve uporabe navedenega akta. Če je treba na podlagi nove zakonodaje priglašene organe ponovno priglasiti, lahko priglasitveni organ izvede priglasitev

⁽²⁵⁹⁾ Harmonizacijska zakonodaja Unije, usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, vključuje spremenjene določbe o priglašanih organih. Za priglasitev organov v smislu take zakonodaje je bistveno, da so v nacionalno pravo prenesene vsaj ustrezne določbe v zvezi s priglašanimi organi (kar zlasti vključuje zahteve in obveznosti navedenih organov). Poleg tega je treba o postopkih priglasitve obvestiti Komisijo in druge države članice, te pa morajo določiti priglasitveni organ za posamezno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

takoj, ko država članica prenese potrebne določbe v nacionalno pravo in določi priglasitveni organ za posamezni harmonizacijski akt Unije. Priglašeni organ je torej lahko med prehodnim obdobjem priglašen na podlagi stare in nove zakonodaje, vendar priglasitev na podlagi stare zakonodaje samodejno preneha na datum začetka uporabe nove zakonodaje, razen če posebna zakonodaja ne določa drugače. Poudariti je treba, da lahko v takih primerih priglašeni organi opravljajo pripravljalno delo, niso pa upravičeni do izdajanja certifikatov pred začetkom uporabe harmonizacijske zakonodaje Unije, razen če sektorska zakonodaja ne določa drugače.

5.3.2.2 Presoja organov za ugotavljanje skladnosti

Pri presoji organa za ugotavljanje skladnosti, ki si prizadeva za priglasitev, se ugotavlja, ali je strokovno usposobljen in sposoben izvajati postopke ugotavljanja skladnosti ter ali lahko dokaže potrebno raven neodvisnosti, nepristranskosti in integritete.

Države članice prevzamejo končno odgovornost za usposobljenost svojih priglašeni organov glede na druge države članice in institucije EU. Zato morajo preveriti usposobljenost organov, ki si prizadevajo za priglasitev, na podlagi meril, določenih v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije, v povezavi z bistvenimi zahtevami in zadevnimi postopki ugotavljanja skladnosti. Na splošno merila za usposobljenost iz harmonizacijskih aktov Unije zajemajo:

- razpoložljivost osebja in opreme;
- neodvisnost in nepristranskost glede na tiste, ki se s proizvodom neposredno ali posredno ukvarjajo (kot so načrtovalec, proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik, dobavitelj, sestavljalcev, monter, uporabnik);
- strokovno usposobljenost osebja v zvezi s proizvodi in posameznim postopkom ugotavljanja skladnosti;
- varovanje poslovnih skrivnosti in integritete ter
- zavarovanje civilnopravne odgovornosti, razen če jo po nacionalnem pravu prevzema država.

Priglasitveni organi ali akreditacijski organi morajo izvajati redno spremljanje, da presodijo, ali so priglašeni organi po svoji priglasitvi še vedno ustrezno usposobljeni.

Priglašeni organi imajo lahko dejavnosti ali osebje zunaj države članice, v kateri imajo sedež, ali celo zunaj Unije. Vendar mora biti priglasitveni organ te države članice sposoben zagotoviti spremljanje celotnega priglašene organa (ne le sedeža). Če bi bile preskuševalne zmogljivosti v drugi državi članici ali celo zunaj EU, bi bilo priglasitvenemu organu skoraj nemogoče spremljati dejavnosti celotnega priglašene organa.

Nadzor organov za ugotavljanje skladnosti na več lokacijah poteka v okviru čezmejnega sodelovanja med nacionalnimi akreditacijskimi organi in priglasitvenimi organi; vendar je za to odgovoren priglasitveni organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti sedež. Organ za ugotavljanje skladnosti kot glavni subjekt, ki ga je treba priglasiti, mora imeti sredstva in pristojnosti za izvajanje nalog, ki se zahtevajo za priglasitev. Čeprav lahko uporabi odvisne družbe/podizvajalce, se pri vseh preskusih in vrednotenjih ne sme zanašati na odvisne družbe/podizvajalce ⁽²⁶⁰⁾.

Priglašeni organ lahko določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, odda v podizvajanje, vendar mora zagotoviti, da podizvajalec izpolnjuje enake zahteve, kot veljajo za priglašeni organ, in lahko določene dejavnosti odda v podizvajanje le s soglasjem stranke. Tako ni mogoče sprejeti struktur, pri katerih ima sedež kandidata za priglašeni organ v državi članici priglasitve zelo malo osebja, ki opravlja samo komercialne naloge, vendar se nobena od nalog ugotavljanja skladnosti, za katere je (bo) organ priglašen, ne bi izvajala v navedeni državi članici.

⁽²⁶⁰⁾ Člen R20(1) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES določa obveznosti priglašene organa, kadar za *posebne naloge*, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje.

5.3.2.3 Akreditacija na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008

Akreditacija, ki jo v skladu s serijo standardov EN ISO/IEC 17000 izvajajo nacionalno priznani akreditacijski organi, člani Evropskega združenja za akreditacijo, je presoja strokovne usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti, ki si prizadeva za prigrasitev. Čeprav se akreditacija ne zahteva, je pomemben in priporočljiv instrument za presojo usposobljenosti in integritete organov, ki bodo priglasi. Zato morajo nacionalni prigrasitveni organi dati prednost akreditaciji kot strokovni podlagi za presojo organov za ugotavljanje skladnosti, da bi zmanjšali razlike v merilih, ki se uporabljajo za prigrasitev.

Harmonizirani standardi iz serije EN ISO/IEC 17000, ki se lahko uporabijo za dokazovanje usposobljenosti kandidata za priglasi organ, se lahko razlikujejo glede na posebne naloge ugotavljanja skladnosti (module) in različne proizvode v harmonizacijski zakonodaji Unije. Za zagotovitev harmonizacije ocenjevanja usposobljenosti kandidatov za priglasi organe je Evropsko združenje za akreditacijo (EA) pripravilo priporočilo o standardih za akreditacijo za vsako ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije in za vsak modul ugotavljanja skladnosti ⁽²⁶¹⁾. Uporabljalo naj bi se za vse nacionalne akreditacijske organe, ki ocenjujejo in akreditirajo organe za ugotavljanje skladnosti za namene prigrasitve, razen če prigrasitveni in/ali regulativni organ po lastni presoji uradno določi in objavi drugačne zahteve.

Akreditacija je uradna izjava o usposobljenosti, poklicni integriteti in nepristranskosti organov, ki bodo priglasi Komisiji in drugim državam članicam. Da bi se štelo, da je prigrasitvi priložen certifikat o akreditaciji, mora biti v certifikatu o akreditaciji navedena usposobljenost priglasi kandidata v zvezi s posebno harmonizacijsko zakonodajo Unije, za katero se zahteva prigrasitev. Akreditacija vključuje tudi redno spremljanje akreditacijskih organov in nadzor nad njimi. Kadar nacionalni akreditacijski organ ugotovi, da organ za ugotavljanje skladnosti, ki mu je izdal certifikat o akreditaciji, ni več ustrezno usposobljen ali ne izpolnjuje svojih obveznosti, mora certifikat o akreditaciji umakniti. V tem primeru se prigrasitev umakne, tako da organ ne sme več opravljati dejavnosti ugotavljanja skladnosti na podlagi ustrezne zakonodaje.

Dajanje prednosti akreditaciji temelji na postopku medsebojnega strokovnega pregleda, ki zagotavlja, da akreditacijski organ ustrezno nadzoruje organe za ugotavljanje skladnosti, ki jim podeli akreditacijo. Vendar se lahko zgodi, da priglasi organe presoja nacionalni akreditacijski organ, ki ni uspešno preстал medsebojnega strokovnega pregleda ⁽²⁶²⁾. Če nacionalni akreditacijski organ ni bil medsebojno strokovno pregledan za posamezno akreditacijsko dejavnost, vendar vseeno presoja usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti za to dejavnost, se prigrasitev tega organa ne bi smela šteti za akreditirano v smislu harmonizacijske zakonodaje EU.

Če je nacionalni akreditacijski organ uspešno preстал predhodno medsebojni strokovni pregled za posamezno dejavnost, vendar je bil ob naslednjem takem pregledu suspendiran, bi se morale za neakreditirane šteti tudi nove prigrasitve organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih je presojal ta nacionalni akreditacijski organ. Načeloma bi morali nacionalni organi še naprej priznavati certifikate o akreditaciji, ki so bili izdani do suspendiranja nacionalnega akreditacijskega organa na podlagi medsebojnega strokovnega pregleda.

Če razlogi za suspendiranje nacionalnega akreditacijskega organa povzročijo resne dvome o usposobljenosti priglasi organov, mora odgovorni prigrasitveni organ Komisijo in druge države članice obvestiti, kako namerava zagotoviti usposobljenost priglasi organov, in o morebitnih izvedenih korektivnih ukrepih, vključno z umikom prigrasitve.

Čeprav je akreditacija priporočljiv instrument za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, lahko države članice vrednotenje izvedejo same. Na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008, ki je začela veljati 1. januarja 2010, se morajo v takih primerih Komisiji in drugim državam članicam predložiti dokazi, da ovrednoteni organ izpolnjuje vse veljavne regulativne zahteve. Poleg tega je treba priglasi organ redno nadzorovati, podobno kot je praksa akreditacijskih organizacij.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 - Dokument EA o akreditaciji za namene obveščanja.

⁽²⁶²⁾ V členu 7 Uredbe je to navedeno kot primer, v katerem lahko organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo zunaj države članice, v kateri je bil ustanovljen.

5.3.2.4 Člen 5(2) Uredbe (ES) št. 765/2008

Člen 5(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 določa, da država članica, katere priglasitev ne temelji na akreditaciji, „Komisiji in drugim državam članicam predloži vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih država članica izbere za izvajanje zadevne harmonizacijske zakonodaje Unije“ ⁽²⁶³⁾.

Da bi nacionalni organi zagotovili ustrezno raven zaupanja v nepristranskost in strokovno usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter poročila in certifikate, ki jih ti izdajo, morajo pri izvajanju presoje brez akreditacije predložiti podrobne in izčrpne informacije o presoji kandidata za priglašeni organ glede usposobljenosti za opravljanje nalog, za katere se priglašča, ki dokazujejo, da kandidat izpolnjuje merila, ki se uporabljajo za priglašene organe. Te informacije se v zvezi z zadevno priglasitvijo dajo na voljo Komisiji in drugim državam članicam z uporabo orodja za elektronsko priglasitev NANDO.

Postopek ovrednotenja mora temeljiti na vsaj naslednjih elementih:

- formalnem postopku prijave;
- presoji glede na veljavne zahteve;
- pripravi poročila o presoji;
- jasnem postopku sprejemanja odločitev;
- obstoju mehanizma za sistematičen nadzor in z njim povezane sankcije, ki predvideva reden nadzor, vključno z obiski na kraju samem, da se preveri, ali priglašeni organ še naprej izpolnjuje zahteve;
- dokazovanju strokovne usposobljenosti nacionalnega organa za presoso organov za ugotavljanje skladnosti z namenom priglasitve na podlagi harmonizacijske tehnične zakonodaje. To dokazovanje mora dati enakovredno zagotovilo kot sistem medsebojnega strokovnega pregleda združenja EA ⁽²⁶⁴⁾;
- kandidati za priglašene organe morajo biti seznanjeni s splošnimi pogoji, svojimi pravicami in obveznostmi ter zahtevami v zvezi z izvedeno presoso za priglasitev.

Presoja mora vključevati:

- pregled dokumentov za vsebinsko preverjanje popolnosti in ustreznosti glede skladnosti z veljavnimi zahtevami;
- revizijo na kraju samem, da se preverijo tehnični in postopkovni vidiki, kot so dostopnost in ustreznost zmogljivosti in opreme, strokovna usposobljenost osebja, obstoj ustreznega sistema upravljanja, in da se preverijo drugi vidiki, ki dokazujejo, da je skladnost z zahtevami izvedena pravilno. Presoja mora vključevati navzočnost pri tehničnih dejavnostih.

Kadar priglasitveni organi ne izberejo formalne akreditacije, ampak drug postopek presoje, morajo navesti razloge, zakaj za dokazovanje usposobljenosti za priglasitev niso izbrali akreditacije. Poleg tega priglasitveni organi nacionalnemu akreditacijskemu organu ne smejo oddati v presoso neakreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti, ki si prizadevajo za priglasitev, če ni dokončan celoten postopek akreditacije, vključno z izdajo certifikata o akreditaciji.

Kadar se akreditacija ne uporabi, morajo priglasitveni organi opravljati redna preverjanja, da zagotovijo stalno usposobljenost priglašene organa, kot to počnejo nacionalni akreditacijski organi.

⁽²⁶³⁾ Podobna določba je vključena v večino direktiv, usklajenih s Sklepom št. 768/2008/ES.

⁽²⁶⁴⁾ V zvezi z vlogo Evropskega združenja za akreditacijo glej pododdelka 6.5.2 in 6.5.4.

5.3.2.5 Koraki pri prigrasitvi prigrasjenega organa

Organ za ugotavljanje skladnosti, ki želi biti prigrasjen, vloži vlogo za prigrasitev pri prigrasitvenem organu države članice, v kateri je ustanovljen. Vlogi mora priložiti opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopkov ali modulov ugotavljanja skladnosti in proizvoda ali proizvodov, za katere trdi, da je usposobljen, ter certifikat o akreditaciji, če ga ima, ki ga je izdal nacionalni akreditacijski organ in ki dokazuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz ustrezne harmonizacijske zakonodaje.

Kadar zadevni organ ne more predložiti certifikata o akreditaciji, mora prigrasitvenemu organu predložiti vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz ustrezne harmonizacijske zakonodaje. Po preverjanju država članica Komisijo in druge države članice obvesti o podrobnih podatkih o organu.

Prigrasitveni organ pošlje prigrasitev prigrasjenega organa Komisiji in drugim državam članicam po informacijskem sistemu NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – prigrasjeni in določeni organi Novega pristopa), orodju za elektronsko prigrasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija. Prigrasitev mora vsebovati vse podrobne podatke o organu, njegovih dejavnostih ugotavljanja skladnosti, postopkih ali modulih ugotavljanja skladnosti in proizvodu ali proizvodih ter ustrezno dokazilo o usposobljenosti. Vsebovati mora tudi datum, ko bo nacionalni akreditacijski organ ponovno presojal prigrasjeni organ, ali v primeru neakreditirane prigrasitve, ko bo prigrasitveni organ izvedel naslednje spremljanje.

Kadar prigrasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji, mora prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predložiti dokumentarna dokazila o usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti, načinu njegove presoje in sprejetih dogovorih, ki zagotavljajo, da bo organ redno spremljan in bo še naprej izpolnjeval zahteve.

Prigrasitev začne veljati, potem ko se Komisiji in drugim državam članicam iz informacijskega sistema NANDO pošlje elektronsko sporočilo in se objavi na njegovem spletnem mestu. Zadevni organ nato lahko opravlja dejavnosti prigrasjenega organa. V skladu z zakonodajo, usklajeno s Sklepom št. 768/2008/ES, se prigrasitev objavi po preteku obdobja, v katerem lahko druge države članice ali Komisija vložijo ugovore (kadar se uporabi akreditacija, sta to dva tedna, kadar pa se ne, sta to dva meseca), samo če ugovori niso bili vloženi.

Komisija in druge države članice morajo biti podobno obveščene o vseh poznejših spremembah v zvezi s prigrasitvijo, ki so pomembne, kot so spremembe obsega ali obdobja veljavnosti prigrasitve ali spremembe podatkov o organu samem.

5.3.3 Objava Komisije – spletno mesto NANDO

Komisija v informativne namene pripravi seznam prigrasjenih organov (in drugih vrst organov za ugotavljanje skladnosti, kot so inšpektorati uporabnikov in priznane tretje organizacije), ki je javno dostopen na spletnem mestu NANDO na njenem strežniku Europa. Sezname se posodablja ob objavi prigrasitev, spletno mesto pa se dnevno osvežuje in posodablja.

Prigrasjenemu organu se ob prvotni prigrasitvi dodeli identifikacijska številka v sistemu NANDO. Številko samodejno ustvari sistem, ko se prigrasitev potrdi v podatkovni zbirki NANDO. Pravna oseba ima lahko le eno identifikacijsko številko prigrasjenega organa, ne glede na število harmonizacijskih aktov Unije, za katere je prigrasjena. Dodelitev številke je izključno administrativno dejanje, s katerim se zagotavlja dosledno upravljanje seznamov prigrasjenih organov, ki pa ne podeljuje pravic ali kako drugače zavezuje Komisije. Sistem številčenja v sistemu NANDO dodeljuje številke po zaporednem vrstnem redu, pri čemer se številke po umiku prigrasjenega organa s seznama ne uporabijo ponovno. Kadar se prigrasitev začasno prekliče ali umakne, podrobnosti o prigrasitvi ostanejo v podatkovni zbirki in se premaknejo na del strani, na kateri so „umaknjene/potekle prigrasitve/prigrasjeni organi“⁽²⁶⁵⁾.

Spremembe (razširitev ali zmanjšanje) obsega prigrasitve, spremembe njenega obdobja veljavnosti ali preklic prigrasitve se po elektronski pošti sporočijo tudi državam članicam in se objavijo na spletnem mestu NANDO. Po spletnem mestu je mogoče iskati po harmonizacijskem aktu Unije, državi, številki prigrasjenega organa ali ključnih besedah.

⁽²⁶⁵⁾ Za več informacij o umiku in preklicu prigrasitve glej pododdelek 5.3.4.

5.3.4 Spremljanje usposobljenosti priglašanih organov – začasni preklic – umik – pritožba

Bistveno je zagotoviti, da priglašeni organi ohranijo usposobljenost ter da imajo druge države članice in Komisija nad tem pregled. Z zakonodajo na ravni EU se od nacionalnih pristojnih organov jasno zahteva, da redno spremljajo in presojujejo stalno usposobljenost organov, ki so jih priglasili in so navedeni v sistemu NANDO. Spletno mesto NANDO mora zagotavljati preglednost teh postopkov, ki potekajo in na katerih temelji sistem priglasitve.

Vse priglasitve priglašanih organov, akreditiranih ali neakreditiranih, ki so vnesene v podatkovno zbirko sistema NANDO, morajo biti najpozneje v petih letih od datuma prvotne priglasitve ali zadnje posodobitve posodobljene z informacijami o stalnem spremljanju usposobljenosti priglašenega organa. Take posodobitve morajo vključevati pomembne nove podatke v zvezi z akreditacijo ali, če je priglasitev neakreditirana, informacije v zvezi z zahtevanim spremljanjem organa s strani priglasitvenega organa – zlasti poročilo v zvezi s postopkom presoje, tj. pregledom dokumentacije, presojo na kraju samem, opisom sistematičnega nadzora, vključno z obiski na kraju samem, in dokazovanjem strokovne usposobljenosti organa za izvedbo presoje. Če priglasitev po petih letih ni posodobljena, Komisija upravičeno podvomi o stalni usposobljenosti priglašenega organa ⁽²⁶⁶⁾, zato od priglasitvene države članice zahteva, da ji predloži vse informacije v zvezi z ohranjanjem usposobljenosti zadevnega organa.

Če se pojavi dvom o usposobljenosti priglašenega organa, morajo Komisija in države članice ukrepati ob priglasitvi ali po njej. Če Komisija na lastno pobudo ali na podlagi pritožbe ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje zahtev ali svojih obveznosti, o tem obvesti nacionalni priglasitveni organ in zaprosi za ustrezne dokumentirane dokaze o podlagi za priglasitev in ohranjanju usposobljenosti organa. Če država članica teh podatkov ne zagotovi, lahko Komisija na to opozori druge države članice, da o tem razpravljajo, ali zoper priglasitveno državo članico začne postopek na podlagi člena 258 PDEU.

Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščten, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev, ki jih določa ustrezna zakonodaja, ali svojih obveznosti, mora z njim nemudoma vzpostaviti stik ter začasno preklicati ali umakniti priglasitev, odvisno od resnosti neizpolnjevanja obveznosti. O tem mora takoj obvestiti Komisijo in druge države članice. Država članica mora te informacije tudi objaviti ter obvestiti Komisijo in druge države članice v skladu s postopkom, ki je podoben postopku priglasitve. Zadevni organ mora imeti možnost, da se zoper tako odločitev pritoži. Od nacionalne zakonodaje je odvisno, ali taka pritožba odloži preklic priglasitve ali ne.

Priglasitev se umakne, kadar priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev ali svojih obveznosti. To je mogoče storiti na pobudo priglasitvene države članice, kadar ta med rednim nadzorom (ki ga je opravil akreditacijski organ ali priglasitveni organ) prejme dokaze o neizpolnjevanju zahtev s strani priglašenega organa ali prejme pritožbe glede njegove usposobljenosti ali delovanja. Priglasitev se lahko tudi umakne, kadar Komisija utemeljeno dvomi, da priglašeni organ še naprej izpolnjuje zahteve glede svoje priglasitve. V takih primerih Komisija o tem obvesti priglasitveno državo članico in od nje zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve. Priglasitveni organ mora izvesti ustrezne ukrepe. Priglasitev se lahko umakne tudi na zahtevo samega priglašenega organa, na primer zaradi načrtovanih sprememb v njegovi politiki, organizaciji ali lastništvu. Umik priglasitve je lahko tudi končni izid postopka za ugotavljanje kršitev.

Za umik je odgovorna priglasitvena država članica. Pravico do umika priglasitve ima samo nacionalni organ. Komisija lahko priglašeni organ umakne s seznama NANDO le, če Sodišče Evropske unije ob koncu postopka za ugotavljanje kršitev v skladu s členom 258 PDEU odloči, da je država članica kršila zadevni harmonizacijski akt Unije, in zato priglasitev razglasi za neveljavno. Komisija v vseh takih primerih zagotovi, da se vse občutljive informacije, pridobljene med njenimi preiskavami, obravnavajo zaupno.

Začasni preklic ali umik brez poseganja v sektorske posebnosti ne vpliva na certifikate, ki jih je do tedaj izdal priglašeni organ, dokler se ne dokaže, da se morajo ti certifikati umakniti. Da se ob začasnem preklicu ali umiku priglasitve ali ob prenehanju delovanja priglašenega organa zagotovi kontinuiteta, mora priglasitvena država članica zagotoviti, da dosjeje

⁽²⁶⁶⁾ V skladu s členom R26 Sklepa št. 768/2008/ES.

tega organa obdeluje drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo odgovornim priglasitvenim organom ali organom za nadzor trga.

6. AKREDITACIJA

Uredba (ES) št. 765/2008 določa zakonodajni okvir za akreditacijo na nacionalni ravni in ravni EU ter vzpostavlja celovito politiko s svojimi pravili, postopki in infrastrukturo. Komisija že vse od konca 70. let dvajsetega stoletja pozornost namenja krepitvi akreditacije kot načina podpiranja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, tako pa tudi verodostojnosti ter sprejemanja certifikatov in drugih potrdil, ki so potrebna za zagotavljanje prostega pretoka blaga. V 90. letih so se pojavile težnje, da bi akreditacija postala gospodarska in konkurenčna dejavnost, s čimer bi se zmanjšala njena verodostojnost kot zadnja stopnja nadzora. Novi zakonodajni okvir je potrdil, da je akreditacija v EU negospodarska in nekonkurenčna javna dejavnost, ki je pod nadzorom nacionalnih in evropskih organov.

Vzpostavljen okrepljen sistem akreditacije v EU je v skladu s standardi, pravili in praksami mednarodnih organizacij na tem področju. Cilj Uredbe (ES) št. 765/2008 je zagotoviti, da akreditacija služi javnemu interesu. Evropsko združenje za akreditacijo (združenje EA), tj. evropska organizacija nacionalnih akreditacijskih organov, je priznana v Uredbi in smernicah, ki so jih države članice (vključno z državami Efte) in Komisija podpisale 1. aprila 2009. Evropsko združenje za akreditacijo ima s Komisijo privilegiran odnos na podlagi podpisa okvirnega sporazuma o partnerstvu. Zato je primarna naloga združenja EA, da prispeva k harmonizaciji evropskih akreditacijskih storitev, podpre vzajemno priznavanje in sprejemanje certifikatov o akreditaciji po vsej Uniji ter vodi strog sistem medsebojnega strokovnega pregleda, ki nadzoruje usposobljenost nacionalnih akreditacijskih organov in enakovrednost njihovih storitev.

Uredba (ES) št. 765/2008 je glede akreditacije vzpostavila enoten evropski sistem, ki zajema regulirano področje, na katerem se akreditacija zahteva z zakonodajo, in neregulirano področje. V drugem primeru se lahko organ, ki želi postati akreditiran, obrne le na akreditacijske organe, ki delujejo na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008, s čimer se prepreči obstoj konkurenčnih sistemov, ne glede na načela, na katerih morda temeljijo. Zato pojasnila v nadaljevanju v zvezi z akreditacijo zajemajo tudi prostovoljno akreditacijo.

6.1 Zakaj akreditacija?

Akreditacija zagotavlja zadnjo stopnjo javnega nadzora v verigi kakovosti, ki podpira prosti pretok blaga v Uniji.

Z Uredbo (ES) št. 765/2008 je bil prvič uveden pravni okvir za akreditacijo. Akreditacija organov za ugotavljanje skladnosti se je pred tem uporabljala na reguliranem in nereguliranem področju, vendar je ni urejal pravni okvir na evropski ravni.

Zamisel o urejanju akreditacije na evropski ravni je dvojna. Obsežen evropski ovir za akreditacijo po eni strani zagotavlja zadnjo stopnjo javnega nadzora v evropski verigi ugotavljanja skladnosti in je zato pomemben element pri zagotavljanju skladnosti proizvodov, po drugi strani pa spodbuja prosti pretok proizvodov in storitev po vsej EU ter podpira zaupanje v njihovo varnost in skladnost z drugimi vprašanji varstva javnega interesa.

Preden je Uredba začela veljati, se je akreditacija zaradi pomanjkanja skupnih akreditacijskih pravil v državah članicah zelo različno uporabljala. Različni nacionalni organi in udeleženci na trgu zato niso nujno priznavali certifikatov o akreditaciji, kar je vodilo v večkratne akreditacije ter tako povečalo stroške podjetij in organov za ugotavljanje skladnosti, zgoraj navedenih koristi pa ni bilo.

Z uvedbo pravnega okvira za akreditacijo so se zmanjšala administrativna bremena za enotni trg, povečal pa se je javni nadzor nad akreditacijo, tako da je postala bistveno orodje za delovanje notranjega trga.

Okvir za akreditacijo, ki ga vzpostavlja Uredba, se izrecno nanaša tako na regulirano kot prostovoljno področje, in sicer zato, ker so razlike med njima velikokrat zamegljene, saj so organi za ugotavljanje skladnosti dejavni na obeh področjih, prav tako pa se na obeh področjih uporabljajo tudi proizvodi. Razlikovanje bi zato povzročilo nepotrebna bremena za javne organe in udeležence na trgu ter protislovja med prostovoljnim in reguliranim področjem.

6.2 Kaj je akreditacija?

Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa na podlagi harmoniziranih standardov, da je organ za ugotavljanje skladnosti strokovno usposobljen za opravljanje posamezne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi in, kadar je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v ustreznih sektorskih sistemih, za opravljanje posamezne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

Pri številnih proizvodih je za ugotavljanje skladnosti pristojna tretja oseba. Ugotavljanje skladnosti zajema neregulirane proizvode in proizvode, ki so regulirani na nacionalni ravni ali ravni EU. Pri proizvodih, ki so regulirani na ravni EU, tj. na harmoniziranem področju, to običajno pomeni, da na nacionalni ravni imenovani organi za ugotavljanje skladnosti – priglašeni organi – proizvod preskusijo in izdajo potrdilo o skladnosti, preden se lahko proizvod da na trg.

Natančneje, da bi bila akreditacija mogoča, mora obstajati tudi organ za ugotavljanje skladnosti (ne glede na njegovo pravno osebnost), ki ga je mogoče akreditirati in ki izvaja posamezno dejavnost ugotavljanja skladnosti.

Akreditacija je na standardih temelječa dejavnost zagotavljanja in potrjevanja, da so organi za ugotavljanje skladnosti strokovno usposobljeni za opravljanje svojih dolžnosti, kot to določajo ustrezna zakonodaja in standardi. Z akreditacijo se presoja njihova usposobljenost za opravljanje dolžnosti na posebnih področjih, saj je vedno povezana s posebnim obsegom dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti. Akreditacija deluje v javnem interesu, z njo pa se presojajo strokovna usposobljenost, zanesljivost in integriteta organov za ugotavljanje skladnosti. Pri tem se uporabi pregleden in neodvisen postopek ocenjevanja na podlagi mednarodno priznanih standardov in drugih zahtev. V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 morajo nacionalni akreditacijski organi preveriti, da se ugotavljanje skladnosti izvaja ustrezno ter da se pri tem upoštevajo velikost in struktura podjetij, zahtevnost zadevne tehnologije proizvoda in narava proizvodnega procesa.

Akreditacija temelji na mednarodnih standardih za organe za ugotavljanje skladnosti, ki so bili harmonizirani v novem zakonodajnem okviru in sklicevanje na katere je bilo objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije*. Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi, in, kadar je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v ustreznih sektorskih sistemih. V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 lahko le nacionalni akreditacijski organi zagotavljajo akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti.

Namen zanašanja na harmonizirane standarde, ki temeljijo na ustreznih mednarodnih standardih, je vzpostaviti potrebno raven preglednosti in zaupanja v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter zagotoviti, da je evropski sistem akreditacije, ki ga vzpostavlja Uredba (ES) št. 765/2008, združljiv z mednarodnim sistemom akreditacije in tako olajšuje mednarodno trgovino.

Glede na pomembno vlogo v sistemu ugotavljanja skladnosti, ki je bila nacionalnim akreditacijskim organom dodeljena z Uredbo, morajo ti organi strogo upoštevati pravila iz Uredbe, ko presojajo usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti. Zakonodajalec je jasno omejil dejavnosti, ki jih lahko izvaja akreditacijski organ, pri čemer je ohranil strog nadzor nad njegovimi pristojnostmi z neposrednim sklicevanjem na harmonizirane standarde. To tudi pomeni, da nacionalni organi od svojih akreditacijskih organov ne morejo zahtevati, temveč jim morajo dejavno preprečevati, da bi storitve presoje opravljali zunaj polnega postopka akreditacije ali uporabljali standarde ugotavljanja skladnosti, ki niso harmonizirani.

6.3 Obseg akreditacije

Akreditacija se vedno zahteva in odobri za določen obseg, tj. posamezne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

Akreditacija je na standardih temelječ način presoje in potrjevanja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Politika Unije uporablja akreditacijo kot instrument za ustvarjanje pogojev za medsebojno zaupanje zaradi zanašanja na sporazumne standarde. Medsebojno zaupanje se lahko doseže le z zanašanjem na merila, ki se lahko objektivno preverijo ter omogočajo preglednost in primerljivost ugotavljanja skladnosti. Ustrezni standardi za organe za ugotavljanje skladnosti so bili pripravljene za podporo uvedbi postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih določa harmonizacijska zakonodaja Unije ⁽²⁶⁷⁾. Ti standardi naj bi zajemali splošne zahteve glede usposobljenosti za organe, ki izvajajo ugotavljanje skladnosti glede na posebne zahteve, ne glede na to, ali so te vključene v uredbe, standarde ali druge tehnične specifikacije in ali se nanašajo na rezultate ali na posamezen proizvod. Ta koncept, ki podpira vlogo akreditacije kot orodja za spodbujanje prostega pretoka proizvodov na notranjem trgu, so prevzeli tudi standardi ISO/IEC 17000 na mednarodni ravni.

Kot je navedeno v ustreznih določbah, ki zajemajo področje uporabe standardov, ti določajo merila za organe ne glede na sektor. Akreditacija se vedno zahteva in odobri za določen obseg, tj. posamezno dejavnost ugotavljanja skladnosti ter, kadar je ustrezno, vrste opravljenih preskusov in uporabljenih metod (npr. „Organ X je pristojen za pregledovanje kot organ vrste A na področju kategorij tlačne opreme iz Direktive 2014/68/EU.“), ter ni nikoli omejena le na skladnost s splošnimi standardi 17000. Zato akreditacija na podlagi skladnosti s standardi 17000 vedno pomeni, da se morajo ta splošna merila dopolniti in podrobneje opredeliti z vsemi ustreznimi tehničnimi specifikacijami za določeno tehnično področje, za katero organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo. Akreditacija tako pomeni preverjanje usposobljenosti glede na trenutno stanje tehnike ter zajema presojo na podlagi standardov za organe za ugotavljanje skladnosti in vseh ustreznih predpisov, standardov ali drugih specifikacij, ki se nanašajo na proizvode ali tehnologijo.

6.4 Akreditacija na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008

- Vsaka država članica lahko imenuje enotni nacionalni akreditacijski organ.
- Akreditacija se izvaja kot dejavnost javnega organa.
- Odgovornosti in naloge nacionalnega akreditacijskega organa morajo biti jasno ločene od odgovornosti in nalog drugih nacionalnih organov.
- Akreditacija se zagotavlja na neprofitni podlagi.
- Akreditacijski organi v EU ne smejo konkurirati drugim akreditacijskim organom.
- Akreditacijski organi v EU so lahko dejavni le na ozemlju svoje države članice.

6.4.1 Nacionalni akreditacijski organi

Uredba predvideva, da lahko vsaka država članica imenuje en enotni nacionalni akreditacijski organ. Le nacionalni akreditacijski organi lahko izvajajo akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti. Drugi organi ne smejo uveljavljati pravice do opravljanja takih storitev niti v skladu s harmoniziranimi niti neharmoniziranimi standardi. Ta določba je ključna za delovanje akreditacije v EU in akreditacijski okvir, ki ga določa Uredba. Državam članicam ni treba ustanoviti svojega nacionalnega akreditacijskega organa, če menijo, da to ni gospodarno ali da izvajanje akreditacije za vse dejavnosti ne bi bilo koristno. To pomeni, da na ozemlju ene države članice za eno dejavnost ne sme hkrati delovati več akreditacijskih organov. Da se zagotovi preglednost, morajo države članice obvestiti Komisijo in druge države članice, kateri nacionalni organ druge države članice uporabljajo.

⁽²⁶⁷⁾ Niz postopkov ugotavljanja skladnosti, ki naj bi se uporabili v harmonizacijski zakonodaji Unije, je bil najprej določen v Sklepu Sveta 93/465/EGS (imenovan tudi „sklep o modulih“).

Seznam nacionalnih akreditacijskih organov je na voljo na spletu ⁽²⁶⁸⁾. Nacionalni akreditacijski organi morajo poskrbeti, da so dejavnosti, za katere izvajajo akreditacijo, javno dostopne.

Uredba ne predpisuje pravne oblike nacionalnega akreditacijskega organa. To pomeni, da lahko ta organ deluje na ministrstvu ali pa je organiziran kot vladna agencija ali zasebno podjetje. Uredba jasno določa, da se akreditacija izvaja kot dejavnost javnega organa in da jo mora zato država članica formalno priznati.

Poleg tega morajo biti odgovornosti in naloge nacionalnega akreditacijskega organa jasno ločene od odgovornosti in nalog drugih nacionalnih organov. Cilj te določbe je okrepiti neodvisnost nacionalnega akreditacijskega organa ter nepristranskost in objektivnost njegovih dejavnosti. Če je ta organ del večje javne strukture, npr. ministrstva, drugi oddelki ne smejo vplivati na njegove odločitve o akreditacijah. Postopek akreditacije mora biti ločen od drugih nalog. Nacionalni akreditacijski organ se mora nujno izogibati nasprotju interesov. To velja tudi za nekatere naloge, ki jih lahko sprejme. Čeprav Sklep št. 768/2008/ES predvideva, da lahko nacionalni akreditacijski organ deluje kot priglasitveni organ ⁽²⁶⁹⁾, mora biti prenos pooblastil jasno dokumentiran, zagotovljeni pa morajo biti tudi pogoji za nepristranskost, tj. ločevanje nalog v akreditacijskem organu.

Če se naloge priglasitve prenesejo na nacionalni akreditacijski organ, zanj še vedno veljajo obveznosti na podlagi Uredbe. To pomeni, da mora še naprej presojski strokovno usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s polnim postopkom akreditacije, in če se dokaže strokovna usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti, je treba izdati certifikat o akreditaciji. Nacionalni akreditacijski organ ne sme izvajati drugih presoj, ki ne izpolnjujejo teh zahtev ali izpolnjujejo manj stroge zahteve, ki ne upravičujejo izdaje certifikata o akreditaciji.

Povedano drugače, če naj bi se naloga priglasitve prenesla na nacionalni akreditacijski organ, se lahko priglasijo samo akreditirani organi za ugotavljanje skladnosti. Če je bila sprejeta odločitev o takem prenosu, ni mogoče priglasiti organov za ugotavljanje skladnosti, katerih usposobljenost ni bila ocenjena na podlagi vseh akreditacijskih meril. To tudi pomeni, da nacionalni akreditacijski organ pri priglasitvi organa ne bo izvajal diskrecijske pravice – ustrezen certifikat o akreditaciji pomeni samodejno priglasitev ⁽²⁷⁰⁾.

Poleg tega mora nacionalni akreditacijski organ pri zagotavljanju akreditacije izpolnjevati številne pogoje glede zastopanja deležnikov, svojega notranjega upravljanja in notranjega nadzora. Odločitev o presoji ne sme sprejemati ista oseba, kot je presojala o organu za ugotavljanje skladnosti. Akreditacijski organ mora imeti na voljo dovolj usposobljenega osebja, da lahko opravlja svoje naloge. Vzpostaviti je treba postopke, s katerimi se zagotovi, da osebje ustrezno opravlja svoje naloge in da je usposobljeno za njihovo opravljanje. Vzpostaviti je treba tudi ustrezno ureditev, da se zagotovi zaupnost informacij, pridobljenih od organov za ugotavljanje skladnosti, akreditacijski organ pa svojim strankam ne sme povzročati nepotrebnih bremen. Akreditacijski organi morajo imeti tudi mehanizem za obravnavo pritožb.

Poleg tega Uredba določa, da mora imeti nacionalni akreditacijski organ zadostne vire in zadostno število usposobljenega osebja za opravljanje svojih nalog, vključno s posebnimi nalogami, kot so dejavnosti evropskega in mednarodnega sodelovanja na področju akreditacije ter dejavnosti, ki so potrebne za podporo javni politiki in ki niso samofinancirane. S tega vidika sta ustrezno sodelovanje v združenju EA in njegovih odborih ter postopek medsebojnega strokovnega pregleda bistvenega pomena. Države članice morajo spodbujati sodelovanje svojih nacionalnih akreditacijskih organov v takih dejavnostih.

⁽²⁶⁸⁾ Spletno mesto NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> in spletno mesto združenja EA: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁶⁹⁾ Člen R14(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽²⁷⁰⁾ Večina harmonizacijske zakonodaje Unije, usklajene s Sklepom (št. 768/2008/ES, vsebuje določbo o tem, da lahko priglasitveni organ pod določenimi pogoji naloge priglasitve prenese. V takem primeru lahko priglasitev akreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti zaupa nacionalnemu akreditacijskemu organu, sam pa mora priglasiti neakreditirane organe za ugotavljanje skladnosti (če se odloči ohraniti neakreditirane priglasitve). Tak sistem bi zahteval dobro notranje usklajevanje v državi članici.

Nacionalni akreditacijski organi morajo zato objaviti svoje revidirane letne računovodske izkaze. Namen te določbe ni samo dokazovanje dobrega finančnega poslovanja, ampak je pomembna tudi zaradi medsebojnega strokovnega pregleda. Nacionalni akreditacijski organi morajo zato jasno dokazati, da spoštujejo vodilna načela neprofitnosti in da imajo zadostne vire za zagotavljanje svoje usposobljenosti za vse dejavnosti. Ob upoštevanju glavnega cilja Uredbe, ki je vzpostavitev akreditacije kot zadnje stopnje nadzora v sistemu ugotavljanja skladnosti, je treba to zahtevo v primeru, da je akreditacijski organ del večje sestave, razumeti bolj kot orodje za dokazovanje skladnosti s temi načeli kot pa povzročanje nepotrebnih birokratskih bremen državam članicam. Da bi akreditacijski organi v ministrskih oddelkih lahko dokazali zadostnost virov za ustrezno izpolnjevanje svojih nalog in spoštovanje načela netrznosti, morajo biti zmožni predložiti vsaj svoje celotne proračunske in finančne podatke, ki zajemajo vse vire, ter njihove celotne stroške in stroške poslovanja, skupaj z vsemi finančnimi politikami, ki se zanje uporabljajo.

Odgovornost držav članic je zagotoviti, da njihovi nacionalni akreditacijski organi ves čas izpolnjujejo zahteve, ki jih predvideva Uredba, in da sprejmejo korektivne ukrepe, če temu ni tako. Zato morajo kar najbolj upoštevati rezultate medsebojnega strokovnega pregleda, ki ga organizira evropska akreditacijska infrastruktura.

6.4.2 *Nekonkurenčnost in neprofitnost nacionalnih akreditacijskih organov*

Cilj Uredbe, da se vzpostavi usklajen okvir za akreditacijo kot zadnjo stopnjo nadzora, temelji na načelih neprofitnosti in nekonkurenčnosti.

Zato se akreditacija, ki naj bi bila načelno samostojna dejavnost, zagotavlja na neprofitni podlagi. To pomeni, da cilj nacionalnih akreditacijskih organov ni povečevanje ali razdeljevanje dobička. Svoje storitve lahko zagotavljajo za plačilo ali prejemajo dohodek, pri čemer se vsak presežek prihodkov vложи v nadaljnji razvoj njihovih akreditacijskih dejavnosti, če te ustrezajo splošnim nalogam akreditacijskih organov. Prvi cilj akreditacije tako ni ustvarjanje dobička, ampak izpolnjevanje nalog v javnem interesu.

Redni presežki prihodkov bi lahko nakazovali možnost znižanja tarif za akreditacijo in spodbujanja manjših organov za ugotavljanje skladnosti, da zaprosijo za akreditacijo. Glede na pomen, ki se z Uredbo pripisuje nedobičkonosni naravi akreditacije, je v uvodni izjavi 14 pojasnjeno, da lastniki ali člani akreditacijskega organa z akreditacijo ne smejo ustvarjati dobička. Če bi se kljub temu ustvarjal dobiček, bi se to lahko uredilo z znižanjem tarif ali tako, da bi se prihodki ponovno namenili za nadaljnji razvoj akreditacije, s čimer bi se preprečila morebitna neskladnost z načelom nedobičkonosnosti iz Uredbe. Upravičeno bi se lahko pričakovalo, da bi se lahko presežki prihodkov, ki jih ustvari akreditacijski organ, namenili tudi za financiranje udeležbe akreditacijskega organa pri akreditacijskih dejavnostih v evropskem, mednarodnem ali javnem prostoru.

Ne glede na pravno strukturo nacionalnega akreditacijskega organa zato ne bi smelo prihajati do rednega prenosa presežkov prihodkov na lastnike ali člane nacionalnega akreditacijskega organa – javne ali zasebne. Če bi se akreditacija uporabljala kot druga oblika prihodka za državo, bi to vzbudilo resne dvome glede njene skladnosti s cilji Uredbe, kar zadeva nedobičkonosno naravo akreditacije.

Skladno s tem se mora akreditacija vzpostaviti kot dejavnost, ki je jasno ločena od vseh dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Nacionalni akreditacijski organ zato ne sme ponujati ali zagotavljati nobenih dejavnosti ali storitev, ki jih ponuja ali zagotavlja organ za ugotavljanje skladnosti. Prav tako ne sme zagotavljati svetovalnih storitev, imeti v lasti delnic organa za ugotavljanje skladnosti ali kakega drugega finančnega interesa v njem ali konkurirati organom za ugotavljanje skladnosti, tako da se prepreči nasprotje interesov.

Poleg tega Uredba zaradi varstva načela neprofitnosti določa, da akreditacijski organi ne smejo konkurirati drugim akreditacijskim organom. Akreditacijski organi v EU so lahko dejavni le na ozemlju svoje države članice. Čezmejna akreditacija je predvidena le v izjemnih primerih, ki jih določa člen 7(1) Uredbe (ES) št. 765/2008. Če ti pogoji niso izpolnjeni, morajo organi za ugotavljanje skladnosti zaprositi za akreditacijo nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri so ustanovljeni. To velja za vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki potekajo v Evropi in se nanašajo na proizvode ali storitve, ki bodo dani na trg ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Glej oddelek 6.6 o čezmejni akreditaciji.

6.5 Evropska akreditacijska infrastruktura

- Evropsko združenje za akreditacijo (združenje EA) je organizacija evropskih nacionalnih akreditacijskih organov.
- Združenje EA je ključnega pomena za izvajanje Uredbe (ES) št. 765/2008. Ena njegovih najpomembnejših nalog je organizacija sistema medsebojnega strokovnega pregleda nacionalnih akreditacijskih organov.
- Njegove naloge so lahko tudi razvoj ali priznavanje sektorskih shem.

Uredba določa priznanje evropske akreditacijske infrastrukture. Za zdaj je to Evropsko združenje za akreditacijo (združenje EA), ki je regionalna organizacija evropskih nacionalnih akreditacijskih organov. Združenje EA je ključnega pomena za izvajanje Uredbe, saj ima po sistemu medsebojnega strokovnega pregleda najboljši pregled nad delovanjem akreditacije v Evropi v praksi. Komisija in združenje EA sta sklenila okvirni sporazum o partnerstvu, na podlagi katerega združenje EA opravlja svoje naloge. Ena glavnih nalog združenja EA je izvajanje medsebojnega strokovnega pregleda nacionalnih akreditacijskih organov v skladu z mednarodnimi standardi in prakso ter tudi prispevanje k širšemu razvoju, vzdrževanju in izvajanju akreditacije v EU.

6.5.1 Sektorske akreditacijske sheme

Naloge združenja EA lahko na zahtevo Komisije vključujejo tudi razvoj sektorskih akreditacijskih shem ali sprejemanje obstoječih shem. Sektorska shema je shema, ki temelji na ustreznih standardih za zadevni proizvod, proces, storitev itd. ter dodatnih zahtevah, ki so specifične za zadevno področje in/ali določeno zakonodajo. Akreditacija je lahko potrebna, da se presodi usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti za izvajanje presoje glede na te sheme.

Združenje EA lahko prispeva k razvoju sektorskih shem in njihovih meril ocenjevanja ter postopkov medsebojnega strokovnega pregleda. Prizna lahko že obstoječe sheme, ki določajo svoja merila ocenjevanja in postopke medsebojnega strokovnega pregleda.

Če so sektorske sheme vezane na zakonodajo EU, mora Komisija zagotoviti, da predlagane sheme izpolnjujejo potrebne zahteve zadevne zakonodaje glede javnega interesa, ki ga ta specifična zakonodaja izraža.

6.5.2 Medsebojni strokovni pregled

Ena najpomembnejših nalog združenja EA je organizacija sistema medsebojnega strokovnega pregleda nacionalnih akreditacijskih organov, ki je temelj evropskega sistema akreditacije.

Sistemi, postopki in sestava nacionalnih akreditacijskih organov se medsebojno strokovno pregledajo največ vsaka štiri leta. Cilj sistema medsebojnega strokovnega pregleda je zagotoviti doslednost in enakovrednost praks akreditiranja v Evropi, tako da širši trg in nacionalni javni organi ⁽²⁷²⁾ medsebojno priznajo storitve organov, ki so uspešno prestali medsebojni strokovni pregled, ter sprejmejo certifikate o akreditaciji in potrdila, ki so jih izdali organi za ugotavljanje skladnosti, ki so jih ti organi akreditirali. Združenje EA poskrbi za ustrezen sistem usposabljanja, da se zagotovi skladnost dejavnosti medsebojnega strokovnega pregleda in rezultatov v Evropi. Uspešen medsebojni strokovni pregled nacionalnemu akreditacijskemu organu omogoča, da podpiše večstranski sporazum združenja EA ali da ohrani status podpisnika. Skladno z večstranskim sporazumom združenja EA morajo vsi podpisniki medsebojno priznati enakovrednost sistemov akreditacije in enako zanesljivost potrdil, izdanih v organih za ugotavljanje skladnosti, ki jih akreditirajo.

Sistem medsebojnega strokovnega pregleda deluje na več ravneh. Nacionalni akreditacijski organi morajo najprej izpolnjevati zahteve harmoniziranega standarda EN ISO/IEC 17011 „Ugotavljanje skladnosti – Splošne zahteve za akreditacijske organe, ki akreditirajo organe za ugotavljanje skladnosti“, in zahteve Uredbe, ki niso vključene v mednarodni standard za akreditacijske organe, to so namreč načela, da nacionalni akreditacijski organi uresničujejo dejavnost javnega organa, načelo neprofitnosti in načelo nekonkurenčnosti.

⁽²⁷²⁾ Člen 11(2) Uredbe (ES) št. 765/2008.

Akreditacijski organi morajo nato dokazati, da so sposobni in usposobljeni za izvajanje akreditacije na različnih področjih ugotavljanja skladnosti, na katerih opravljajo storitve. Te dejavnosti določajo številni harmonizirani standardi (kot je EN ISO/IEC 17025 za preskuševalne in kalibracijske laboratorije, EN ISO/IEC 17020 za inšpekcijske organe ali EN ISO/IEC 17065 za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve). Izvajalci medsebojnega strokovnega pregleda morajo tudi zagotoviti, da akreditacijski organ pri svoji presoji upošteva vse druge zahteve v zvezi s posebnimi dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jih bodo opravljali organi, ki jih akreditirajo. To so lahko posebne zahteve iz sistemov ugotavljanja skladnosti, vključno z evropskimi in nacionalnimi sistemi.

6.5.3 *Domneva o skladnosti za nacionalne akreditacijske organe*

Če lahko nacionalni akreditacijski organ zaradi postopka medsebojnega strokovnega pregleda dokaže, da izpolnjuje zahteve iz ustreznega harmoniziranega standarda ⁽²⁷³⁾, se domneva, da izpolnjuje zahteve za nacionalne akreditacijske organe iz člena 8 Uredbe.

Še pomembnejše pa je (in to je posebnega pomena za regulativno področje), da morajo nacionalni organi sprejeti certifikate o akreditaciji, ki jih izda nacionalni akreditacijski organ, ki je uspešno preстал medsebojni strokovni pregled za posamezno dejavnost ugotavljanja skladnosti, pa tudi vsa potrdila (npr. poročila o preskusih ali pregledih, certifikate), ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je ta akreditacijski organ akreditiral.

6.5.4 *Vloga združenja EA pri podpiranju in harmonizaciji prakse akreditiranja v Evropi*

Poleg tega, da je združenje EA odgovorno za medsebojni strokovni pregled nacionalnih akreditacijskih organov, mora vzpostaviti tudi skladen in enakovreden pristop k akreditaciji, ki zagotavlja vzajemno priznavanje in sprejemanje potrdil o ugotavljanju skladnosti. To pomeni, da mora spodbuditi skupen pristop k praksi akreditiranja in harmoniziranim standardom ter zahtevam, ki jih lahko zajemajo sektorske sheme. Zato mora s pomočjo vseh vpletenih strani, kot so deležniki in nacionalni organi, pripraviti pregledna navodila, ki jih morajo njegovi člani upoštevati pri izvajanju akreditacije.

6.6 Čezmejna akreditacija

Možnost, da organ za ugotavljanje skladnosti za akreditacijo zaprosi nacionalni akreditacijski organ druge države članice, je dovoljena le v redkih primerih.

V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 organ za ugotavljanje skladnosti (ne glede na to, ali je to tretja oseba ali notranji organ), ki zaprosi za akreditacijo, to stori pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri ima sedež. To splošno pravilo dovoljuje izjeme: možnost, da organ za ugotavljanje skladnosti za akreditacijo zaprosi nacionalni akreditacijski organ druge države članice, je omejena na naslednje primere:

- kadar država članica, v kateri ima sedež, nima nacionalnega akreditacijskega organa in ne uporablja nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice (člen 7(1)(a));
- kadar nacionalni akreditacijski organ ne ponuja zahtevane akreditacijske storitve (člen 7(1)(b));
- kadar je bil nacionalni akreditacijski organ v postopku medsebojnega strokovnega pregleda glede dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katero se zahteva akreditacija, ovrednoten negativno, tj. nacionalni akreditacijski organ ni podpisnik večstranskega sporazuma o medsebojnem priznavanju akreditacij pri združenju EA za izvajanje akreditacije glede zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti (člen 7(1)(c)).

Člen 7(1) Uredbe je tesno povezan z načelom nekonkurenčnosti in je njegova logična posledica.

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

Določba o čezmejnosti iz člena 7 je videti zelo stroga in nepotrebno obremenjuje organe za ugotavljanje skladnosti, ki so dejavni v več državah in imajo sedež v eni državi članici, lokalne subjekte/enote pa v drugih državah članicah, pri čemer ti delujejo pod nadzorom sedeža ter imajo isti sistem kakovosti in upravljanje, saj pomeni drago podvajanje presoj. Zato obstaja tveganje za neugoden konkurenčni položaj v primerjavi z organizacijami tretjih držav. Pri strogem pravnem tolmačenju člena 7 se lahko zgodi, da večnacionalni organi za ugotavljanje skladnosti zaradi svoje sestave ne bodo mogli izkoristiti prednosti enega certifikata o akreditaciji za celotno ozemlje EU, čeprav je izogibanje večkratnim akreditacijam eden od ciljev Uredbe.

Izogibati se je treba nepotrebni podvajanju presoj in obremenjevanju večnacionalnih organov za ugotavljanje skladnosti ter zagotavljati ustrezen nadzor nad njihovimi lokalnimi subjekti. Nacionalni akreditacijski organi si morajo glede presoje, ponovne presoje in nadzorovanja lokalnih enot večnacionalnih organov za ugotavljanje skladnosti po potrebi izmenjavati informacije in učinkovito sodelovati. Na podlagi vzajemnega priznavanja vseh presoj, ki jih izvedejo člani združenja EA, se je treba strogo izogibati vsakemu podvajanju presoje organizacijskih vidikov ali zahtev.

Lokalni nacionalni akreditacijski organ po potrebi in na podlagi utemeljene zahteve nacionalnim organom druge države članice zagotovi ustrezne informacije o izvajanju akreditacije glede na zahteve nacionalne zakonodaje druge države članice in/ali zahteve, določene v ustreznih nacionalnih sektorskih shemah. O tem je treba obvestiti nacionalne organe države članice, v kateri ima lokalni nacionalni akreditacijski organ sedež.

Organ za ugotavljanje skladnosti z lokalnimi enotami (ne glede na njihovo pravno osebnost) se lahko šteje za eno samo organizacijo, kar zadeva dejavnost ugotavljanja skladnosti, ki jo opravlja, če imajo njegove lokalne enote isti globalni sistem kakovosti in upravljanje ter če ima njegov sedež sredstva, da bistveno vpliva na njihove dejavnosti in jih nadzoruje. Tak organ za ugotavljanje skladnosti lahko zato zaprosi za akreditacijo nacionalni akreditacijski organ države, v kateri ima sedež, katerega področje delovanja lahko zajema tudi dejavnosti, ki jih opravljajo lokalne enote, vključno s tistimi v drugi državi članici.

V primeru akreditacije za priglasitev nadzor akreditiranih organov na več lokacijah poteka v okviru čezmejnega sodelovanja med nacionalnimi akreditacijskimi organi; vendar je za to odgovoren nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti sedež. Organ za ugotavljanje skladnosti kot glavni subjekt, ki ga je treba akreditirati in priglasiti, mora imeti sredstva in pristojnosti za izvajanje nalog, ki se zahtevajo za akreditacijo. Čeprav lahko uporabi odvisne družbe/podizvajalce, se pri vseh preskusih in vrednotenjih ne sme zanašati na odvisne družbe/podizvajalce.

Priglašeni akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti lahko za posebne naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci; zagotoviti mora, da podizvajalec izpolnjuje enake zahteve, kot veljajo za priglašeni akreditirani organ sam, in lahko za določene dejavnosti sklene pogodbo s podizvajalci samo s soglasjem stranke⁽²⁷⁴⁾. Tako strukture, v katerih je sedež organa kandidata v državi članici priglasitve sestavljen iz zelo malo osebja, ki opravlja samo komercialne naloge, pri čemer v tej državi članici ne bi bile izvedene nobene od nalog ugotavljanja skladnosti, za katere je organ priglašen (bo priglašen), ne morejo biti sprejete. Uredba dovoljuje akreditacijo organa z več enotami le, če je akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti končno odgovoren za dejavnosti, ki jih opravljajo njegove lokalne enote in so vključene v obseg te akreditacije. V certifikatu o akreditaciji, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ države, v kateri je sedež organa, je naveden en pravni subjekt – sedež organa –, ki ima akreditacijo in je odgovoren za akreditirane dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti, vključno z vsemi dejavnostmi, ki jih opravljajo lokalne enote in so vključene v obseg akreditacije. Kadar lokalne enote opravljajo ključne dejavnosti, mora biti v certifikatu o akreditaciji (in njegovih prilogah) jasno naveden tudi naslov teh lokalnih enot.

Lokalna enota je upravičena do neposrednega ponujanja potrjevanja skladnosti lokalnemu trgu na podlagi akreditacije organa z več enotami, vendar le v imenu akreditiranega organa za ugotavljanje skladnosti. Ti akreditirani certifikati in poročila se zato izdajo na podlagi akreditacije sedeža organa z njegovim imenom in naslovom ter brez logotipa lokalne enote. Seveda pa to ne pomeni, da se v certifikatu ali poročilu o ugotavljanju skladnosti ne smejo navesti kontaktni podatki lokalne enote, ki je zadevni certifikat ali poročilo izdala.

⁽²⁷⁴⁾ Člen R20(1) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES določa obveznosti priglašene organa, kadar za *posebne naloge*, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje.

Akreditacija organa z več enotami naj bi se uporabljala le za podjetja v isti organizaciji, pri čemer je sedež organizacije odgovoren za dejavnosti, ki jih opravljajo lokalne enote, in za certifikate/poročila, ki jih izdajo. Odgovornost se mora dokazati na podlagi pogodbenega ali drugega enakovrednega pravnega razmerja med sedežem organa in lokalno enoto ter na podlagi notranjih predpisov, ki nadalje opredeljujejo ta razmerja v smislu upravljanja in odgovornosti.

Akreditacija organizacij z več enotami se lahko uporablja za vse vrste lokalnih subjektov (odvisne družbe, podružnice, agencije, urade itd.) ne glede na njihovo pravno osebnost in je načelno veljavna za vse vrste organov za ugotavljanje skladnosti, vključno z laboratoriji, kontrolnimi organi in organi za certificiranje, dokler ti opravljajo jasno opredeljene in ustrezne dejavnosti v smislu akreditacije.

Možnost tovrstne akreditacije pa je izključena, če niso izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, tj. organ za ugotavljanje skladnosti se ne more šteti za eno organizacijo, kar zadeva ugotavljanje skladnosti, njegov sedež pa ni končno odgovoren za dejavnosti njegovih lokalnih enot. V tem primeru morajo lokalne enote, ki so ločene pravne osebe, za svojo akreditacijo zaprositi lokalni nacionalni akreditacijski organ. Zato se lahko šteje, da lokalna enota opravlja storitev ugotavljanja skladnosti popolnoma neodvisno od sedeža organizacije.

Pri akreditaciji organizacije z več enotami se morajo začetna presoja in ponovne presoje izvajati v tesnem sodelovanju med lokalnim nacionalnim akreditacijskim organom in nacionalnim akreditacijskim organom države sedeža organizacije, ki sprejme odločitve o akreditaciji, nadzor pa se mora izvajati v sodelovanju z lokalnim nacionalnim akreditacijskim organom ali pa ga izvaja navedeni organ sam. Večnacionalni organ za ugotavljanje skladnosti mora polno sodelovati z udeleženi nacionalnimi akreditacijskimi organi. Lokalni subjekti ne morejo zavrniti sodelovanja lokalnega nacionalnega akreditacijskega organa pri presoji, ponovnih presojah in postopku nadzora. Harmonizirana pravila za sodelovanje med nacionalnimi akreditacijskimi organi so zajeta v čezmejni politiki združenja EA. Da se zagotovi udeležba lokalnega nacionalnega akreditacijskega organa, mora akreditacija organizacij z več enotami potekati v skladu s čezmejno politiko združenja EA.

Akreditacija organizacij z več enotami ne nadomešča sklepanja pogodb s podizvajalci, ki ostaja uspešna rešitev, če organ za ugotavljanje skladnosti želi del svojih dejavnosti oddati v podizvajanje pravnim osebam, ki so in delujejo v isti ali drugih državah članicah, ki pa niso del iste organizacije, tj. niso del večnacionalnega organa za ugotavljanje skladnosti. V tem primeru podizvajalec ni zajet v akreditaciji organa za ugotavljanje skladnosti. Akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti lahko posamezne dele svojih dejavnosti za ugotavljanje skladnosti odda v podizvajanje drugi pravni osebi v skladu z veljavnim standardom za organe za ugotavljanje skladnosti, v skladu s katerim je akreditiran, vendar le v obsegu, ki ga dovoljuje ta standard. Organ za ugotavljanje skladnosti mora nacionalnemu akreditacijskemu organu dokazati, da se dejavnosti, ki se oddajo podizvajalcem, opravljajo učinkovito in zanesljivo v skladu z veljavnimi zahtevami za zadevne dejavnosti. Akreditirano potrdilo o ugotavljanju skladnosti se mora izdati izključno v imenu in na odgovornost akreditiranega organa za ugotavljanje skladnosti, tj. pravne osebe, ki ima akreditacijo. Pogodbeno razmerje je sklenjeno med stranko in akreditiranim organom za ugotavljanje skladnosti.

6.7 Akreditacija na mednarodni ravni

Na mednarodni ravni sodelovanje med akreditacijskimi organi poteka v okviru Mednarodnega akreditacijskega foruma (IAF – International Accreditation Forum) in Mednarodnega združenja za akreditacijo laboratorijev (ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

6.7.1 Sodelovanje med akreditacijskimi organi

Akreditacija kot nepristranski način presoje in formalnega dokazovanja strokovne usposobljenosti, nepristranskosti in poklicne integritete organov za ugotavljanje skladnosti je učinkovito orodje infrastrukture kakovosti, ki se uporablja po vsem svetu.

Na mednarodni ravni akreditacijski organi sodelujejo v dveh organizacijah: akreditacijski organi, ki akreditirajo organe za certificiranje (proizvodov in sistemov vodenja), sodelujejo v okviru Mednarodnega akreditacijskega foruma (IAF – International Accreditation Forum); akreditacijski organi, ki akreditirajo laboratorije in inšpekcijske organe, pa sodelujejo v okviru Mednarodnega združenja za akreditacijo laboratorijev (ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation). Obe organizaciji zagotavljata, da imajo njuni člani, akreditacijski organi, sklenjene večstranske dogovore o vzajemnem priznavanju. Pri IAF je to večstranski sporazum o priznavanju (MLA – Multilateral Recognition

Arrangement), pri ILAC pa sporazum o vzajemnem priznavanju (MRA – Mutual Recognition Arrangement). Končni cilj teh večstranskih dogovorov/sporazumov o vzajemnem priznavanju strokovne usposobljenosti med akreditacijskimi organi je proizvodom in storitvam, ki so opremljeni z akreditiranimi potrdili o skladnosti, omogočiti vstop na tuje trge, ne da bi jih bilo treba ponovno preskusiti ali certificirati v državi uvoza. Cilj takih dogovorov/sporazumov o priznavanju med akreditacijskimi organi je zato tudi okrepiti sprejemanje rezultatov ugotavljanja skladnosti.

Na regionalni ravni so bile do zdaj ⁽²⁷⁵⁾ vzpostavljene organizacije za sodelovanje med akreditacijskimi organi v naslednjih regijah:

- Evropa: Evropsko združenje za akreditacijo (EA – European Co-operation for Accreditation);
- Amerika: Medameriško združenje za akreditacijo (IAAC – Inter America Accreditation Cooperation);
- Azija – Pacifik: Azijsko-pacifiško združenje za akreditacijo laboratorijev (APLAC – Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) in Pacifiško združenje za akreditacijo (PAC – Pacific Accreditation Cooperation);
- Afrika: Južnoafriška razvojna skupnost za akreditacijo (SADCA – Southern African Development Community Accreditation);
- Afrika: Afriško združenje za akreditacijo (AFRAC – African Accreditation Cooperation);
- Bližnji vzhod: Arabsko združenje za akreditacijo (ARAC – Arab Accreditation Cooperation).

Razen SADCA, AFRAC in ARAC, ki trenutno pripravljajo svoje regionalne dogovore o vzajemnem priznavanju, imajo zgoraj navedene organizacije za sodelovanje v svoji regiji vzpostavljene sporazume/dogovore, na katerih temeljijo dogovori ILAC/IAF. IAF s posebnim priznavanjem sprejema dogovore o vzajemnem priznavanju, vzpostavljene v združenjih EA, IAAC in PAC: akreditacijski organi, ki so člani IAF in podpisniki večstranskega sporazuma združenja EA (EA MLA) ali večstranskega sporazuma o priznavanju pri združenju PAC (PAC MLA), se samodejno sprejmejo v večstranski sporazum o priznavanju pri IAF (IAF MLA). ILAC sprejema dogovore o vzajemnem priznavanju in temeljne postopke vrednotenja združenj EA, APLAC in IAAC. Akreditacijski organi, ki niso pridruženi nobenemu priznanemu regionalnemu subjektu za sodelovanje, lahko za vrednotenje in priznavanje neposredno zaprosijo ILAC in/ali IAF.

Zahteve, ki jih Uredba določa za akreditacijske organe, so v skladu z vsesplošno sprejetimi zahtevami, določenimi v ustreznih mednarodnih standardih, čeprav so morda nekatere med njimi videti strožje. Zlasti:

- akreditacijo izvaja en enotni akreditacijski organ, ki ga imenuje država članica (člen 4(1));
- akreditacija se izvaja kot dejavnost javnega organa (člen 4(5));
- nacionalni akreditacijski organi delujejo neodvisno od tržnih pritiskov (člen 8(1)) in na neprofitni osnovi (člen 4(7));
- nacionalni akreditacijski organi ne konkurirajo organom za ugotavljanje skladnosti ali drugim nacionalnim akreditacijskim organom (člen 6(1) in (2));
- čezmejna akreditacija (člen 7) v EU in EGP.

6.7.2 Vpliv na trgovinske odnose na področju ugotavljanja skladnosti med EU in tretjimi državami

Na regulativnem področju o končnem sprejemanju potrdil o ugotavljanju skladnosti odločajo javni organi, z gospodarskega vidika pa o njem odločajo industrijski uporabniki in potrošniki. S prostovoljnimi večstranskimi sporazumi o vzajemnem priznavanju, ki jih akreditacijski organi sklenejo na strokovni ravni, se podpirajo, nadalje razvijajo in krepijo trgovinski sporazumi.

Zgoraj navedene zahteve na naslednji način vplivajo na sprejemanje neevropskih certifikatov in rezultatov preskusov, akreditiranih v neevropskih akreditacijskih organih, ki ne izpolnjujejo zahtev EU, vendar so podpisniki MRA/MLA ILAC/IAF na naslednji način:

- Prostovoljno ugotavljanje skladnosti

Neevropski organ za ugotavljanje skladnosti, ki deluje na evropskem trgu, se sam odloči, ali in kje bo zaprosil za akreditacijo. Da bi neevropski organ za ugotavljanje skladnosti, ki se odloči za akreditacijo, evropski trg (industrijo kot kupce storitev ugotavljanja skladnosti ter navsezadnje potrošnike) spodbudil k sprejemanju njegovih potrdil

⁽²⁷⁵⁾ Za najnovejše informacije glej www.ilac.org in www.iaf.nu, kjer so na voljo sezname obstoječih regionalnih članov ILAC in IAF.

o ugotavljanju skladnosti, lahko izbere, ali bo uporabil storitev akreditacijskega organa tretje države, ki ne izpolnjuje nujno novih evropskih zahtev, vendar je podpisnik MRA/MLA ILAC/IAF, ali storitev akreditacijskega organa s sedežem v Uniji. Neevropska potrdila o ugotavljanju skladnosti, izdana na podlagi akreditacije neevropskih akreditacijskih organov, ki ne izpolnjujejo evropskih zahtev, se lahko uporabljajo na evropskem trgu, vendar le na prostovoljnem področju.

— Obvezno ugotavljanje skladnosti

Kadar se ugotavljanje skladnosti zahteva s predpisi, lahko nacionalni organi držav članic EU zavrnejo sprejem potrdil o skladnosti, izdanih na podlagi akreditacije neevropskih akreditacijskih organov, ki ne izpolnjujejo zahtev EU, čeprav so lahko podpisniki MRA/MLA ILAC/IAF.

Kadar sta Unija in tretja država sklenili medvladni sporazum o vzajemnem priznavanju (MRA) glede ugotavljanja skladnosti, nacionalni organi držav članic EU sprejmejo poročila o preskusih in certifikate, izdane v organih, ki jih je tuja pogodbenica na podlagi MRA imenovala za ugotavljanje skladnosti skupin proizvodov ali sektorjev, zajetih v MRA. Proizvodi, ki so opremljeni s takimi potrdili o skladnosti, se lahko izvozijo in dajo na trg druge pogodbenice, ne da bi na njih bilo treba izvesti dodatne postopke ugotavljanja skladnosti. V skladu s pogoji MRA vsaka pogodbenica uvoznica prizna potrdila o ugotavljanju skladnosti, ki jih izdajo dogovorjeni organi za ugotavljanje skladnosti pogodbenice izvoznice, ne glede na to, ali je bil postopek imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi MRA podprt z akreditacijo ali ne, in če neevropska stran uporablja akreditacijo, ne glede na to, ali akreditacijski organ tretje osebe izpolnjuje zahteve EU.

7. NADZOR TRGA

V skladu z Uredbo (EU) št. 2019/1020 imajo organi za nadzor trga jasne obveznosti: nadzorujejo proizvode, ki jih pokriva harmonizacijska zakonodaja in so dostopni na trgu, se organizirajo in usklajujejo na nacionalni ravni ter sodelujejo na ravni EU ⁽²⁷⁶⁾. Jasna obveznost gospodarskih subjektov je, da sodelujejo z nacionalnimi organi za nadzor trga in po potrebi sprejmejo korektivne ukrepe. Nacionalni organi za nadzor trga so pooblaščen, da v primeru kršitve zakonodajnih zahtev izvajajo ustrezne sankcije.

Uredba (EU) 2019/1020 vključuje določbe o nadzoru proizvodov iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije. Nacionalne organe za nadzor trga in carinske organe obvezuje, da sodelujejo in tako zagotovijo nemoteno delovanje sistema. Tak nadzor se izvaja brez diskriminacije in na podlagi analize tveganja.

Evropska komisija je zadolžena za lajšanje sodelovanja in izmenjavo informacij med organi v EU. Njen cilj je zagotoviti učinkovit nadzor trga po vsej EU in državam članicam omogočiti, da združijo svoja sredstva, zlasti prek mreže Unije za skladnost proizvodov (glej oddelek 7.6.3.3).

7.1 Zakaj potrebujemo nadzor trga?

Države članice morajo sprejeti ustrezne ukrepe, da preprečijo dostopnost na trgu in uporabo ⁽²⁷⁷⁾ neskladnih proizvodov.

Cilj nadzora trga je zagotoviti, da proizvodi izpolnjujejo veljavne zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varstva javnih interesov, na primer zdravja in varnosti na splošno, zdravja in varnosti na delovnem mestu, varstva potrošnikov in varstva okolja ter zaščito javne varnosti in vseh drugih javnih interesov, ki jih štiti zakonodaja EU. Za ta cilj si je treba prizadevati ob zagotavljanju, da prosti pretok proizvodov ni omejen bolj, kot to dovoljuje harmonizacijska zakonodaja Unije ali kateri koli drug ustrezen predpis Unije. Nadzor trga državljanom zagotavlja pravico do enakovredne ravni varstva na celotnem enotnem trgu ne glede na poreklo proizvoda. Poleg tega je nadzor trga pomemben za interese gospodarskih subjektov, saj pomaga preprečevati nelegalno konkurenco.

⁽²⁷⁶⁾ Direktiva o splošni varnosti proizvodov zajema tudi zahteve za nadzor trga.

⁽²⁷⁷⁾ Ob upoštevanju posebne harmonizacijske zakonodaje Unije.

Dejavnosti nadzora trga niso usmerjene izključno v varovanje zdravja in varnosti: njihov cilj je tudi uveljavitev zakonodaje Unije, namenjene zaščiti drugih javnih interesov, na primer z urejanjem točnosti merjenja, elektromagnetne združljivosti, učinkovite in uspešne uporabe radijskega spektra, energijske učinkovitosti, varstva potrošnikov in okolja, v skladu z načelom visoke ravni varstva, kot določa člen 114(3) PDEU.

Države članice morajo zagotoviti učinkovit nadzor svojega trga. Organizirati in izvajati morajo spremljanje proizvodov, ki so dostopni na trgu ali uvoženi prek spletnih in nespletnih prodajnih in distribucijskih kanalov. Cilj je zagotoviti, da so proizvodi zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, da se spoštujejo zahteve glede označevanja in dokumentacije ter da so bili v zvezi z njimi izvedeni potrebni postopki.

Če države članice ugotovijo, da ta cilj ni izpolnjen, morajo od zadevnih gospodarskih subjektov zahtevati, da sprejmejo ustrezne in sorazmerne korektivne ukrepe za zagotovitev skladnosti z veljavnimi zahtevami. Če gospodarski subjekti ne sprejmejo korektivnih ukrepov, morajo organi za nadzor trga sprejeti ustrezne in sorazmerne ukrepe za zagotovitev, da se nevarni proizvodi ali proizvodi, ki niso skladni z veljavnimi zahtevami harmonizacijske zakonodaje Unije, umaknejo s trga, brezvestni subjekti ali subjekti, ki ravnajo kaznivo, pa kaznujejo. Države članice bi morale omogočiti sankcije, ki so sorazmerne s kršitvijo. Te bi morale delovati tudi odvračilno, zlasti v primeru resnih ali ponavljajočih se kršitev.

7.2 Področje uporabe Uredbe (EU) 2019/1020

- *Uredba (EU) 2019/1020 se uporablja za neživilske proizvode, za katere velja širok nabor harmonizacijske zakonodaje Unije.*
- *Kadar harmonizacijska zakonodaja Unije vključuje posebna pravila o nadzoru trga, ta pravila prevladajo.*
- *Kar zadeva nadzor na zunanjih mejah, je področje uporabe Uredbe za proizvode širše.*

Področje uporabe Uredbe (EU) 2019/1020 je opredeljeno v členu 2 Uredbe. Uredba (EU) 2019/1020 ureja nadzor trga za večino harmonizacijske zakonodaje Unije, in sicer določa posebne zahteve glede zasnove, sestave in označevanja neživilskih proizvodov, če v harmonizacijski zakonodaji Unije ni posebnih določb z enakim ciljem. Nekatere kategorije proizvodov, kot so zdravila ali železniška oprema, niso zajete, ker imajo svoj okvir za izvrševanje. Priloga I k Uredbi (EU) 2019/1020 vsebuje seznam zakonodaje, za katero je Uredba relevantna. Vendar Uredba (EU) 2019/1020 zadeva tudi dodatno zakonodajo, bodisi s spremembo Priloge I bodisi s sklici v navedeni zakonodaji, na primer:

- poseben sklic na Uredbo (EU) 2019/1020, kot je Direktiva (EU) 2020/2184 o pitni vodi ⁽²⁷⁸⁾;
- vključitev predhodne zakonodaje v Prilogo I k Uredbi (EU) 2019/1020 in določbe, da je treba sklice na razveljavljeno zakonodajo razumeti kot sklice na novo zakonodajo, kot je Uredba (EU) 2019/1009 o sredstvih za gnojenje EU ⁽²⁷⁹⁾;
- oboje navedeno, na primer v Uredbi (EU) 2020/740 o označevanju pnevmatik glede na izkoristek goriva in druge parametre ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Direktiva (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (prenovitev) (UL L 435, 23.12.2020, str. 1).

⁽²⁷⁹⁾ Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (UL L 170, 25.6.2019, str. 1).

⁽²⁸⁰⁾ Uredba (EU) 2020/740 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 2020 o označevanju pnevmatik glede na izkoristek goriva in druge parametre, spremembi Uredbe (EU) 2017/1369 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1222/2009 (UL L 177, 5.6.2020, str. 1).

En akt se izrecno sklicuje na določbe o nadzoru trga iz Uredbe (ES) št. 765/2008 (brez sklicev na Uredbo (EU) 2019/1020): Evropski akt o dostopnosti ⁽²⁸¹⁾. Številne določbe Uredbe (EU) 2019/1020 se za ta akt uporabljajo na podlagi člena 39(2) Uredbe in korelacijske tabele iz Priloge III k Uredbi (EU) 2019/1020.

Direktiva (EU) 2019/904 o plastiki za enkratno uporabo ⁽²⁸²⁾ ne vsebuje posebnih določb ali sklicev za izvrševanje. Glede na to, da se njeno področje uporabe za proizvode precej prekriva z direktivo o embalaži in odpadni embalaži (vključeno v Prilogo I k Uredbi (EU) 2019/1020), bodo države članice morda želele na nacionalni ravni uporabljati določbe o nadzoru trga iz Uredbe (EU) 2019/1020.

Zajeti so tudi delegirani in izvedbeni akti, sprejeti na podlagi zakonodaje, za katero je relevantna Uredba (EU) 2019/1020. Nekateri deli zakonodaje, za katero je relevantna Uredba (EU) 2019/1020, vsebujejo tudi določbe, ki ne zadevajo zasnove, sestave ali označevanja proizvodov, kot so cilji predelave in recikliranja iz člena 6 Direktive 94/62/ES o embalaži in odpadni embalaži. Uredba (EU) 2019/1020 za te določbe ni relevantna.

Harmonizacijska zakonodaja Unije, za katero je pomembna Uredba (EU) 2019/1020, lahko vsebuje tudi pravila o nadzoru trga ⁽²⁸³⁾. Določbe Uredbe (EU) 2019/1020 o nadzoru trga se uporabljajo za proizvode, za katere velja takšna harmonizacijska zakonodaja Unije, če v harmonizacijski zakonodaji Unije ni posebnih določb z enakim ciljem, ki bi bolj specifično urejale posebne vidike nadzora trga in izvrševanja (določba *lex specialis* iz člena 1(1)). To na primer velja za uporabo evropske podatkovne zbirke o medicinskih pripomočkih (Eudamed) ⁽²⁸⁴⁾ namesto informacijskega in komunikacijskega sistema iz člena 34 Uredbe (EU) 2019/1020 ⁽²⁸⁵⁾. V številnih primerih so določbe o nadzoru trga iz harmonizacijske zakonodaje Unije dopolnilne narave in določb Uredbe (EU) 2019/1020 ne razveljavijo.

Člen 4 („Naloge gospodarskih subjektov v zvezi s proizvodi, za katere se uporablja določena harmonizacijska zakonodaja Unije“) ima svoje posebno področje uporabe, opredeljeno v členu. Komisija je izdala posebne smernice glede člena 4 ⁽²⁸⁶⁾.

Določbe o nadzoru proizvodov, ki vstopajo v Unijo (poglavje VII, tj. členi 25 do 28), imajo širše področje uporabe za proizvode kot harmonizacijska zakonodaja Unije, navedena v Prilogi I. Te določbe se uporabljajo za proizvode, ki jih zajema zakonodaja Unije, če ni posebnih določb v zvezi z organizacijo nadzora proizvodov, ki vstopajo na trg Unije. To vključuje na primer Direktivo 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov.

7.3 Organizacija nadzora trga

- Nadzor trga je organiziran na nacionalni ravni, usklajevanje pa omogočajo enotni povezovalni organi.
- Države članice bi morale zagotoviti, da imajo njihovi organi zadostne vire in pristojnosti.
- Nacionalne strategije za nadzor trga določajo prednostne naloge.
- Organi za nadzor trga morajo javnost obveščati o tveganjih.
- Vrsta sankcij se določi na nacionalni ravni.

Nadzor trga je organiziran na nacionalni ravni na podlagi skupnega okvira iz Uredbe (EU) 2019/1020. Države članice morajo imenovati enega ali več organov za nadzor trga, organe, pristojne za nadzor proizvodov, ki vstopajo prek zunanjih meja EU, in enotni povezovalni organ.

⁽²⁸¹⁾ Direktiva (EU) 2019/882 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o zahtevah glede dostopnosti za proizvode in storitve (UL L 151, 7.6.2019, str. 70).

⁽²⁸²⁾ Direktiva (EU) 2019/904 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o zmanjšanju vpliva nekaterih plastičnih proizvodov na okolje (UL L 155, 12.6.2019, str. 1).

⁽²⁸³⁾ Primer organizacije nadzora trga je zahteva iz Uredbe 1223/2009, Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, da morajo države članice pregledati in oceniti delovanje svojih dejavnosti nadzora trga. Primer dejavnosti nadzora trga so zaščitni postopki, ki temeljijo na poglavju R5 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES in so vključeni v številne dele harmonizacijske zakonodaje Unije.

⁽²⁸⁴⁾ Glej poglavje III Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

⁽²⁸⁵⁾ Glej uvodno izjavo 4 Uredbe 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Obvestilo Komisije C(2021)1461 „Smernice za gospodarske subjekte in organe za nadzor trga o praktičnem izvajanju člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov“, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323\(01\)&from=SL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323(01)&from=SL).

7.3.1 Nacionalne infrastrukture

Za nadzor trga so odgovorni nacionalni javni organi (člen 10(1) Uredbe (EU) 2019/1020). To je zlasti zato, da se zagotovi nepristranskost dejavnosti nadzora trga. Vsaka država članica lahko odloča o svoji infrastrukturi nadzora trga. Na ravni Unije na primer ni zahtev glede dodeljevanja odgovornosti med organe na funkcionalni ali geografski podlagi, dokler je nadzor učinkovit in zajema celotno ozemlje.

Države članice organizirajo in izvajajo nadzor trga z organi za nadzor trga ⁽²⁸⁷⁾ (člen 10(2) Uredbe (EU) 2019/1020). To so tisti organi države članice, ki so odgovorni za izvajanje nadzora trga na svojem ozemlju (člen 3(4) Uredbe (EU) 2019/1020). Nadzor trga s strani javnih organov je temeljni element dobrega izvajanja harmonizacijske zakonodaje Unije.

Vsaka država članica mora imenovati enotni povezovalni organ, ki opravlja nekatere naloge usklajevanja med organi za nadzor trga ter med temi organi in organi, pristojnimi za nadzor proizvodov, ki vstopajo v Unijo. Enotni povezovalni organi usklajujejo zlasti položaj nacionalnih organov pri dejavnostih sodelovanja, ki se izvajajo na ravni EU (člen 10(4) Uredbe (EU) 2019/1020).

Države članice morajo organom za nadzor trga dati potrebna pooblastila, vire in znanje za pravilno opravljanje njihovih nalog (med drugim člen 14(1) Uredbe (EU) 2019/1020). Uredba (EU) 2019/1020 vključuje minimalni nabor preiskovalnih in izvršilnih pooblastil, ki jih morajo države članice podeliti svojim organom. Država članica lahko zahteva, da se nekatera pooblastila izvajajo ob pomoči drugih javnih organov ali z odločitvami sodišč (člen 14(3) Uredbe (EU) 2019/1020). Države članice lahko poleg pooblastil iz Uredbe podelijo tudi dodatna pooblastila. Organi za nadzor trga morajo svoja pooblastila izvajati sorazmerno (člen 14(2) Uredbe (EU) 2019/1020).

Kar zadeva kadrovske vire, morajo imeti organi dovolj ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja s potrebno poklicno integriteto ali pa mora imeti dostop do njega. To mora vključevati potrebne zmogljivosti za enako učinkovito obravnavanje proizvodov, ki so dostopni na spletu in zunaj njega (člen 10(5) Uredbe (EU) 2019/1020). To bi lahko vključevalo imenovanje namenskih struktur in osebja za spremljanje in sledenje nevarnih in neskladnih proizvodov, ki se prodajajo na spletu ⁽²⁸⁸⁾. Organi za nadzor trga morajo izvajati svoja pooblastila in opravljati svoje dolžnosti neodvisno, nepristransko in brez predsodkov (člen 11(2) Uredbe (EU) 2019/1020). Pri izvajanju svojih dejavnosti lahko uporabljajo lastne preskuševalne zmogljivosti ali katere koli druge vire. Tehnične naloge (kot je preskušanje ali pregledovanje) lahko oddajo v podizvajanje drugemu organu, vendar morajo pri tem ostati odgovorni za svoje odločitve. Če so tehnične naloge oddane v podizvajanje organu, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti za gospodarske subjekte, med temi dejavnostmi ugotavljanja skladnosti in ugotavljanjem skladnosti za organ za nadzor trga ne sme biti nasprotja interesov. Organ za nadzor trga mora pri oddajanju v podizvajanje poskrbeti, da je zagotovljena nepristranskost nasvetov, ki jih prejme. Odgovornost za vsako odločitev, sprejeto na podlagi takih nasvetov, bi moral nositi organ za nadzor trga.

7.3.2 Nacionalne strategije za nadzor trga

Države članice morajo v skladu s členom 13 Uredbe (EU) 2019/1020 vsaj vsaka štiri leta pripraviti nacionalno strategijo za nadzor trga. Ta strategija bi mora biti krovna, v njej pa se morajo upoštevati vsi sektorji, ki jih zajema harmonizacijska zakonodaja Unije, ter vse prodajne poti in faze v dobavnih verigah. Na podlagi ocene skladnosti, tržnih trendov in nastajajočega tehnološkega razvoja bi morale biti v njej opredeljene prednostne naloge za izvrševanje.

⁽²⁸⁷⁾ Seznam organov za nadzor trga, ki so jih imenovalе države članice, je na voljo na spletnem naslovu: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_sl.

⁽²⁸⁸⁾ Nadaljnje smernice so vključene v Obvestilo Komisije o tržnem nadzoru proizvodov, ki se prodajajo prek spleta (UL C 250, 1.8.2017, str. 1).

Namen strategij je spodbujanje pametnega in na dokazih temelječega pristopa k izvrševanju, osredotočanje virov na prednostne naloge in opredelitev potrebne krepitev zmogljivosti za nove izzive. Strategije omogočajo opredelitev potreb za okrepljeno sodelovanje med organi za nadzor trga in organi, pristojnimi za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije.

Strategije bi morale tudi drugim državam članicam omogočiti razumeti, kako in na katerih področjih se bo izvajal nadzor trga. V okviru mreže EU za skladnost proizvodov se bodo izmenjevali strokovno znanje in dobre prakse v zvezi z izvajanjem nacionalnih strategij za nadzor trga. Izvajalo se bo tudi ocenjevanje strategij, kar bo omogočalo opredelitev prekrivanj, sinergij in vrzeli, zlasti na ravni Unije.

Da bi se v strategijah lahko upoštevale in vključevale občutljive informacije, si jih izmenjujejo le organi držav članic in Komisija. To velja tudi za rezultate pregleda in ocene strategije za nadzor trga, ki jo morajo opraviti države članice. Države članice morajo objaviti povzetek strategije za nadzor trga, da javnost obvestijo o svojih dejavnostih.

7.3.3 Obveščanje javnosti

Ob upoštevanju, da je cilj nadzora trga zagotavljati visoko raven varstva nekaterih javnih interesov, je obveščanje javnosti bistveni element tega nadzora. Zato morajo države članice zagotoviti odprtost za javnost in zainteresirane strani. Javnosti morajo dati na voljo vse informacije, za katere menijo, da so relevantne za varovanje interesov končnih uporabnikov v Uniji (člen 17 Uredbe (EU) 2019/1020). Tako se zagotovi več informacij za potrošnike in za gospodarske subjekte ter njihova večja ozaveščenost. V skladu z načelom preglednosti morajo biti informacije, ki so na voljo organom držav članic ali Komisiji in se nanašajo na tveganje proizvodov za zdravje in varnost ali druge javne interese, zaščitene na podlagi harmonizacijske zakonodaje EU, načeloma na voljo javnosti. To ne posega v omejitve, potrebne za varstvo pravic intelektualne lastnine in zaupnih poslovnih informacij, varstvo osebnih podatkov ter dejavnosti spremljanja, preiskovanja in pregona ⁽²⁸⁹⁾.

Ena od obveznosti organov za nadzor trga je zagotoviti, da so uporabniki na njihovem ozemlju v ustreznem roku opozorjeni na nevarnosti in tveganja, ki so jih opredelili v zvezi s katerim koli proizvodom. S tem naj bi se zmanjšalo tveganje poškodb ali druge škode, zlasti kadar odgovorni gospodarski subjekt tega ne stori (člen 16(3) in (5) Uredbe (EU) 2019/1020).

Organi za nadzor trga morajo tudi zagotoviti, da imajo potrošniki in druge zainteresirane strani možnost vložiti pritožbe pri pristojnih organih ter da se te pritožbe ustrezno obravnavajo (člen 11(7)(a) Uredbe (EU) 2019/1020).

7.3.4 Sankcije

Države članice morajo v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 ustrezno ukrepati, kadar gospodarski subjeki ne izpolnjujejo veljavnih obveznosti. Uredba določa, da morajo biti organi za nadzor trga pooblaščen za izrekanje kazni (člen 14(4)(i) Uredbe (EU) 2019/1020). Države članice morajo določiti pravila za take kazni (člen 41 Uredbe (EU) 2019/1020) v skladu z zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije ⁽²⁹⁰⁾ in/ali Uredbe (EU) 2019/1020. Take kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Uvedejo jih lahko neposredno organi za nadzor trga ali pa se uvedejo prek postopkov, ki vključujejo sodišča, odvisno od pravnega sistema posamezne države članice. Poleg tega lahko države članice na podlagi Uredbe (EU) 2019/1020 svojim organom za nadzor trga podelijo pooblastilo, da od zadevnega gospodarskega subjekta izterjajo stroške dejavnosti nadzora trga, ki so bile izvedene v zvezi s proizvodom, za katerega je bilo ugotovljeno, da ni skladen (člen 15(1) Uredbe (EU) 2019/1020), če to želijo. Ker se Uredba nanaša na vse stroške dejavnosti organov za nadzor trga v zvezi s primeri neskladnosti, je vrsta stroškov, ki se lahko povrnejo, široka in ni omejena na primere iz člena 15(2). Hkrati bi morali organi za nadzor trga tako kot vsa pooblastila to pooblastilo izvajati v skladu z načelom sorazmernosti, npr. da bi se opazila in spremljala formalna neskladnost, kot je oznaka CE, ki ni bila neizbrisno pritrjena, običajno ne bo stalo veliko.

⁽²⁸⁹⁾ Glej Direktivo 2001/95 o splošni varnosti proizvodov ter uvodni izjavi 24 in 35 ter člen 16; glej tudi Uredbo (ES) št. 765/2008, člen 19(5).

⁽²⁹⁰⁾ Člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 in Direktiva 2001/95 o splošni varnosti proizvodov vsebujeta tudi določbe o kaznih.

7.4 Pregledi, ki jih izvajajo organi za nadzor trga

- Nadzor trga se izvaja med trženjem proizvoda.
- Pri nadzoru trga se viri in ukrepi prednostno razvrščajo na podlagi pristopa, ki temelji na tveganju.
- Dejavnosti nadzora trga se lahko glede na naravo proizvoda in pravne zahteve organizirajo različno, od nadzora nad izpolnjevanjem formalnih zahtev pa vse do poglobljenih laboratorijskih preiskav.
- V zvezi z neskladnimi proizvodi se izvajajo korektivni ukrepi, prepovedi prodaje, umiki ali odpoklici.
- Pri nadzoru trga imajo vlogo in obveznosti vsi gospodarski subjekti.

Organi za nadzor trga preverijo skladnost proizvoda s pravnimi zahtevami, ki se uporabljajo ob dajanju proizvoda na trg ali, če je to ustrezno, v uporabo. Pregledi, ki se opravijo pri nadzoru trga, se lahko opravljajo v različnih fazah distribucije proizvoda, potem ko se da na trg ali da v uporabo. Zato se lahko izvajajo na različnih lokacijah.

7.4.1 Dejavnosti nadzora trga

Organi za nadzor trga morajo v zadostnem obsegu izvajati ustrezne preglede proizvodov, ki so dostopni na spletu in zunaj njega (člen 11(1)(a) in člen 11(3) Uredbe (EU) 2019/1020). Da bi bil nadzor trga učinkovit, je treba uporabiti pristop na podlagi tveganja (člen 11(3) Uredbe (EU) 2019/1020). Vire bi bilo treba združiti tam, kjer je večja verjetnost za večja tveganja ali pogostejšo neskladnost. Pri pristopu, ki temelji na tveganju, bi bilo treba upoštevati vidike proizvodov (raven možnih nevarnosti, neskladnost in povezana tveganja; pojavljanje na trgu), gospodarske subjekte (dejavnosti in poslovanje, pretekle neskladnosti) in informacije o obeh, ki jih posredujejo drugi akterji (kot so organi mejne kontrole, pritožbe potrošnikov, mediji), ter druge vire, ki bi lahko kazali na neskladnost, kot so incidenti in nesreče.

Ni nujno, da organi za nadzor trga preverijo vse možne zahteve ali vse lastnosti proizvoda. Običajno se za pregled izberejo le nekatere od teh zahtev in lastnosti.

Pregledi, ki jih izvajajo organi za nadzor trga, lahko med drugim vključujejo:

- izvajanje inšpekcijskih pregledov na spletu;
- obiskovanje poslovnih, industrijskih in skladiščnih prostorov;
- da obiskujejo, če je primerno, delovne in druge prostore, v katerih se proizvodi dajo v uporabo ⁽²⁹¹⁾; zahtevajo potrebne informacije; ter
- jemanje vzorcev proizvodov, na katerih opravijo preglede in preskuse.

Prva raven nadzora zajema preglede dokumentacije in vizualne preglede, na primer glede oznake CE in njene namestitve, razpoložljivosti izjave EU o skladnosti, informacij, priloženih proizvodu, in pravilne izbire postopkov ugotavljanja skladnosti. Pri spletnih pregledih je prva stopnja nadzora preverjanje informacij, ki so na voljo na spletnem mestu, kjer se proizvod ponuja za prodajo, temu pa lahko sledi zahteva po dokumentaciji o skladnosti ali nakup proizvoda za nadaljnji pregled.

Bolj poglobljeni pregledi pa so morda potrebni, da se preveri skladnost proizvoda, na primer glede pravilne uporabe postopka ugotavljanja skladnosti, skladnosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami in vsebine izjave EU o skladnosti. Zlasti če imajo organi za nadzor trga zadostne razloge za sklepanje, da proizvod pomeni tveganje, pripravijo oceno v zvezi z zadevnim proizvodom, ki zajema zahteve ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ To je pomembno pri proizvodih (npr. strojih in tlačni opremi), ki se po izdelavi neposredno namestijo in dajo v uporabo v prostorih stranke.

⁽²⁹²⁾ Člen R31 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Kadar gospodarski subjekti predložijo poročila o preskusih ali certifikate o ugotavljanju skladnosti, ki jih je izdal akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti, morajo organi za nadzor trga ta poročila ali certifikate ustrezno upoštevati (člen 11(5) Uredbe (EU) 2019/1020). Prostovoljne pobude, kot je certificiranje proizvodov ali uporaba sistema vodenja kakovosti, se ne smejo izenačiti z dejavnostmi nadzora trga, ki jih opravlja nadzorni organ. Kljub temu pa lahko pripomorejo k odpravi tveganj in neskladnosti. Organi za nadzor trga morajo biti nepristranski glede vseh prostovoljnih oznak, nalepk in dogovorov: lahko jih pregledno in brez diskriminacije upoštevajo le pri ocenjevanju tveganja in ugotavljanju skladnosti. Proizvodi se zato ne smejo izvzeti iz dejavnosti nadzora trga, tudi če je bilo v zvezi z njimi izvedeno prostovoljno certificiranje ali druge prostovoljne pobude.

7.4.1.1 Zahtevanje dokumentacije o skladnosti

V harmonizacijski zakonodaji Unije sta določeni dve različni orodji, ki organom za nadzor trga omogočata pridobivanje podatkov o proizvodu: izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija. Na voljo ju morajo dati proizvajalec, pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji in v nekaterih okoliščinah uvoznik ali ponudniki storitev odpremnih skladišč s sedežem v Uniji ⁽²⁹³⁾.

Drugim fizičnim ali pravnim osebam, kot so distributerji, tega načeloma ni treba storiti ⁽²⁹⁴⁾. Pričakuje pa se, da organu za nadzor trga pomagajo pri njuni pridobitvi. Poleg tega lahko organ za nadzor trga od priglašene organa zahteva, da zagotovi informacije o poteku ugotavljanja skladnosti za posamezen proizvod.

Izjava EU o skladnosti mora biti takoj dostopna organu za nadzor trga na podlagi zahteve ⁽²⁹⁵⁾. Spremljati mora proizvod, kadar se to zahteva s posebno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Tehnična dokumentacija se mora dati na voljo organu za nadzor trga na podlagi utemeljene zahteve v razumnem času (člen R2(9) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES). Organ je ne more zahtevati sistematično. Na splošno jo lahko zahteva med pregledi za namene nadzora trga ali če upravičeno sumi, da proizvod ne ponuja ravni varstva, ki se v vseh pogledih zahteva.

Podrobnejše podatke (npr. certifikate ali odločitve priglašene organa) lahko zahteva, če obstaja dvom o skladnosti proizvoda z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije (člen R2(9) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES). Celotno tehnično dokumentacijo zahteva le, kadar je to jasno potrebno, in ne na primer, če mora preveriti le kako podrobnost.

To zahtevo je treba oceniti v skladu z načelom sorazmernosti in ob upoštevanju potrebe, da se zagotovijo zdravje in varnost oseb ali drugi javni interesi, predvideni v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije, ter da se prepreči nepotrebno obremenjevanje gospodarskih subjektov. Če se dokumentacija ne predloži v sprejemljivem časovnem okviru, kadar to utemeljeno zahteva nacionalni organ za nadzor trga, je to neskladnost in je lahko to tudi zadosten razlog za dvom o skladnosti proizvoda z bistvenimi zahtevami veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije.

⁽²⁹³⁾ Priglašeni organi morajo v skladu s Sklepom št. 768/2008/ES, modul B, na zahtevo držav članic, Evropske komisije ali drugih priglašeni organov predložiti izvod tehnične dokumentacije.

⁽²⁹⁴⁾ Razen če mora proizvod spremljati izjava EU o skladnosti, v tem primeru pa mora tak dokument organom za nadzor trga zagotoviti distributer. Na področju medicinskih pripomočkov lahko pristojni organi od distributerjev zahtevajo dostop do dokumentacije in informacij, ki jih organi potrebujejo za izvajanje dejavnosti nadzora trga (člen 93(3) Uredbe (EU) 2017/745).

⁽²⁹⁵⁾ V skladu s členom 14(4)(a) Uredbe (EU) 2019/1020 morajo biti organi za nadzor trga pooblaščen, da „od gospodarskih subjektov zahtevajo, da predložijo relevantne dokumente, tehnično specifikacijo, podatke ali informacije v zvezi s skladnostjo in tehničnimi vidiki proizvoda, vključno z dostopom do delane programske opreme, če je takšen dostop potreben za oceno skladnosti proizvoda z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, v kakršni koli obliki ali formatu in neodvisno od nosilca ali mesta, na katerem so dokumenti, tehnična specifikacija, podatki ali informacije shranjeni, ter da naredijo ali pridobijo kopije le-teh“.

Pri utemeljeni zahtevi zadostuje, da proizvajalec zagotovi tisti del tehnične dokumentacije, ki se nanaša na zatrjevano neskladnost in na podlagi katerega se lahko ugotovi, ali je proizvajalec rešil zadevo. Zato je treba vsako zahtevo za prevod tehnične dokumentacije omejiti na ta del dokumentacije. Če organ za nadzor trga meni, da je prevod potreben, mora jasno navesti del dokumentacije, ki jo je treba prevesti, in zagotoviti dovolj časa za prevod. Glede prevajanja se ne smejo postavljati nobeni dodatni pogoji, na primer da mora biti prevajalec akreditiran ali da ga morajo priznati javni organi.

Nacionalni organ lahko sprejme jezik, ki ga razume, čeprav ni jezik njegove države. Izbrani jezik je lahko tudi tretji jezik, če ga navedeni organ sprejme.

Omogočiti je treba, da je tehnična dokumentacija na voljo v Uniji. Kljub temu pa je ni treba hraniti v Uniji, razen če ni z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije določeno drugače. Zahteva, da je dokumentacija na voljo, ne pomeni, da jo mora hraniti gospodarski subjekt, ki je za to odgovoren⁽²⁹⁶⁾, če jo lahko zagotovi na zahtevo nacionalnega organa. Tehnična dokumentacija se lahko hrani in pošlje organom za nadzor trga v papirni ali elektronski obliki, tako da jo je mogoče dati na voljo v sorazmernem času glede na zadevno tveganje ali neskladnost. Države članice morajo zagotoviti, da je vsak, ki prejme podatke o vsebini tehnične dokumentacije med dejavnostmi nadzora trga, zavezan k zaupnosti v skladu z načeli, ki jih določa nacionalna zakonodaja.

7.4.2 **Ukrepi za nadzor trga**

Kadar organ za nadzor trga po opravljenem vrednotenju ugotovi, da proizvod ni skladen ali da je skladen, vendar pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike varstva javnih interesov⁽²⁹⁷⁾, mora upoštevati zaporedje postopkov, s katerimi se zagotovi, da se po vsej EU sprejmejo ustrezni in sorazmerni ukrepi. Ti postopki so določeni v členih 16, 18, 19 in 20 Uredbe (EU) 2019/1020 in za večji del podrobneje v harmonizacijski zakonodaji Unije v skladu z zaščitnimi postopki iz členov R31 in R32 v Prilogi 1 k Sklepu št. 768/2008/ES⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1 *Postopek*

Organi za nadzor trga morajo najprej stopiti v stik z zadevnim gospodarskim subjektom, ga obvestiti o ugotovitvah in mu dati možnost, da predloži svoje mnenje v roku, ki ni krajši od 10 delovnih dni⁽²⁹⁹⁾. Ta korak se preskoči v primeru nujnosti glede na zdravstvene ali varnostne zahteve ali druge razloge, povezane z javnimi interesi. V takem primeru je treba gospodarskemu subjektu to možnost dati v najkrajšem možnem času po tem.

Naslednji korak⁽³⁰⁰⁾ je, da se od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne in sorazmerne korektivne ukrepe za odpravo neskladnosti ali za odpravo tveganja. Organi za nadzor trga morajo obvestiti tudi ustrezni priglášeni organ (če obstaja), če je tako določeno v veljavnem zaščitnem postopku v zadevni harmonizacijski zakonodaji Unije⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Hramba tehnične dokumentacije se na primer lahko prenese na pooblaščenega zastopnika.

⁽²⁹⁷⁾ Tveganje mora povzročiti sam proizvod, kadar se uporablja v skladu s predvidenim namenom ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, in ko je ustrezno vgrajen in vzdrževan ter ne njegova napačna uporaba.

⁽²⁹⁸⁾ Za medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke sta v Uredbi (EU) 2017/745 in Uredbi (EU) 2017/746 opisana postopka za obravnavo pripomočkov, ki pomenijo nesprejemljivo tveganje, in drugih neskladnosti. Postopek je olajšan s pomočjo elektronskega sistema Eudamed. Glej člene 95 do 97 Uredbe (ES) št. 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Člen 18(3) Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ Razen če na podlagi informacij, ki jih predloži gospodarski subjekt, organ za nadzor trga ugotovi, da to ni več potrebno.

⁽³⁰¹⁾ Glej člen R31(1) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Če v EU obstaja proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali uvoznik, bi jih moral organ za nadzor trga nasloviti neposredno, razen če se zadeva izrecno nanaša na distributerja ali drugi gospodarski subjekt⁽³⁰²⁾. Če v EU ni nobenega od teh gospodarskih subjektov, se lahko organ za nadzor trga za nekatere kategorije proizvodov obrne na ponudnika storitev odpremnih skladišč v EU, če ta obstaja. V nasprotnem primeru mora organ za nadzor trga poskusiti vzpostaviti stik s proizvajalcem v tretji državi.

Možni so različni ukrepi, med drugim ukrepi iz člena 16(3) Uredbe (EU) 2019/1020. Ti ukrepi segajo od odprave formalne neskladnosti do umika ali odpoklica proizvodov. Ukrepi mora biti v skladu s stopnjo tveganja ali neskladnosti, vpliv na prosti pretok proizvodov pa ne sme presegati tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev nadzora trga (glej oddelek 7.4.2.2). V primeru resnega tveganja se lahko uporabi drugačen pristop. Organi za nadzor trga izvedejo oceno tveganja, da preverijo, ali proizvod pomeni resno tveganje. V skladu s členom 19(2) Uredbe (EU) 2019/1020 ustreznost ocena tveganja „upoštevata naravo tveganja in verjetnost njegovega nastanka“. Če organi za nadzor trga menijo, da je tveganje „resno“, morajo hitro ukrepati v skladu s posebnimi določbami členov 19 in 20 Uredbe (EU) 2019/1020. V tem primeru je ukrepanje umik ali odpoklic proizvodov, razen če obstaja drug učinkovit način za odpravo resnega tveganja. Organi za nadzor trga lahko v teh nujnih primerih sprejmejo omejevalne ukrepe, ne da bi čakali, da gospodarski subjekt sprejme korektivne ukrepe. V takem primeru je treba gospodarskemu subjektu omogočiti, da čim prej po sprejetju odločbe, odredbe ali ukrepa predloži svoje mnenje, ki ga nato nemudoma pregleda organ za nadzor trga (člen 18(3) Uredbe (EU) 2019/1020).

Gospodarski subjekti morajo zagotoviti, da se korektivni ukrepi izvedejo po vsej EU. Če se neskladnost ali tveganje nanaša le na del serije proizvedenih proizvodov, ki ga je mogoče zanesljivo opredeliti, je treba obravnavati le ta del. Če obstaja dvom, da je tveganje omejeno na določen del ali da je ta del zanesljivo opredeljen, mora korektivni ukrep zadevati vse proizvode/serije. Pri napaki, ki je omejena na ozemlje države članice, ki je odkrila neskladnost, ni potrebe po ukrepanju po vsej EU.

Organi za nadzor trga morajo preveriti, ali so bili izvedeni korektivni ukrepi. Če gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku, ki ga je določil organ za nadzor trga, morajo organi za nadzor trga sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi prepovejo ali omejijo dostopnost proizvoda na svojem nacionalnem trgu, proizvod umaknejo z navedenega trga ali ga odpokličejo. O teh ukrepih je treba nemudoma obvestiti zadevni gospodarski subjekt.

Organi za nadzor trga morajo obvestiti Komisijo in druge države članice o rezultatih ocene skladnosti in ukrepih, ki jih mora izvesti gospodarski subjekt, ali sprejetih ukrepih. Pri resnem tveganju organi za nadzor trga po sistemu RAPEX obvestijo Komisijo o vseh prostovoljnih ali obveznih ukrepih v skladu s postopkom iz člena 20 Uredbe (EU) 2019/1020 in/ali člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov. Pri proizvodih, ki ne pomenijo resnega tveganja, Komisijo in druge države članice obvestijo po sistemu informacijske podpore iz člena 34 Uredbe (EU) 2019/1020 in/ali člena 11 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov.

Organi za nadzor trga v drugih državah članicah morajo praviloma na podlagi obvestila preveriti, ali je ta proizvod na voljo tudi na njihovih ozemljih, in sprejeti ustrezne ukrepe. Dodatne informacije o tem so na voljo v oddelkih 7.5.1 in 7.5.2 ter v smernicah RAPEX.

⁽³⁰²⁾ Nekatera zakonodaja vključuje druge posebne subjekte, ki morajo izpolnjevati obveznosti, na primer Direktiva 2013/53/EU o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih, v skladu s katero mora zasebni uvoznik, preden da proizvod v uporabo, zagotoviti, da je bil ta zasnovan in izdelan v skladu z zahtevami, določenimi v ustrezni zakonodaji. Organi za nadzor trga bi morali obravnavati take subjekte, če so najpomembnejši v zadevi. Opredelitev gospodarskega subjekta v Uredbi (EU) 2019/1020 se razširi na take subjekte s sklicevanjem na „vsako drugo fizično ali pravno osebo, ki mora izpolnjevati obveznosti v zvezi s proizvodnjo proizvodov, omogočanjem njihove dostopnosti na trgu ali dajanjem v uporabo v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije“, v uvodni izjavi 14 pa je naveden neizčrpen seznam primerov. Nadaljnji primeri so lastnik in upravljavec iz Direktive 2010/35/EU ter trgovec in fizična ali pravna oseba, ki skladišči, uporablja, prenaša, uvaža, izvaža eksplozive ali trguje z njimi iz Direktive 2014/28/EU.

V vsakem ukrepu, odločbi ali odredbi, ki jo sprejmejo ali izdajo nacionalni organi za nadzor trga, morajo biti natančno navedeni razlogi, na katerih temelji. O tem je treba obvestiti ustreznega gospodarskega subjekt. Prav tako mora biti obveščen o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo zadevne države članice, in o rokih za taka pravna sredstva.

7.4.2.2 Različne vrste neskladnosti in ukrepi

Zahteve v harmonizacijski zakonodaji Unije vključujejo bistvene zahteve ter več upravnih in formalnih zahtev. Ko pristojni nacionalni organi ugotovijo, da proizvod ni v skladu z določbami veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, morajo ukrepati, da zagotovijo njegovo skladnost ali ga umaknejo s trga ali odpokličejo.

Korektivni ukrepi so odvisni od tveganja ali neskladnosti, zato morajo upoštevati načelo sorazmernosti. Neskladnost z bistvenimi zahtevami je treba na splošno šteti za bistveno neskladnost, saj lahko zaradi nje proizvod pomeni morebitno ali dejansko tveganje za zdravje in varnost oseb ali druge vidike javnega interesa.

Če proizvod, ki ga zajema harmonizacijska zakonodaja Unije, nima oznake CE, to pomeni, da ni skladen z bistvenimi zahtevami ali pa da v zvezi z njim ni bil izveden postopek ugotavljanja skladnosti, zato lahko na primer ogroža zdravje in varnost oseb ali škoduje drugim javnim interesom, ki so zaščiteni z navedeno zakonodajo. Samo če se po nadaljnjih preiskavah pokaže, da je proizvod skladen z bistvenimi zahtevami, se šteje, da je neobstoječa oznaka CE formalna neskladnost (to pomeni, da proizvod ne pomeni tveganja).

Če ne obstajajo razlogi za sum, da proizvod pomeni tveganje, je v nekaterih primerih neskladnost z več upravnimi ali formalnimi zahtevami v določeni harmonizacijski zakonodaji Unije opredeljena kot formalna neskladnost. Nepravilna namestitvev oznake CE, kar zadeva na primer njeno oblikovanje, velikost, vidnost, neizbrisnost ali čitljivost, se lahko običajno šteje za formalno neskladnost. Drugi primeri vključujejo primere, kot so nepravilna namestitvev drugih oznak skladnosti, ki jih določa harmonizacijska zakonodaja Unije; izjave EU o skladnosti ni mogoče zagotoviti takoj ali izjava EU o skladnosti ni priložena proizvodu, ko je to obvezno; pomanjkljivo izpolnjevanje zahteve glede drugih spremnih informacij, ki jih določa sektorska harmonizacijska zakonodaja Unije; kadar je potrebno, identifikacijska številka priglašene organa ni nameščena ob oznako CE.

„Smernice za podjetja za izvedbo odpoklicev proizvodov in drugih korektivnih ukrepov“ Evropskega foruma za uveljavljanje varnosti proizvodov (PROSAFE) ⁽³⁰³⁾ so podjetjem v pomoč pri izvajanju ustreznih korektivnih ukrepov in nadaljnjem ukrepanju, ko je proizvod že dostopen na trgu EU ali prihaja iz tretjih držav.

Ukrepi za prepoved ali omejitev dajanja proizvodov na trg so sprva lahko začasni, zato da organu za nadzor trga omogočijo pridobitev zadostnih dokazov o tveganju ali drugi bistveni neskladnosti proizvoda.

7.5 Nadzor nad proizvodi iz tretjih držav

- *Izvajanje nadzora med uvoznim postopkom je učinkovit način za preprečevanje vstopa nevarnih ali neskladnih proizvodov v EU.*
- *Organi, imenovani za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, in organi za nadzor trga morajo tesno sodelovati.*
- *Uredba (EU) 2019/1020 vsebuje postopke za obravnavo proizvodov, za katere mejni organi sumijo, da niso skladni.*
- *Sprostitvev v prosti promet se ne šteje kot dokaz skladnosti s pravom Unije.*

Vsi proizvodi, ki so na voljo na trgu Unije, morajo biti v skladu z veljavno zakonodajo EU, ne glede na njihovo poreklo. Najučinkovitejši pristop za preprečevanje vstopa neskladnih proizvodov ali proizvodov, ki predstavljajo tveganje, v EU, je izvajanje nadzora med postopkom uvoza, preden so proizvodi sproščeni v prosti promet in lahko nato krožijo v Evropski

⁽³⁰³⁾ Evropski forum za uveljavljanje varnosti proizvodov, neprofitna strokovna organizacija za organe za nadzor trga in uradnike iz vse EGP; <https://www.prosafe.org/>.

uniji. Tako imajo organi, pristojni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije (večinoma, čeprav ne vedno, so to carinski organi, zato so v nadaljnjem besedilu: mejni organi), ključno vlogo pri izvajanju prvostopenjskega nadzora skladnosti in odsotnosti tveganj pri proizvodih s poreklom iz tretjih držav (v nadaljnjem besedilu: mejni nadzor).

V tem oddelku je obravnavan samo nadzor proizvodov, ki vstopajo v EU in za katere velja harmonizacijska zakonodaja Unije, kot je pojasnjeno v oddelku 1.2.1.

7.5.1 **Vloga mejnih organov**

Mejni organi so lahko carinski organi države članice, organi za nadzor trga ali drugi subjekti, odvisno od nacionalne organizacijske strukture (člen 25(1) Uredbe (EU) 2019/1020). V večini držav mejne kontrole izvajajo carinski organi. Vendar carinski uradniki običajno nimajo tehničnega strokovnega znanja za odločanje o skladnosti z veljavno zakonodajo EU o proizvodih: zato morajo sumljive primere, ugotovljene med kontrolami, posredovati pristojnim organom za nadzor trga. Zato je za učinkovitost mejnih kontrol potrebno tesno sodelovanje med carinskimi organi in organi za nadzor trga. Kadar je mejni organ obenem organ za nadzor trga, lahko na svojih področjih pristojnosti samostojno opravlja svoje naloge in mu za sprejemanje sklepov ni treba sodelovati z drugim organom.

7.5.2 **Načela mejnih kontrol**

Mejni organi izvajajo kontrole uvoženih proizvodov ne glede na način prevoza (po morju, zraku, cesti, železnici, celinskih vodah) ali pošiljko (zabojniki, majhni paketi in vse druge oblike). Take kontrole izvajajo na podlagi analize tveganja v skladu s carinskim zakonikom Unije.⁽³⁰⁴⁾ Po potrebi bi morale upoštevati tudi pristop na podlagi tveganja, ki ga zahtevajo organi za nadzor trga v skladu s členom 11(3) Uredbe (EU) 2019/1020 (člen 25(3) Uredbe (EU) 2019/1020). Mejni organi in organi za nadzor trga bi si morali redno izmenjevati informacije o tveganju, da bi povečali učinkovitost svoje analize tveganja in pristopa na podlagi tveganja. Zlasti morajo organi za nadzor trga mejnim organom zagotoviti informacije o kategorijah proizvodov in gospodarskih subjektih, pri katerih je neskladnost pogosteje ugotovljena (člen 25(5) Uredbe (EU) 2019/1020). Te informacije bi bilo treba redno posodabljeni.

Mejni organi lahko opravijo preverjanje dokumentacije ali fizične preglede, lahko pa tudi laboratorijske preglede. Vedno lahko stopijo v stik z deklarantom ali drugim ustreznim gospodarskim subjektom in zahtevajo dokumente ali dodatne informacije. Carinski organi in organi za nadzor trga se lahko dogovorijo o pogojih za podrobne kontrole, kot so laboratorijski pregledi, ob upoštevanju delovne metode, ki se jim zdi najučinkovitejša. Ključnega pomena je, da carinski organi in organi za nadzor trga vedno tesno sodelujejo.

Sprostitev v prosti promet se ne šteje kot dokaz skladnosti s pravom Unije (člen 27 Uredbe (EU) 2019/1020), saj takšna sprostitev ne vključuje nujno popolnega preverjanja skladnosti. Tako lahko organi za nadzor trga pozneje preverijo proizvode, tudi če so sproščeni v prosti promet, in ugotovijo, da niso skladni.

7.5.3 **Veljavni postopki**

7.5.3.1 *Zadržanje proizvodov, za katere obstaja sum, da niso skladni ali predstavljajo resno tveganje, s strani mejnih organov in obvestilo organom za nadzor trga*

Kadar je proizvod, uvožen iz tretje države, izbran za nadzor in mejni organi utemeljeno domnevajo, da ni skladen – na primer v zvezi z bistvenimi zahtevami ali zahtevano spremeno dokumentacijo, označevanjem ali drugimi podatki – ali da predstavlja resno tveganje, morajo zadržati sprostitev v prosti promet in o tem obvestiti ustrežni organ za nadzor trga (člen 26(1) in (2) Uredbe (EU) 2019/1020). Mejni organi bi si morali te informacije izmenjati v dogovorjeni obliki, s čimer bi organu za nadzor trga zagotovili potrebne informacije za oceno skladnosti proizvoda. Z Uredbo (EU) 2019/1020 je bilo Komisiji naloženo, da razvije rešitev IT, ki povezuje obstoječe nacionalne carinske sisteme ter informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga ICSMS (v nadaljnjem besedilu: sistem ICSMS), kar naj bi na koncu olajšalo komunikacijo in obravnavo takih primerov.

⁽³⁰⁴⁾ Uredba (EU) št. 952/2013 (UL L 269, 10.10.2013, str. 1), zlasti člena 46 in 47.

Organi za nadzor trga morajo tudi na lastno pobudo zaprositi mejne organe, naj zadržijo sprostitev v prosti promet, če imajo utemeljen razlog za domnevo, da proizvod, ki prispe na carino, ni skladen ali predstavlja resno tveganje (člen 26(3) Uredbe (EU) 2019/1020).

7.5.3.2 Odločitev organov za nadzor trga

Organi za nadzor trga imajo štiri delovne dni časa, da se odzovejo na obvestilo o zadržanju. Če se v tem roku ne odzovejo, bodo morali mejni organi proizvod sprostiti v prosti promet, če so bile izpolnjene druge zahteve in formalnosti v zvezi s tako sprostivjo (člen 27 Uredbe (EU) 2019/1020). To ne pomeni, da je treba celoten postopek od zadržanja do odločitve o sprostitvi v prosti promet zaključiti v štirih delovnih dneh. Zadevo je treba obravnavati nemudoma, da se prepreči ustvarjanje ovir za zakonito trgovino, vendar se lahko zadržanje sprostitev podaljša za obdobje, ki ga organ za nadzor trga potrebuje, da opravi ustrezna preverjanja proizvodov in na tej podlagi sprejme končne odločitve o skladnosti. Organi za nadzor trga bi morali zagotoviti, da prosti pretok proizvodov ni omejen bolj, kot je potrebno ali dovoljeno v skladu z ustrežno zakonodajo EU. Zato bi morali svoje dejavnosti v zvezi s proizvodi iz tretjih držav – vključno s sodelovanjem z ustreznimi gospodarskimi subjekti – izvajati z enako metodologijo in hitrostjo kot za proizvode iz EU.

Če organ za nadzor trga v štirih delovnih dneh ne more sprejeti končne odločitve o skladnosti, mora v tem roku mejne organe obvestiti, da končna odločitev o proizvodu še ni sprejeta, in zahtevati, da se zadrži sprostitev v prosti promet. V tem primeru je sprostitev v prosti promet zadržana tako dolgo, dokler organ za nadzor trga ne sprejme končne odločitve. Proizvodi ostanejo pod njihovim nadzorom tudi, če se shranijo na drugem kraju, ki ga odobrijo carinski organi.

7.5.3.3 Nadaljnje spremljanje s strani mejnih organov

Ko organi za nadzor trga obvestijo mejne organe, da menijo, da se proizvod lahko sprosti v prosti promet, morajo mejni organi to storiti, če so izpolnjene druge zahteve in formalnosti v zvezi s tako sprostivjo (člen 27 Uredbe (EU) 2019/1020). Če se zdi, da so potrebni nadaljnji korektivni ukrepi, mora organ za nadzor trga to spremljati.

Kadar organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod ni skladen ali predstavlja resno tveganje, morajo od mejnih organov zahtevati, naj proizvoda ne sprostijo v prosti promet (člen 28(1) in (2) Uredbe (EU) 2019/1020). Navesti morajo, ali je vzrok za to resno tveganje ali pa proizvod kako drugače ni skladen z zakonodajo EU. Mejni organi morajo te informacije vnesti v sistem za obdelavo carinskih podatkov in po potrebi v fizično dokumentacijo, ki spremlja proizvod, kot je na primer račun, na naslednji način:

— „Nevaren proizvod – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (EU) 2019/1020“, ali

— „Proizvod ni skladen – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (EU) 2019/1020“.

Organi za nadzor trga morajo primer vnesti v sistem ICSMS, vključno z informacijami, da primer izvira iz mejnih kontrol, in vrsto neskladnosti (resno tveganje ali druga neskladnost). Če je bilo v primeru izpostavljeno resno tveganje, morajo v sistem RAPEX vnesti tudi ustrezno obvestilo (člen 20 Uredbe (EU) 2019/1020). Organi za nadzor trga morajo nadalje sprejeti ukrepe za prepoved dajanja proizvoda na trg, da se prepreči vstop drugih pošiljk proizvoda na trg EU.

Mejni organi se lahko odločijo za uničenje neskladnih proizvodov na stroške deklaranta, če ti predstavljajo tveganje za zdravje in varnost končnih uporabnikov (člen 28(4) Uredbe (EU) 2019/1020). Odvisno od organizacijske strukture lahko to storijo na zahtevo organov za nadzor trga.

Mejni organi lahko dovolijo tudi, da se proizvod da v carinski postopek, ki ni sprostitev v prosti promet, če organi za nadzor trga temu ne nasprotujejo. V tem primeru je treba v dokumente, ki se uporabljajo v zvezi z navedenim postopkom, vključiti zgoraj navedeno obvestilo „Nevaren proizvod ... itd.“ ali „Proizvod ni skladen ... itd.“ (člen 28(3) Uredbe (EU) 2019/1020). Mejni organi lahko dovolijo ukrepe, s katerimi zagotovijo, da bo proizvod spremenjen v skladu z ustreznimi carinskimi postopki in na ustrezen način, kar bo omogočilo njegovo nadaljnjo sprostitev v prosti promet.

V nekaterih primerih je lahko kraj, kjer se proizvod deklarira za sprostitev v prosti promet, drugačen od vstopne točke proizvoda. To pristojnim organom ne preprečuje, da na točki vstopa opravijo ustrezne kontrole. Če to storijo, morajo carinskim organom na kraju deklaracije zagotoviti ustrezne informacije o svojih kontrolah in ugotovitvah.

Skladnost s pravili EU o proizvodih ne velja za proizvode zunaj EU, ki niso prijavljeni za prosti promet, kot so proizvodi v tranzitu in v prostih conah ter prostih skladiščih. Vendar so lahko na voljo informacije, da ti proizvodi niso skladni z ustreznimi pravili EU ali predstavljajo resno tveganje. Take informacije je treba sporočiti ustreznim organom, da se prepreči, da bi bili ti proizvodi kasneje dani na trg EU.

7.6 Sodelovanje med državami članicami in z Evropsko komisijo

Da bi bil nadzor trga učinkovit, mora biti enoten po vsej EU. To je še toliko bolj pomembno ob upoštevanju, da je vsaka točka na zunanji meji Unije vstopna točka za veliko količino proizvodov iz tretjih držav. Če je v nekaterih delih Unije nadzor trga blažji, nastanejo šibke točke, ki ogrožajo javni interes in ustvarjajo nepošteno pogoje trgovanja. Zato mora biti nadzor trga učinkovit vzdolž celotne zunanje meje Unije.

Sodelovanje in usklajevanje ukrepov med nacionalnimi organi je nujno za zagotovitev učinkovitega in doslednega nadzora notranjega trga. Pravni okvir EU določa več orodij za doseg tega cilja. Ukrepanje proti proizvodom, za katere se ugotovi, da niso skladni, je treba na splošno izvajati po vsej EU, pri čemer se v primeru določene harmonizacijske zakonodaje Unije, ki vključuje zaščitno klavzulo, uporabljajo podrobni postopki. Medsebojna pomoč na podlagi Uredbe (EU) 2019/1020 organom omogoča, da zahtevajo informacije o gospodarskih subjektih s sedežem v drugi državi članici, v posebnih primerih pa tudi izvršilne ukrepe. Mreža EU za skladnost proizvodov, skupine za upravno koordinacijo, podatkovna zbirka sistema ICSMS, RAPEX in usklajene dejavnosti na področju varnosti in skladnosti proizvodov so bistvena orodja za izmenjavo informacij in optimizacijo delitve dela med organi.

Sodelovanje med nacionalnimi organi, pristojnimi za mejno kontrolo, je prav tako ključnega pomena za zagotavljanje enakega varovanja meje EU. Ti organi si morajo prek carinskega sistema za obvladovanje tveganja (CRMS) izmenjevati informacije o tveganju, da bi zagotovili, da se vsako tveganje ali nepravilnost, ugotovljena na eni točki na meji, takoj sporoči kateri koli drugi točki na meji, s čimer se zagotovi učinkovito varovanje meja pred neskladnim ali nevarnim blagom z intenzivnim sodelovanjem v skladu s členom 46(5) in členom 47(2) carinskega zakonika Unije.

7.6.1 Ukrepanje na ravni EU v primeru neskladnosti

- Za proizvode, ki v eni državi članici veljajo za neskladne, se na splošno domneva, da so neskladni po vsej EU.
- Proti proizvodom, za katere se ugotovi, da niso skladni, je treba na splošno ukrepati po vsej EU.
- V primeru nesoglasij med organi za nadzor trga glede skladnosti obstajajo mehanizmi.

Kadar organ za nadzor trga ugotovi, da proizvod ni skladen, se na splošno šteje za neskladnega po vsej EU, razen če je zadevni organ za nadzor trga v drugi državi članici na podlagi lastne preiskave prišel do nasprotnega zaključka ali če zaščitni postopek (glej oddelek 7.6.2) veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije določa drugače (člen 11(9) Uredbe (EU) 2019/1020). Organom za nadzor trga v drugih državah članicah običajno ne bo treba ukrepati, saj mora zadevni gospodarski subjekt sprejeti korektivne ukrepe po vsej EU (člen R31(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES). Izjema so ukrepi proti nevarnim proizvodom, pri katerih morajo vsi ustreznimi organi za nadzor trga v EU zagotoviti, da je resno tveganje odpravljeno (člen R31(8) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES). Organi za nadzor trga so o takih primerih

obveščeni prek sistema RAPEX (glej oddelek 7.6.4). Druga izjema je primer, ko zadevni gospodarski subjekt ne izvede korektivnih ukrepov v roku, ki ga je določil organ za nadzor trga, ki je to od njega zahteval. Organi za nadzor trga lahko take informacije pridobijo iz sistema ICSMS, prek obvestil o zaščitni klavzuli (glej oddelek 7.6.2), za zakonodajo, ki ne vsebuje take zaščitne klavzule, pa s spremljanjem preiskav primerov za svoj sektor proizvodov.

Organi za nadzor trga se lahko zanesejo na informacije drugih organov za nadzor trga (člen 11(6) Uredbe (EU) 2019/1020). Vendar imajo organi za nadzor trga v vseh primerih pravico, da opravijo lastno preiskavo in pri tem upoštevajo vse informacije, ki jih prejmejo od gospodarskih subjektov, če menijo, da so pomembne. Če pridejo do drugačne ugotovitve, tj. ne ugotovijo, da proizvod ni skladen, lahko v obvestilu o zaščitnih ukrepih ugovarjajo, če zakonodaja vključuje tak postopek. Za take primere glej oddelek 7.6.2. V primeru druge zakonodaje ali kadar se zaščitna klavzula ne uporablja, organom za nadzor trga ni treba ukrepati, če na podlagi lastne preiskave ne ugotovijo, da proizvod ni skladen.

7.6.2 **Uporaba zaščitne klavzule**

- *Velik del harmonizacijske zakonodaje Unije vsebuje podroben postopek, ki se uporablja v vsej EU, kadar države članice sprejmejo obvezne omejevalne ukrepe.*
- *Ta mehanizem omogoča drugim državam članicam in Komisiji, da ugovarjajo. Komisiji omogoča tudi sprejetje stališča o nacionalnih ukrepih, ki omejujejo prosti pretok proizvodov, da se zagotovi delovanje notranjega trga.*

Države članice morajo v skladu s postopkom zaščitne klavzule, ki temelji na členu 114(10) PDEU in je vključen v velik del sektorske harmonizacijske zakonodaje Unije, sprejetičasne ukrepe v zvezi s proizvodi, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ali druge vidike zaščite javnih interesov, ter o navedenih ukrepih obvestiti Komisijo in druge države članice. Postopek zaščitne klavzule je zasnovan tako, da omogoča obveščanje vseh nacionalnih organov za nadzor trga in Komisije o ukrepih, sprejetih v zvezi s proizvodi, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ali druge vidike zaščite javnih interesov, vključno z razlogi za odločitev, ter ustrezno razširitev potrebnih omejitev na vse države članice, da se zagotovi enakovredna raven varstva po vsej EU. Poleg tega drugim državam članicam in Komisiji omogoča sprejetje stališča o nacionalnih ukrepih, ki omejujejo prosti pretok proizvodov, da se zagotovi delovanje notranjega trga.

Opozoriti je treba, da se zaščitni postopek razlikuje od postopka obveščanja RAPEX, saj ima drugačna merila obveščanja in metode uporabe. Na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije se postopki zaščitne klavzule uporabljajo neodvisno od sistema RAPEX. Skladno s tem slednjega ni treba nujno uporabiti, preden se uporabi postopek zaščitne klavzule. Vendar pa je postopek zaščitne klavzule treba uporabiti poleg sistema RAPEX, kadar se država članica odloči, da prepove ali omeji prosti pretok proizvodov, ki jih zajema harmonizacijska zakonodaja Unije, zaradi nevarnosti ali drugega resnega tveganja, ki ga ti proizvodi pomenijo.

7.6.2.1 *Izvedeni obvezni omejevalni ukrepi*

Zaščitna klavzula se uporabi, kadar nacionalni organ za nadzor trga izvede enega ali več obveznih ukrepov, s katerimi omeji ali prepove dostopnost proizvoda na trgu in morda tudi njegovo dajanje v uporabo ali proizvod umakne s trga, kadar zadevni gospodarski subjekt ustreznega korektivnega ukrepa ne izvede sam. Ta odločitev se mora nanašati na vse proizvode istega tipa/modela ali iz iste serije. Biti mora tudi pravno zavezujoča: če se ne spoštuje, ji sledijo sankcije, v zvezi z njo pa je mogoč pritožbeni postopek. Sklicevanje na zaščitno klavzulo ni mogoče na podlagi sodnih določb, s katerimi se na področju uporabe ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije omeji prosti pretok proizvoda z oznako CE. Kadar pa nacionalna zakonodaja določa, da mora upravne postopke, ki jih začne nadzorni organ, potrditi sodišče, take sodne odločbe niso izključene iz postopka zaščitne klavzule.

Nacionalni ukrep upravičujejo ugotovitve, do katerih pride organ za nadzor trga na svojo pobudo, ali ugotovitve, ki temeljijo na podatkih, prejetih od tretje osebe (kot so potrošniki, konkurenti, organizacije potrošnikov, inšpektorati za delo). Poleg tega mora nacionalni ukrep temeljiti na zadostnih dokazih (npr. preskusih ali pregledih) o napakah v zasnovi proizvoda ali njegovi proizvodnji, ki kažejo na predvidljivo morebitno ali dejansko nevarnost ali drugo bistveno neskladnost, čeprav so proizvodi pravilno sestavljeni, nameščeni, vzdrževani in se uporabljajo v skladu s svojim namenom ali razumno predvidljivo. Med pravilnim in nepravilnim vzdrževanjem ter uporabo je sivo območje, zato se lahko šteje, da so proizvodi v nekem obsegu varni, čeprav se glede na svoj namen vzdržujejo in uporabljajo nepravilno v obsegu, ki ga je mogoče razumno pričakovati. Pri oceni tega je zato treba upoštevati podatke, ki jih zagotovi proizvajalec na oznakah, v navodilih, priločniku za uporabnike ali promocijskem gradivu.

Razlog za omejevalne ukrepe so lahko na primer razlike ali napake pri upoštevanju bistvenih zahtev, nepravilna uporaba harmoniziranih standardov ali pomanjkljivosti v njih. Nadzorni organ lahko pri sklicevanju na zaščitno klavzulo doda ali navede druge razloge (npr. neupoštevanje dobre inženirske prakse), če so neposredno povezani s tremi prej navedenimi razlogi.

Kadar se ugotovi neskladnost s harmoniziranimi standardi, ki pomeni domnevo o skladnosti, je treba od proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika zahtevati predložitev dokazov o skladnosti z bistvenimi zahtevami. Odločitev organa za nadzor trga, da sprejme ukrepe, mora vedno temeljiti na ugotovljeni neskladnosti z bistvenimi zahtevami.

Ukrepi organov morajo biti sorazmerni z resnostjo tveganja in neskladnostjo proizvoda, Komisija pa mora biti o njih uradno obveščena.

7.6.2.2 Obveščanje Komisije in drugih držav članic

Takoj ko organ za nadzor trga tako omeji ali prepove prosti pretok proizvodov s sklicevanjem na zaščitno klavzulo, mora država članica o tem takoj uradno obvestiti ⁽³⁰⁵⁾ Komisijo in druge države članice o začasnih ukrepih ter pri tem navesti razloge in utemeljitev svoje odločitve.

Podatki morajo vsebovati vse razpoložljive podrobnosti, zlasti:

- ime in naslov proizvajalca, pooblaščenega zastopnika in po potrebi tudi ime in naslov uvoznika ali druge osebe, ki je odgovorna za dostopnost proizvoda na trgu;
- podatke, ki so potrebni za identifikacijo zadevnega proizvoda, in njegovo poreklo;
- vrsto domnevne neskladnosti in z njo povezanega tveganja;
- naravo in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov;
- sklicevanje na harmonizacijsko zakonodajo Unije, zlasti na njene bistvene zahteve, na podlagi katerih je bila ugotovljena neskladnost;
- navedbo, ali je neskladnost nastala zaradi:
 - a) neizpolnjevanja zahtev glede zdravja ali varnosti oseb ali drugih vidikov varstva javnih interesov ali
 - b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih, ki ustvarjajo domnevo o skladnosti;
- utemeljitve zadevnega gospodarskega subjekta; ter
- izvod odločbe, ki so jo sprejeli organi države članice.

⁽³⁰⁵⁾ To uradno obveščanje mora potekati prek sistema ICSMS. S povezavo med podatkovno zbirko sistema ICSMS in sistemom RAPEX se prepreči dvojno šifriranje podatkov s strani nacionalnih organov za postopek zaščitne klavzule oziroma hitrega obveščanja v skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2019/1020.

Če je mogoče, uradno obvestilo vključuje tudi:

- informacije o dobavni verigi proizvoda;
- celovito presojo in dokaze, ki upravičujejo ukrep (npr. harmonizirane standarde ali druge tehnične specifikacije, ki jih je organ uporabil, poročila o preskusih in identifikacijo preskuševalnega laboratorija);
- kopijo izjave o skladnosti; ter
- ime in številko vsakega priglšenega organa, ki je bil vključen v postopek ugotavljanja skladnosti, če je ustrezno.

7.6.2.3 Vodenje zaščitnih postopkov s strani Komisije

Komisija se mora pri nestrinjanju z ukrepom države članice ⁽³⁰⁶⁾ ali kadar meni, da je ta ukrep v nasprotju z usklajevalno zakonodajo Unije, nemudoma posvetovati z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali subjekti in oceniti nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov te ocene se nato odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo nemudoma sporoči njim in zadevnemu gospodarskemu subjektu ali subjektom.

Če se nacionalni ukrep šteje za upravičen, morajo vse države članice izvesti potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega proizvoda s trga, in o tem obvestiti Komisijo. Če se nacionalni ukrep šteje za neupravičen, ga mora zadevna država članica umakniti.

Države članice, razen države članice, ki je začela postopek, morajo nemudoma obvestiti Komisijo in druge države članice o vseh sprejetih ukrepih ter sporočiti vse dodatne razpoložljive informacije o neskladnosti zadevnega proizvoda, pri nestrinjanju s sporočenim nacionalnim ukrepom pa navesti svoje ugovore. Zagotoviti morajo, da se v zvezi z zadevnim proizvodom izvedejo ustrezni omejevalni ukrepi, kot je njegov takojšnji umik z njihovega trga.

Kadar država članica ali Komisija od prejema informacij v roku, določenem v harmonizacijski zakonodaji Unije, ne nasprotuje začasnemu ukrepu države članice, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

Komisija ne glede na to, ali se ukrep države članice šteje za upravičen ali ne, države članice obvešča o napredku in izidih postopka.

Ko Komisija sprejme odločbo, jo lahko države članice na podlagi člena 263 PDEU pravno izpodbijajo. Gospodarski subjekt, ki ga odločba neposredno zadeva, jo lahko prav tako izpodbija na podlagi člena 263 PDEU.

Če država članica ukrepa, ki je neupravičen, ne umakne, Komisija premisli o uvedbi postopka za ugotavljanje kršitev iz člena 258 PDEU.

7.6.2.4 Skladni proizvodi, ki predstavljajo tveganje

Poleg postopkov zaščitne klavzule, ki omogočajo dosledno uporabo ukrepov za nadzor trga proti neskladnim proizvodom po vsej Uniji, je v harmonizacijski zakonodaji Unije na splošno predvidena možnost proizvodov, ki so skladni z bistvenimi zahtevami, vendar še vedno predstavljajo tveganje, proti katerim se v skladu z navedeno zakonodajo zahteva ukrepanje.

⁽³⁰⁶⁾ Usklajevalna zakonodaja Unije, usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, določa zaščitni postopek, ki se uporablja le, če se države članice ne strinjajo o ukrepih, ki jih je izvedla država članica. Cilj je zagotoviti, da se izvedejo sorazmerni in ustrezni ukrepi, kadar je neskladni proizvod na njihovem ozemlju, in da se v različnih državah članicah uporabijo podobni pristopi. Ko je v preteklosti Komisija dobila obvestilo o tveganju zaradi nekega proizvoda, je morala sprožiti postopek in pripraviti mnenje. Zdaj tega bremena ni več, postopek v zvezi z zaščitnim postopkom pa se sproži le, če se država članica ali Komisija ne strinja z ukrepom priglšenega organa. Kadar se države članice in Komisija strinjajo o upravičenosti ukrepa države članice, nadaljnja udeležba Komisije ni potrebna, razen kadar so vzrok za neskladnost pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih.

Zlasti kadar organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod, čeprav je skladen z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike javnih interesov, morajo sprejeti ukrepe, s katerimi od gospodarskega subjekta zahtevajo, naj zagotovi, da proizvod ne predstavlja več tveganja, ga odpokliče ali umakne, odvisno od tveganja. Takoj ko organ za nadzor trga tako omeji ali prepove prosti pretok proizvodov, mora država članica takoj uradno obvestiti ⁽³⁰⁷⁾ Komisijo in druge države članice o začasnih ukrepih ter pri tem navesti razloge in utemeljitev svoje odločitve.

Podatki morajo vsebovati vse razpoložljive podrobnosti, zlasti:

- ime in naslov proizvajalca, pooblaščenega zastopnika in po potrebi tudi ime in naslov uvoznika ali druge osebe, ki je odgovorna za dostopnost proizvoda na trgu;
- podatke, ki so potrebni za identifikacijo zadevnega proizvoda, in njegovo poreklo;
- naravo tveganja;
- naravo in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov;
- sklic na harmonizacijsko zakonodajo Unije;
- utemeljitve zadevnega gospodarskega subjekta;
- informacije o dobavni verigi proizvoda; ter
- izvod odločbe, ki so jo sprejeli organi države članice.

Če je mogoče, uradno obvestilo vključuje tudi:

- celovito presojo in dokaze, ki upravičujejo ukrep (npr. poročila o preskusih in identifikacijo preskuševalnega laboratorija);
- kopijo izjave o skladnosti; ter
- ime in številko vsakega priglašene organa, ki je bil vključen v postopek ugotavljanja skladnosti, če je ustrezno.

Kadar organ za nadzor trga sprejme take ukrepe za proizvode, ki predstavljajo tveganje, se mora Komisija nemudoma posvetovati z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali subjekti ter oceniti nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov te ocene se nato odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo nemudoma sporoči njim in zadevnemu gospodarskemu subjektu ali subjektom. Če je ukrep upravičen, lahko Komisija razmisli tudi o sprejetju predlogov za revizijo zakonodaje.

7.6.3 Medsebojna pomoč, upravno sodelovanje in mreža EU za skladnost proizvodov

- Sodelovanje med nacionalnimi organi za nadzor trga je nepogrešljivo za uspeh politike nadzora trga Unije kot celote.
- Pri tem so bistvena orodja medsebojna pomoč, skupine za upravno koordinacijo in mreža EU za skladnost proizvodov.
- Sodelovanje med državami članicami je enostavnejše z uporabo posebnih platform IT za izmenjavo informacij.

S tehnično uskladitvijo je bil ustvarjen enotni trg, na katerem se proizvodi gibljejo čez državne meje, nadzor trga pa se izvaja na nacionalni ravni. Za to je potrebno nemoteno sodelovanje, da se zagotovi enotno in učinkovito izvrševanje zakonodaje Unije v vseh državah članicah. Obveznost sodelovanja je v skladu s členom 20 Pogodbe o Evropski uniji (PEU), ki določa, da morajo države članice izvesti vse ustrezne ukrepe za izpolnjevanje svojih obveznosti. Podrobne določbe o sodelovanju so vključene v Uredbo (EU) 2019/1020, zlasti o dvostranski medsebojni pomoči, večstranskem sektorskem

⁽³⁰⁷⁾ To uradno obveščanje mora potekati prek sistema ICSMS. S povezavo med podatkovno zbirko sistema ICSMS in sistemom RAPEX se prepreči dvojno šifriranje podatkov s strani nacionalnih organov za postopek zaščitne klavzule oziroma hitrega obveščanja v skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2019/1020.

upravnem sodelovanju in vzpostavitvi mreže EU za skladnost proizvodov, ki olajšuje medsektorsko sodelovanje po vsej EU, da se obravnavajo skupni izzivi ter širijo dobre prakse in tehnike nadzora po vsej Uniji.

Upravno sodelovanje zahteva medsebojno zaupanje in preglednost med nacionalnimi organi za nadzor trga. Države članice in Komisijo je treba obvestiti o nacionalnih organih, pristojnih za nadzor trga v različnih sektorjih proizvodov, in o pregledih skladnosti, ki jih izvajajo. Takšne informacije se delijo prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾.

Informacije, ki si jih izmenjujejo nacionalni nadzorni organi, je treba obravnavati v skladu z načeli zaupnosti ter poklicne in poslovne skrivnosti. Poleg tega je treba osebne podatke varovati v skladu z zakonodajo EU in nacionalno zakonodajo. Kadar ima država članica pravila, ki osebam dovoljujejo prost dostop do informacij nadzornih organov, mora to razkriti, ko informacije zahteva od drugega nadzornega organa ali med izmenjavo informacij, če take zahteve ni. Če organ pošiljatelj navede, da informacije vključujejo zadeve, za katere velja poklicna ali poslovna zaupnost, mora organ prejemnik to zaupnost zagotoviti. Sicer je organ pošiljatelj upravičen, da te informacije zadrži.

7.6.3.1 Medsebojna pomoč

Čezmejna medsebojna pomoč pomaga pri zaključevanju preiskav in izvršilnih ukrepov v primerih, ko gospodarski subjekt, ki ima sedež v drugi državi članici kot preiskovalni organ, ne sodeluje. Členi 22 do 24 Uredbe (EU) 2019/1020 določajo, kako se taka medsebojna pomoč zahteva in kako je treba ukrepati. Razlikovati je treba med prošnjo za informacije in prošnjami za izvršilne ukrepe. Vse prošnje za pomoč se vložijo prek sistema ICSMS.

Prošnje za informacije se nanašajo na primere, ko se je začela preiskava o tem, ali je proizvod skladen ali ne, in ko organ za nadzor trga za to preiskavo od gospodarskega subjekta potrebuje dokumentacijo o skladnosti. Zadevni organ za nadzor trga bi moral najprej sam zahtevati dokumentacijo od gospodarskega subjekta v drugi državi članici. Šele kadar navedeni gospodarski subjekt ne zagotovi zahtevane dokumentacije, lahko zaprosi za medsebojno pomoč organ v navedeni državi članici (v nadaljnjem besedilu: zaproseni organ). Organ, ki je začel preiskavo (v nadaljnjem besedilu: organ prosilec), ostane odgovoren za to preiskavo, razen če se organi ne dogovorijo drugače. Organ prosilec bi moral jasno opredeliti, katero dokumentacijo o skladnosti potrebuje in od katerega gospodarskega subjekta. Zaprošeni organ bi moral nemudoma stopiti v stik z gospodarskim subjektom, da bi pridobil informacije, ki bi jih moral nato čim prej posredovati organu prosilcu, vsekakor pa v 30 koledarskih dneh.

Prošnje za izvršilne ukrepe naj bi se predložile le v izjemnih primerih. Kadar organ za nadzor trga ugotovi neskladnost, bi moral od zadevnega gospodarskega subjekta sam zahtevati, naj sprejme korektivne ukrepe, in kadar ta ne ravna v skladu z zahtevami, bi moral organ sprejeti ukrepe in obvestiti druge države članice, da tudi one sprejmejo ukrepe, če je proizvod na njihovem trgu (glej oddelka 7.6.1 in 7.6.2). Prošnje za izvršilne ukrepe organa v drugi državi članici so namenjene le primerom, ko se s temi postopki neskladnost ne odpravi. Na primer, kadar gospodarski subjekt v drugi državi članici ne sodeluje in še naprej ponuja proizvod končnim uporabnikom, vendar ne v državi članici, v kateri ima sedež, zato organi navedene države članice običajno ne bi ukrepali (ker proizvoda ni na njihovem trgu).

Prošnje za izvršilne ukrepe morajo vsebovati utemeljitev, zakaj so ukrepi potrebni. Zaprošeni organ se lahko odloči za najprimernejše ukrepe za odpravo neskladnosti. Ti lahko vključujejo globe. Zaprošeni organ lahko uporabi pooblastila, ki zajemajo pomoč drugih javnih organov ali vložitev tožbe pri pristojnih sodiščih. Države članice morajo zagotoviti, da ni nacionalnih pravnih ovir, ki bi jim preprečevale sprejetje ustreznih ukrepov za uskladitev s členom 23 Uredbe (EU) 2019/1020. Zaprošeni organ bi moral nemudoma ukrepati in obvestiti organ prosilec o ukrepih, ki jih je sprejel ali jih namerava sprejeti.

⁽³⁰⁸⁾ Za več informacij o ICSMS glej pododdelek 7.6.5.

Prošnje za medsebojno pomoč za informacije in izvrševanje se lahko zavrnejo v določenih okoliščinah, ki so določene v členih 22 in 23 Uredbe (EU) 2019/1020. Prošnja za informacije se lahko zavrne, če organ prosilec ne pojasni, zakaj so informacije potrebne. Prošnja za izvršilne ukrepe se lahko zavrne, če organ prosilec ne zagotovi dovolj informacij za nadaljnje ukrepanje. Prošnja za izvršilne ukrepe se lahko zavrne tudi, če se zaproseni organ ne strinja, da gre za neskladnost. Poleg tega se lahko obe vrsti prošenj zavrneta, če to preobremeni dejavnosti zaprosenega organa. Vendar bi morali organi ukrepati v dobri veri in kot splošno načelo sprejeti prošnje za medsebojno pomoč, zlasti tiste, ki zadevajo prošnjo za pridobitev izjave EU o skladnosti, izjave o lastnostih in tehnične dokumentacije. Zavrnitev prošnje mora biti utemeljena. Komisija bo spremljala delovanje mehanizma vzajemne pomoči in opredelila področja, na katerih zavrnitve niso bile utemeljene.

7.6.3.2 Skupine za upravno koordinacijo

Sodelovanje med organi za nadzor trga držav članic glede proizvodov, ki jih zajema harmonizacijska zakonodaja Unije, poteka v skupinah za upravno koordinacijo, ustanovljenih za sektorje harmonizacijske zakonodaje Unije. Številne skupine pokrivajo en del harmonizacijske zakonodaje Unije, druge pa nekaj tesno povezanih delov harmonizacijske zakonodaje Unije. V Uredbi (EU) 2019/1020 so njihove naloge določene v členu 32. Omogočajo enotno uporabo harmonizacijske zakonodaje Unije, na primer z razpravo o različni uporabi harmonizacijske zakonodaje Unije in reševanjem tega vprašanja. Poleg tega izvajajo vrsto drugih dejavnosti sodelovanja, v številnih primerih tudi načrtovanje in izvajanje skupnih ukrepov. Prispevajo tudi k sodelovanju v okviru mreže EU za skladnost proizvodov (glej naslednji oddelek).

Nekatere skupine uporabljajo drugačno ime kot skupina za upravno koordinacijo in imajo včasih lastno pravno podlago v harmonizacijski zakonodaji Unije, v kateri so določene njihove naloge. Delovale so na podlagi navedene zakonodaje in hkrati sodelovale v mreži EU za skladnost proizvodov na enak način kot skupine za upravno koordinacijo.

7.6.3.3 Mreža EU za skladnost proizvodov

S členom 29 Uredbe (EU) 2019/1020 je bila vzpostavljena mreža Unije za skladnost proizvodov za sodelovanje pri nadzoru trga po vsej EU in v različnih sektorjih proizvodov. Mrežo sestavljajo predstavniki držav članic, zlasti njihovih enotnih povezovalnih organov, predsedniki skupin za upravno koordinacijo in predstavniki Komisije. Mreža je platforma za strukturirano usklajevanje in sodelovanje pri nadzoru trga, zlasti pri določanju prednostnih nalog in obravnavanju horizontalnih medsektorskih vidikov nadzora trga. Deluje na podlagi delovnega programa, ki ga je mogoče redno prilagajati, da bi se obravnavali novi izzivi na področju nadzora trga. Mreža tesno sodeluje z mrežo za varnost potrošnikov iz člena 10 Direktive 2001/95/ES o temah, povezanih z varnostjo proizvodov.

7.6.4 Sistem hitrega obveščanja za neživilske proizvode, ki pomenijo tveganje (RAPEX)

Sistem hitrega obveščanja, ki se uporablja za neživilske proizvode, omogoča 30 sodelujočim državam (vse države EGP) in Evropski komisiji, da izmenjujejo informacije o proizvodih, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ali druge zaščitene interese, in ukrepih, ki jih te države izvajajo za odpravo navedenega tveganja.

Člen 12 direktive o splošni varnosti proizvodov zagotavlja pravno podlago za splošni in horizontalni sistem za hitro izmenjavo informacij o resnih tveganjih, ki izhajajo iz uporabe proizvodov (RAPEX).

Sistem hitrega obveščanja zajema potrošniške proizvode in proizvode za poklicno uporabo ⁽³⁰⁹⁾. Uporablja se za neharmonizirane proizvode in proizvode, ki jih zajema harmonizacijska zakonodaja Unije ⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ V skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2019/1020 se sistem hitrega obveščanja uporablja za proizvode, ki so zajeti z usklajevalno zakonodajo Unije.

⁽³¹⁰⁾ Pri zdravilih in medicinskih pripomočkih se uporablja poseben sistem za izmenjavo informacij.

Sistem hitrega obveščanja deluje v skladu s podrobnimi postopki, ki so določeni v Prilogi II k DSVP in smernicah o sistemu hitrega obveščanja ⁽³¹¹⁾.

Področje uporabe sistema hitrega obveščanja vključuje tveganja, ki niso tveganja za zdravje in varnost (npr. tveganja za okolje in na delovnem mestu, varnostna tveganja), in na proizvode, namenjene poklicni uporabi (v nasprotju s potrošniško uporabo). Države članice bi morale zagotoviti, da se za nevarne proizvode sprejmejo korektivni ukrepi, kot je njihov umik ali, če ni na voljo drugih učinkovitih sredstev za odpravo tveganja, njihov odpoklic, ali da se prepove njihova dostopnost na njihovem trgu, in da je Komisija nemudoma obveščena o prostovoljnih (ki jih sprejmejo gospodarski subjekti) in obveznih korektivnih ukrepih (ki jih odredijo organi) prek sistema hitrega obveščanja iz člena 20 Uredbe (EU) 2019/1020.

Postopek sistema hitrega obveščanja je naslednji:

- ko se ugotovi, da je proizvod (npr. igrača, predmet za nego otrok ali gospodinjski aparat) na primer nevaren, pristojni nacionalni organ za nadzor trga ustrezno ukrepa, da odpravi tveganje. Proizvod lahko umakne s trga, ga odpokliče od potrošnikov ali izda opozorilo. Gospodarski subjekti lahko take ukrepe izvedejo tudi prostovoljno, o čemer morajo pristojni organi prav tako poročati. Nacionalna kontaktna točka nato obvesti Evropsko komisijo (prek aplikacije IT sistema) o proizvodu, tveganjih, ki jih pomeni, in ukrepih, ki jih je izvedel organ ali gospodarski subjekt, da se preprečijo tveganja in nesreče.
- Komisija preveri, ali obvestilo izpolnjuje merila iz smernic o sistemu hitrega obveščanja, in v tem primeru prejeto obvestilo posreduje nacionalnim kontaktnim točkam vseh drugih držav EU in EGP. Na spletnem mestu sistema za hitro obveščanje tedensko objavlja preglede ukrepov, sprejetih zoper proizvode, ki pomenijo tveganje ⁽³¹²⁾.
- Nacionalne kontaktne točke v vsaki državi EU in EGP usklajujejo delo organov za nadzor trga na nacionalni ravni, ki morajo zagotoviti hitro spremljanje na novo priglašeni ukrepov in izvajati ukrepe za zmanjšanje opredeljenih tveganj, na primer zahtevati umik proizvoda s trga, ga odpoklicati od potrošnikov ali izdati opozorila.

Na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije se postopki zaščitne klavzule uporabljajo poleg sistema hitrega obveščanja. Skladno s tem slednjega ni treba nujno uporabiti, preden se uporabi postopek zaščitne klavzule. Vendar pa je postopek zaščitne klavzule treba uporabiti poleg sistema hitrega obveščanja, kadar se država članica odloči, da trajno prepove ali omeji prosti pretok proizvodov z oznako CE zaradi nevarnosti ali drugega resnega tveganja, ki ga ti proizvodi pomenijo.

7.6.5 Sistem ICSMS

- Sistem ICSMS (informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga) je orodje IT, ki zagotavlja celovito platformo za komunikacijo med vsemi organi za nadzor trga.
- Sestavljata ga notranje (ki je dostopno le organom za nadzor trga) in javno področje.
- Uporabo sistema ICSMS določata Uredba (EU) 2019/1020 o nadzoru trga in Uredba (EU) 2019/515 o vzajemnem priznavanju.

⁽³¹¹⁾ Sprejet kot Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/417 z dne 8. novembra 2018 o določitvi smernic za upravljanje sistema Evropske unije za hitro izmenjavo informacij, imenovanega RAPEX, ki je bil vzpostavljen na podlagi člena 12 Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov, in njegovega sistema obveščanja (UL L 73, 15.3.2019, str. 121). Komisija pripravlja vseevropsko metodologijo za ocenjevanje tveganja, ki temelji na smernicah RAPEX, razvitih v okviru direktive o splošni varnosti proizvodov, ter razširja ocenjevanje tveganja na proizvode, ki lahko škodujejo zdravju in varnosti poklicnih uporabnikov ali drugim javnim interesom.

⁽³¹²⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

7.6.5.1 Vloga

Sistem ICSMS je bil pomemben vidik pri izvajanju Uredbe (ES) št. 765/2008, v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 o nadzoru trga in Uredbo (EU) 2019/515 o vzajemnem priznavanju pa je še pomembnejši: sistem ICSMS postaja digitalna hrbtenica teh uredb.

Obe uredbi določata obveznosti organov glede uporabe sistema ICSMS. Poleg tega Uredba (EU) 2019/1020 o nadzoru trga določa pravila za njegovo uporabo.

Sistem ICSMS je hitro in učinkovito komunikacijsko sredstvo za izmenjavo informacij v kratkem času med organi za nadzor trga. Omogoča shranjevanje informacij o proizvodih (stanje skladnosti, rezultati preskusov, identifikacijski podatki o proizvodu, fotografije, informacije o gospodarskih subjektih, ocene tveganja, informacije o nesrečah, informacije o ukrepih, ki so jih sprejeli nadzorni organi itd.), ki jih je preiskoval organ za nadzor trga, ter njihovo hitro in učinkovito izmenjavo med organi.

Cilj ni le izogniti se primerom, pri katerih se neskladen proizvod umakne s trga v eni državi, v drugi pa se še vedno dolgo prodaja, ampak predvsem imeti orodje, ki omogoča vzpostavitev mehanizma za sodelovanje med organi za izvajanje politike nadzora trga.

Ob zavedanju, da je zanesljiva izmenjava informacij ključna za nadzor trga, je treba priznati, da je dodana vrednost sistema ICSMS v njegovi zmožnosti, da deluje kot platforma za izvajanje evropske politike nadzora trga.

Zato bi moral nacionalni organ, ki želi z drugimi organi izmenjati informacije o proizvodu, v zvezi s katerim poteka preiskava, zaradi delitve virov (npr. za preglede proizvodov), izvajanja skupnih ukrepov ali posvetovanja z drugimi organi, v sistem ICSMS vnesti ustrezne informacije. To bi moral narediti čim prej in vsekakor preden se odloči sprejeti ukrepe v zvezi s proizvodi, za katere je ugotovljeno, da pomenijo tveganje. Na primer, če nacionalni organ ne more določiti stopnje tveganja za zadevni proizvod in izvede preiskave, bi moral uporabiti sistem ICSMS in se povezati s pristojnimi organi drugih držav članic.

Sistem ICSMS ni omejen samo na neskladne proizvode, temveč zagotavlja tudi informacije v zvezi z drugimi proizvodi, ki jih preverijo organi, tudi če se s preverjanji ne ugotovijo neskladnosti. Tako se lahko organi izognejo dvojnemu (ali večkratnemu) preverjanju proizvodov. Organi za nadzor trga morajo v sistem ICSMS vnesti vsaj informacije o vseh proizvodih, za katere je bil opravljen poglobljen pregled (člen 34(4) Uredbe (EU) 2019/1020). To ne zajema le proizvodov, za katere so bili opravljeni laboratorijski preskusi, ampak tudi tiste, za katere so bili opravljeni enostavnejši pregledi, čeprav ni treba vključiti tistih, pri katerih so bili opravljeni le kratki vizualni pregledi. Načeloma bi morale veljati, da je treba v sistem ICSMS vnesti preglede, ki so posamično dokumentirani⁽³¹³⁾. Vendar se lahko v sistem ICSMS vnesejo tudi drugi pregledi.

Tako je končna vloga sistema ICSMS, da Evropski uniji pomaga uresničiti enega njenih glavnih političnih ciljev, tj. zagotoviti zanesljivo in skladno izvajanje in izvrševanje evropske zakonodaje, da bodo lahko subjekti in državljani imeli koristi od prvotnega namena polnega dostopa do notranjega trga.

Sistem ICSMS je organom za nadzor trga v pomoč zlasti pri:

- hitri in pravočasni izmenjavi informacij o ukrepih nadzora trga;
- uspešnejšem usklajevanju njihovih dejavnosti in pregledov, zlasti z osredotočanjem na proizvode, ki še niso bili pregledani ali preskušeni;
- delitvi virov, da bi imeli več časa za osredotočanje na druge proizvode, ki jih je še treba preskusiti;
- izmenjavi izkušenj z zapletenimi primeri ocenjevanja skladnosti proizvodov;
- izvajanju obsežnih intervencij na trgu pri proizvodih dvomljive narave z uporabo najnovejših informacij, da bi se izognili podvajanju pregledov in večkratnim pregledom;
- ustvarjanju statističnih podatkov;
- objavi obvestil o zaščitni klavzuli (za nekatere direktive/uredbe);

⁽³¹³⁾ Glej uvodno izjavo 58 Uredbe (EU) 2019/1020.

- pošiljanju ustreznih podatkov RAPEX, da lahko kontaktne točke RAPEX sprožijo postopek za objavo obvestil RAPEX ⁽³¹⁴⁾;
- razvoju dobrih praks;
- zagotavljanju učinkovitega in enako strogega nadzora trga v vseh državah članicah, da bi se izognili izkrivljanju konkurence;
- vzpostavljanju enciklopedije znanja o nadzoru trga EU ter
- zaprosanju za pomoč organe v drugih državah članicah.

7.6.5.2 Struktura

Notranje področje je namenjeno organom za nadzor trga, enotnim povezovalnim organom, carinskim organom in Komisiji. Zajema vse razpoložljive informacije (opis proizvoda, rezultate preskusov, izvedene ukrepe itd.). Do tega področja lahko dostopajo le imetniki računov sistema ICSMS.

Javno področje je namenjeno potrošnikom, uporabnikom in proizvajalcem. Informacije, ki so dostopne javnosti, vključujejo le podatke, ki omenjajo proizvod in njegovo neskladnost, ne pa tudi notranjih dokumentov (npr. izmenjavo informacij med organom in uvoznikom/proizvajalcem).

Sistem ICSMS omogoča posebno iskanje za neskladne proizvode. Zaupnost je varovana s sistemom pooblastil za dostop.

Vsak organ za nadzor trga lahko vnaša podatke o preiskovanih proizvodih, ki še niso v podatkovni zbirki, in dodaja informacije (npr. dodatne rezultate preskusov, izvedene ukrepe) v že obstoječ dosje z informacijami o proizvodu.

Komisija zagotavlja pravilno delovanje sistema ICSMS. Uporaba sistema ICSMS je brezplačna.

7.6.6 **Medicinski pripomočki: sistem vigilance**

Za medicinske pripomočke se uporablja poseben sistem vigilance.

Zaradi tveganj, ki jih pomenijo medicinski pripomočki, je nastala potreba po obsežnem sistemu spremljanja za poročanje o vseh resnih zapletih s proizvodom ⁽³¹⁵⁾. Sistem vigilance medicinskih pripomočkov se uporablja za vse zaplete ⁽³¹⁶⁾, ki bi lahko neposredno ali posredno povzročili smrt ali začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resno grožnjo za javno zdravje in ki so posledica:

- okvare ali poslabšanja lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, vključno z napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti;
- pomanjkljivega označevanja ali navodil za uporabo ali
- tehničnih ali medicinskih razlogov, povezanih z lastnostmi ali delovanjem pripomočka, zaradi katerih proizvajalec sistematično odpokliče vse pripomočke iste vrste.

Za aktiviranje sistema vigilance je odgovoren proizvajalec, zato mora obvestiti nadzorni organ o zapletih, ki so podlaga za uporabo sistema. Ko proizvajalec pošlje obvestilo, mora izvesti preiskave, poslati poročilo nadzornemu organu in skupaj z njim premisliti o ukrepih, ki jih je treba izvesti.

Po obvestilu proizvajalca nadzorni organ izvede presojo, po možnosti skupaj s proizvajalcem. Po izvedbi presoje mora takoj obvestiti Komisijo in druge države članice o zapletih, v zvezi s katerimi so bili izvedeni ali se nameravajo izvesti zadevni ukrepi. Komisija lahko nato kakor koli ukrepa, da uskladi, pospeši in podpre ukrepe, ki so jih sprejeli nacionalni nadzorni organi pri obravnavanju enake vrste zapletov, ali po potrebi izvede ukrepe na ravni Unije (npr. načrtovanje prerazvrstitve pripomočka). Komisija upravlja evropsko zbirko podatkov, ki zajema tudi podatke, pridobljene v skladu

⁽³¹⁴⁾ Vmesnik med sistemoma ICSMS in RAPEX za preprečevanje dvojnega kodiranja podatkov je že na voljo.

⁽³¹⁵⁾ Glej zakonodajo v zvezi z medicinskimi pripomočki in *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

⁽³¹⁶⁾ Za opredelitev incidenta glej člen 2(64) Uredbe 2017/745, za opredelitev resnega incidenta pa člen 2(65) navedene uredbe.

s sistemom vigilance, in je na voljo pristojnim organom. Sistem vigilance se razlikuje od postopka zaščitne klavzule, saj zahteva obvestilo, tudi če proizvajalec prostovoljno izvede potrebne ukrepe. Če veljajo pogoji za uveljavljanje zaščitne klavzule, mora nadzorni organ pri uporabi sistema vigilance sprejeti tudi omejevalni ukrep v zvezi z neskladnimi proizvodi z oznako CE in ga sporočiti v skladu s postopkom zaščitne klavzule. Sistema vigilance ni treba nujno uporabiti pred uporabo postopka zaščitne klavzule.

8. PROSTI PRETOK PROIZVODOV V EU ⁽³¹⁷⁾

8.1 Klavzula o prostem pretoku

Cilj odprave trgovinskih ovir med državami članicami in krepitev prostega pretoka proizvodov je naveden v klavzuli o prostem pretoku, ki je vključena v harmonizacijsko zakonodajo Unije in zagotavlja prosti pretok proizvodov, skladnih z zakonodajo. Klavzule o prostem pretoku so določbe, ki so vključene v zakonodajne akte EU in državam članicam izrecno preprečujejo, da bi sprejele bolj omejevalne ukrepe v zvezi z zadevo, če ta izpolnjuje zahteve iz zakonodaje. Države članice zato ne morejo ovirati zagotavljanja dostopnosti na trgu proizvoda, ki je skladen z vsemi določbami sektorske harmonizacijske zakonodaje.

Skladnost z vsemi obveznostmi, ki jih harmonizacijska zakonodaja Unije nalaga proizvajalcem, simbolizira oznaka CE. Države članice morajo domnevati, da so proizvodi z oznako CE skladni z vsemi določbami veljavne zakonodaje, ki določa njeno namestitev. Zato ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati zagotavljanja dostopnosti proizvodov z oznako CE na trgu na svojem ozemlju, razen če so določbe, ki se nanašajo na to oznako, uporabljene nepravilno.

8.2 Omejitve

Harmonizacijska zakonodaja Unije je zasnovana tako, da zagotavlja prosti pretok proizvodov, ki izpolnjujejo zahteve glede visoke ravni varstva iz veljavne zakonodaje. Zato države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na voljo proizvodov zaradi vidikov, zajetih v veljavni harmonizacijski zakonodaji Unije. Kljub temu lahko v skladu s Pogodbo (zlasti členoma 34 in 36 PDEU) ohranijo ali sprejmejo dodatne nacionalne določbe o uporabi posameznih proizvodov, ki so namenjeni zaščiti delavcev ali drugih uporabnikov ali okolja. S takimi nacionalnimi določbami se ne smejo zahtevati spremembe proizvoda, izdelanega v skladu z določbami veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, niti ne smejo vplivati na pogoje za njegovo dostopnost.

Omejitev prostega pretoka proizvoda se lahko uvede, če ta ni skladen z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami. Poleg tega se lahko zgodi, da proizvodi, ki izpolnjujejo zahteve harmonizacijske zakonodaje, kljub temu pomenijo tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike varstva javnih interesov. V tem primeru morajo države članice zahtevati, da zadevni gospodarski subjekt izvede korektivne ukrepe. Prosti pretok proizvoda je tako mogoče omejiti ne le pri neskladnosti proizvoda z zahtevami iz ustrezne zakonodaje, ampak tudi pri njegovi skladnosti, če bistvene ali druge zahteve ne zajemajo v celoti vseh tveganj v zvezi z njim ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ To poglavje obravnava le proizvode, za katere velja harmonizacijska zakonodaja Unije. Prosti pretok proizvodov, ki niso predmet harmonizacijske zakonodaje Unije, je obravnavan v „Obvestilu Komisije – Vodnik za uporabo členov 34–36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU)“ C(2021)1457, ki je na voljo na naslednjih povezavah: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> in <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

⁽³¹⁸⁾ Podrobnejši opis postopkov, ki jih je treba izvesti, če proizvodi pomenijo tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa, je naveden v poglavju 7.

9. MEDNARODNI VIDIKI ZAKONODAJE EU O PROIZVODIH

EU si v odnosih s tretjimi državami med drugim prizadeva za spodbujanje mednarodne trgovine z reguliranimi proizvodi. Pogoji za odprto trgovino vključujejo združljivost pristopa, usklajenost predpisov in standardov, preglednost pravil, ustrezne ravni in sredstva ureditve, nepristranskost pri certificiranju, združljivost ukrepov za nadzor trga in nadzornih praks ter ustrezno raven tehnične in upravne infrastrukture.

Glede na stanje teh pogojev je mogoče uporabiti veliko različnih ukrepov za olajševanje trgovine. Širitev enotnega trga proizvodov je cilj več mednarodnih pravnih instrumentov, ki omogočajo doseganje ustreznih ravni sodelovanja, konvergenco ali harmonizacijo zakonodaje in tako spodbujajo prosti pretok blaga. Ti instrumenti vključujejo:

- polno vključitev držav EGP-Efte v notranji trg na podlagi Sporazuma EGP ⁽³¹⁹⁾;
- usklajevanje zakonodajnega sistema in horizontalne infrastrukture kakovosti držav kandidatke z zakonodajnim sistemom in infrastrukturo EU. Države kandidatke in potencialne kandidatke imajo tudi možnost, da se pridružijo organom EU za infrastrukturo kakovosti, kot so ustrezne evropske organizacije za standardizacijo;
- podobno usklajevanje pri zainteresiranih vzhodnih in sredozemskih sosednjih državah s sklenitvijo dvostranskih sporazumov o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov;
- sklenitev dvostranskih (medvladnih) sporazumov o vzajemnem priznavanju postopkov ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak, ki so namenjeni znižanju stroškov preskušanja in certificiranja na drugih trgih;
- sklenitev posebnega protokola o ugotavljanju skladnosti v okviru sporazuma o prosti trgovini, sklenjenega s tretjo državo;
- zanašanje na Sporazum STO o tehničnih ovirah v trgovini ⁽³²⁰⁾ ter
- nazadnje, usklajevanje standardov med odborom CEN in ISO – Mednarodno organizacijo za standardizacijo na podlagi Dunajskega sporazuma ter odborom Cenelec in IEC – Mednarodno komisijo za elektrotehniko na podlagi Frankfurtskega sporazuma.

9.1 Sporazumi o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov

Sporazumi o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov se sklenejo med Unijo in sosednjimi državami EU.

Evropska unija je bila vedno na čelu podpore mednarodnemu sodelovanju glede tehničnih predpisov, standardov, ugotavljanja skladnosti, nadzora trga in odprave tehničnih ovir v trgovini s proizvodi. Evropska komisija je v okviru širitve in evropske sosedske politike jasno izrazila svoj namen, da okrepi sodelovanje z vzhodnimi in južnimi sosedami EU glede trgovine, dostopa do trga in regulativnih struktur.

Namen tega, da tretje države uporabljajo sistem Unije za standardizacijo in ugotavljanje skladnosti, je spodbujati trgovino in dostop do trga v obeh smereh.

Sporazumi o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov naj bi bili sklenjeni med Unijo in sosednjimi državami EU (sredozemske države – Alžirija, Egipt, Izrael, Jordanija, Libanon, Maroko, Palestinska oblast, Tunizija, in vzhodne države – Armenija, Azerbajdžan, Belorusija, Gruzija, Moldavija, Ukrajina). Na voljo so tudi zainteresiranim državam, ki si prizadevajo za polnopravno članstvo v EU.

⁽³¹⁹⁾ Za Sporazum EGP glej pododdelek 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ Vprašanja, ki so povezana s Sporazumom STO, so zunaj področja uporabe tega vodnika.

To vzajemno priznavanje enakovrednosti tehničnih predpisov, standardizacije in ugotavljanja skladnosti, na katerem temeljijo ti sporazumi, poteka na podlagi pravnega reda EU, ki ga je partnerska država prenesla, in sicer enako, kot bi se uporabljal za proizvode, dane na trg države članice. Omogoča, da se industrijski proizvodi, ki so zajeti s sporazumi in potrjeni kot skladni s postopki v Evropski uniji, dajo na trg partnerske države, ne da bi se zanje zahtevali kakršni koli dodatni postopki odobritve, in obratno.

S sporazumom o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov (t. i. ACAA) se zahteva, da partnerska država svoj pravni okvir predhodno v celoti uskladi z zakonodajo in standardi EU, prav tako pa mora v skladu z modelom sistema EU nadgraditi svojo izvedbeno horizontalno infrastrukturo v zvezi z standardizacijo, akreditacijo, ugotavljanjem skladnosti, meroslovjem in nadzorom trga.

Sporazum o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov je običajno sestavljen iz okvirnega sporazuma ter ene ali več prilog z navedbo proizvodov, ki jih sporazum zajema, in sprejetih sredstev za razširitev koristi trgovine v navedenem sektorju. Okvirni sporazum predvideva dva mehanizma: (a) priznavanje enakovrednosti tehničnih predpisov, standardizacije, ugotavljanja skladnosti in nadzora trga za industrijske proizvode, ki jih enakovredno urejata zakonodaja Unije in nacionalna zakonodaja partnerske države, ter (b) vzajemno prevzemanje industrijskih proizvodov, ki izpolnjujejo zahteve zakonitega dajanja na trg ene od pogodbenic, če ni evropske tehnične zakonodaje, ki bi veljala za zadevne proizvode. Okvirnemu sporazumu lahko sledi več sektorskih prilog.

Prvi ACAA je bil z Malto podpisan februarja 2004, preden je Malta maja 2004 ⁽³²¹⁾ uradno pristopila k EU. Prvi sporazum o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov za farmacevtske izdelke z Izraelom je začel veljati januarja 2013. V času pisanja tega dokumenta druge vzhodne in sredozemske partnerice dokončujejo pripravljalo delo za začetek pogajanj v več sektorjih novega pristopa (električni proizvodi, gradbeni material, igrače, plinske naprave, tlačna oprema itd.).

9.2 Sporazumi o vzajemnem priznavanju

- Sporazumi o vzajemnem priznavanju se sklenejo med Unijo in tretjimi državami s primerljivo ravno tehničnega razvoja in združljivim pristopom k ugotavljanju skladnosti.
- Ti sporazumi temeljijo na vzajemnem sprejemanju certifikatov, oznak skladnosti in poročil o preskusih, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti katere koli pogodbenice v skladu z zakonodajo druge pogodbenice.

9.2.1 Glavne značilnosti

Eden od instrumentov za spodbujanje mednarodne trgovine z reguliranimi proizvodi je sklenitev sporazumov o vzajemnem priznavanju na podlagi člena 207 PDEU. To so sporazumi, ki se sklenejo med Unijo in tretjimi državami zaradi vzajemnega priznavanja ugotavljanja skladnosti reguliranih proizvodov.

Namen teh sporazumov je, da vsaka pogodbenica sprejme poročila, certifikate in oznake, ki se izdajo v partnerski državi v skladu z njeno zakonodajo. Te pripravijo in izdajo organi, ki jih je druga pogodbenica v skladu s sporazumom o vzajemnem priznavanju imenovala za ugotavljanje skladnosti na področjih, ki jih ta sporazum zajema. To je mogoče doseči, ker sporazumi o vzajemnem priznavanju vključujejo vse zahteve pogodbenic za ugotavljanje skladnosti, ki so potrebne za pridobitev polnega dostopa do trga, proizvodi pa so v državi proizvodnje ocenjeni glede na regulativne zahteve druge pogodbenice. Običajno se imenujejo „tradicionalni sporazumi o vzajemnem priznavanju“.

Sporazumi o vzajemnem priznavanju se nanašajo na celotno ozemlje pogodbenic, da se zagotovi popoln prosti pretok proizvodov, ki so potrjeni kot skladni, zlasti v državah z zvezno ureditvijo.

Sporazumi o vzajemnem priznavanju veljajo za eno ali več vrst proizvodov ali sektorjev na zakonsko urejenem področju (zanje se uporablja veljavna harmonizacijska zakonodaja Unije, v nekaterih primerih pa neharmonizirana nacionalna zakonodaja). Načeloma zajemajo vse industrijske proizvode, za katere predpisi vsaj ene od pogodbenic zahtevajo, da njihovo skladnost ugotavlja tretja oseba.

⁽³²¹⁾ Sporazum med Evropsko skupnostjo in Malto o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih izdelkov (ACAA) (UL L 34, 6.2.2004, str. 42).

Sporazumi o vzajemnem priznavanju so sestavljeni iz okvirnega sporazuma in sektorskih prilog. Okvirni sporazum določa bistvena načela tradicionalnega sporazuma. Sektorske priloge pa določajo predvsem področje uporabe ter obseg, regulativne zahteve, seznam imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti, postopke in organe, ki so odgovorni za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ter po potrebi prehodna obdobja. Okvirnemu sporazumu lahko sledi več sektorskih prilog.

Sporazumi o vzajemnem priznavanju ne temeljijo na nujnosti vzajemnega sprejemanja standardov ali tehničnih predpisov druge pogodbenice ali obravnavanja zakonodaj pogodbenic kot enakovrednih. Vključujejo samo vzajemno sprejemanje poročil, certifikatov in oznak, ki se izdajo v partnerski državi v skladu z njeno zakonodajo. Kljub temu pa lahko prispevajo k harmoniziranemu sistemu standardizacije in certificiranja pogodbenic. Praviloma se šteje, da zakonodaji pogodbenic zagotavljata primerljivo raven varovanja zdravja, varnosti, okolja in drugih javnih interesov. Poleg tega se s sporazumi o vzajemnem priznavanju povečuje preglednost regulativnih sistemov. Sporazum o vzajemnem priznavanju je treba po sklenitvi vzdrževati, na primer z vodenjem seznamov priznanih organov za certificiranje in standardov ali pravil, ki so podlaga za certificiranje.

S sporazumom o vzajemnem priznavanju se odpravi podvajanje pregledov ali certificiranja. Kadar je proizvod, ki je namenjen za oba trga, kljub temu treba presojati dvakrat (zaradi različnih tehničnih zahtev ali standardov), je presoja cenejša, če jo izvede isti organ. Čas od razvoja do prodaje proizvoda je tako krajši, saj stiki med proizvajalcem in enim organom za ugotavljanje skladnosti ter ena presoja ta proces pospešijo. Tudi če so temeljni predpisi harmonizirani, na primer ker se sklicujejo na mednarodni standard, je še vedno treba priznati certifikate. V takih primerih so prednosti jasne: proizvod se presodi enkrat na podlagi splošno sprejetega standarda in ne dvakrat.

Trenutno veljajo sporazumi o vzajemnem priznavanju z Avstralijo, Novo Zelandijo, Združenimi državami Amerike, Japonsko in Švico. Sporazum o vzajemnem priznavanju ⁽³²²⁾ med EU in Kanado je bil nadomeščen s protokolom CETA o vzajemnem priznavanju rezultatov ugotavljanja skladnosti (glej oddelek 9.2.4).

Zgoraj navedeni sporazumi so sklenjeni za več specifičnih sektorjev, ki se lahko od države do države razlikujejo. Več podrobnosti o sporazumih je na voljo na tem spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Organi, ki so imenovani v skladu s sporazumi o vzajemnem priznavanju, so navedeni v temu namenjenem delu informacijskega sistema NANDO.

9.2.2 Sporazum o vzajemnem priznavanju med EU in Švico

Sporazum o vzajemnem priznavanju med EU in Švico, ki je začel veljati 1. junija 2002 (UL L 114, 30.4.2002), je sporazum, ki temelji na enakovrednosti zakonodaj EU in Švice, posebej omenjeni v prilogah navedenega sporazuma ⁽³²³⁾. Zajema priznavanje ugotavljanja skladnosti ne glede na poreklo proizvodov. Tak sporazum o vzajemnem priznavanju se običajno imenuje „okrepljeni sporazum o vzajemnem priznavanju“. Kljub temu pa je primer Švice precej specifičen.

Določbe sporazuma in uskladitev švicarske tehnične zakonodaje z zakonodajo EU pomagajo pri dostopu do trga za proizvode EU na švicarskem trgu in obratno za švicarske proizvode na trgu EU/EGP. Vendar med EU in Švico ni carinske unije.

V skladu s sporazumom je švicarski nacionalni akreditacijski organ (Swiss Accreditation Service, SAS) polnopravni član Evropskega združenja za akreditacijo (EA) in podpisnik vseh sporazumov o vzajemnem priznavanju z združenjem EA. Na področju standardizacije je Švica je polnopravna članica odborov CEN in Cenelec ter inštituta ETSI in dejavno sodeluje pri evropski standardizaciji.

Poleg tega lahko organ EU za ugotavljanje skladnosti v EU izdaja certifikate v skladu z zakonodajo EU, za katere se šteje, da so enakovredni certifikatom Švice. Enako velja tudi obratno za švicarske organe za ugotavljanje skladnosti. Certifikati, ki jih švicarski organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je akreditiral organ SAS, izdajo za proizvode, za katere velja sporazum o vzajemnem priznavanju, se tako štejejo za enakovredne tistim, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti EU v okviru področja uporabe sporazuma o vzajemnem priznavanju in zlasti zakonodaje EU, ki je zajeta v sporazumu o vzajemnem priznavanju.

⁽³²²⁾ UL L 280, 16.10.1998, str. 1, UL L 278, 16.10.2002, str. 19.

⁽³²³⁾ Celotno besedilo sporazuma o vzajemnem priznavanju med EU in Švico ter posebne določbe so na voljo na domači spletni strani Komisije:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_sl.

To je bilo mogoče le, ker se je Švica odločila, da svojo zakonodajo, ki se nanaša na sektorje, zajete v sporazumu, uskladi z zakonodajo Unije.

Okrepljeni sporazum med Švico in EU o vzajemnem priznavanju zdaj zajema dvajset sektorjev proizvodov: stroji, osebna varovalna oprema (PPE), varnost igrac, delno medicinski pripomočki, plinske naprave in kotli, tlačna oprema, telekomunikacijska terminalska oprema, oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah (ATEX), električna varnost in elektromagnetna združljivost (EMC), gradbena mehanizacija in oprema, merilni instrumenti in predpakirani proizvodi, motorna vozila, kmetijski in gozdarski traktorji, dobra laboratorijska praksa (GLP), nadzor v skladu z dobro proizvodno prakso (GMP) in certificiranje serij, gradbeni proizvodi, dvigala, biocidni proizvodi, žičniške naprave in eksplozivi za civilno uporabo.

Vzporedno je bil med državami EGP-Efte in Švico sklenjen sporazum o vzajemnem priznavanju s povsem enakim področjem uporabe (Priloga I h Konvenciji Efte iz Vaduza, ki je začela veljati 1. junija 2002).

9.2.3 *Države EGP-Efte: sporazumi o vzajemnem priznavanju ter sporazumi o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju*

Pogajanja o sporazumih s tretjimi državami o vzajemnem priznavanju, ki zadevajo ugotavljanje skladnosti pri proizvodih, pri katerih je uporaba oznak predvidena v zakonodaji EU, se začnejo na pobudo EU. Zato se bo EU, kot je določeno v Protokolu 12 k Sporazumu EGP, pogajala na podlagi tega, da bodo zadevne tretje države z državami EGP-Efte sklenile vzporedne sporazume o vzajemnem priznavanju ter sporazume o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju, enakovredne tistim, ki bodo sklenjeni z EU. Države EGP sodelujejo v skladu s splošnimi postopki glede informacij in posvetovanj, določenimi v Sporazumu EGP. Morebitni spori v odnosih s tretjimi državami se urejajo v skladu z ustreznimi določbami Sporazuma EGP. S sistemom vzporednih sporazumov se zadevni tretji državi formalno odobri enak dostop do trga po vsem Evropskem gospodarskem prostoru za proizvode, ki jih zajemajo sporazumi o vzajemnem priznavanju ali sporazumi o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih izdelkov. Glede praktičnega izvajanja teh sporazumov bodo organizirani skupni sestanki skupnega odbora z zadevno tretjo državo.

9.2.4 *Protokol k sporazumu CETA o ugotavljanju skladnosti*

V celovitem gospodarskem in trgovinskem sporazumu (CETA) je predviden Protokol o vzajemnem priznavanju rezultatov ugotavljanja skladnosti, s katerim naj bi EU in Kanada z vzajemnim priznavanjem certifikatov o ugotavljanju skladnosti lažje izvažali blago na trg druge države.

Protokol CETA nadomešča prejšnji sporazum o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med EU in Kanado⁽³²⁴⁾. Poenostavlja delovanje prejšnjega sporazuma o vzajemnem priznavanju, saj temelji na akreditaciji in tesnejšem sodelovanju med akreditacijskimi organi EU in Kanade. V zvezi s tem Protokol k sporazumu CETA uvaja pomembno novost, saj vključuje možnost, da organe za ugotavljanje skladnosti za preskušanje in certificiranje proizvodov za zahteve druge pogodbenice akreditira njihov nacionalni akreditacijski organ. Protokol tako uvaja dve poti za lažje vzajemno priznavanje organov za ugotavljanje skladnosti in certifikatov. Prvi in prednostni način predvideva, da zainteresirani organi za ugotavljanje skladnosti zaprosijo za akreditacijo neposredno pri akreditacijskem organu s sedežem na njihovem ozemlju, če je druga pogodbenica nacionalni akreditacijski organ predhodno priznala kot pristojnega. Če prva možnost ni na voljo, lahko zainteresirani organi za ugotavljanje skladnosti zaprosijo za ustrežno akreditacijo pri akreditacijskem organu druge pogodbenice. Za priznanje organa za ugotavljanje skladnosti kot pristojnega za preskušanje in certificiranje proizvodov bo morala druga pogodbenica predhodno imenovati akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti in zagotoviti potrebne informacije. Pogodbenici lahko tudi ugovarjata, izpodbijata in prenehata priznavati organe za ugotavljanje skladnosti druge pogodbenice. Protokol k sporazumu CETA določa pravico Kanade do dostopa do elektronskega sistema obveščanja Evropske unije (NANDO) in njegove uporabe za namene imenovanja.

Protokol k sporazumu CETA tudi razširja področje sodelovanja predhodnega sporazuma o vzajemnem priznavanju na sektorje, ki so navedeni v Prilogi I. Protokol pogodbenicama omogoča, da po začetku veljavnosti sporazuma CETA dodatno razširita področje uporabe Protokola, tako da se vključijo dodatne kategorije blaga, navedene v Prilogi 2 k Protokolu.

⁽³²⁴⁾ UL L 280, 16.10.1998, str. 1, UL L 278, 16.10.2002, str. 19.

Komisija je 1. septembra 2021 objavila Navodila za izvajanje Protokola k sporazumu CETA med Kanado ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami glede vzajemnega sprejemanja rezultatov ugotavljanja skladnosti 2021/C 351/01 ⁽³²⁵⁾. Navodila se osredotočajo na ukrepe, ki jih morajo EU in njene države članice sprejeti, ko zainteresirani organi za ugotavljanje skladnosti zaprosijo za priznanje za izvajanje ugotavljanja skladnosti v skladu z zakonodajnimi zahtevami EU in Kanade za trg EU in Kanade. Vključujejo tudi informacije o nadzoru trga in zaščitnih ukrepih.

9.3 Sporazum o trgovini in sodelovanju z Združenim kraljestvom

Sporazum o trgovini in sodelovanju je bil med EU in Združenim kraljestvom sklenjen 24. decembra 2020. Začasno se uporablja od 1. januarja 2021.

Sporazum o trgovini in sodelovanju ima posebno poglavje o tehničnih ovirah v trgovini (poglavje 4). V zvezi z ugotavljanjem skladnosti sta se EU in Združeno kraljestvo dogovorila, da bosta sprejela izjavo dobavitelja o skladnosti kot dokazilo o skladnosti s svojimi tehničnimi predpisi za tista področja proizvodov, na katerih njuna zakonodaja na dan začetka veljavnosti sporazuma o trgovini in sodelovanju predvideva uporabo ugotavljanja skladnosti s strani prve osebe. Kadar pogodbenica zahteva ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe kot potrdilo, da je proizvod skladen s tehničnim predpisom, po potrebi uporabi akreditacijo kot sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti pri izboru organov za ugotavljanje skladnosti (člen 93, poglavje o tehničnih ovirah v trgovini, sporazum o trgovini in sodelovanju). V zvezi s tem EU in Združeno kraljestvo priznavata dragoceno vlogo, ki jo lahko ima akreditiranje na podlagi pooblastil vlade in na nekomercialni podlagi pri usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. V sporazumu o trgovini in sodelovanju sta obe pogodbenici tudi pozvani, naj uporabita ustrezne mednarodne standarde za akreditacijo in ugotavljanje skladnosti ter kot podlago za standarde, ki jih razvijata.

Sporazum o trgovini in sodelovanju vsebuje tudi člen o označevanju in etiketiranju (člen 95, poglavje o tehničnih ovirah v trgovini, sporazum o trgovini in sodelovanju), katerega namen je obravnavati vidike etiketiranja, ki bi lahko otežili dostop do trga, na primer s predvidevanjem možnosti sprejetja, da etiketiranje, vključno z dodatnim etiketiranjem ali popravki na etiketah, poteka v carinskih skladiščih ali drugih določenih krajih v državi uvoza kot alternativa etiketiranju v pogodbenici izvoznici. V določbi o sodelovanju na področju nadzora trga ter varnosti in skladnosti neživilskih izdelkov (člen 96, poglavje o tehničnih ovirah v trgovini, sporazum o trgovini in sodelovanju) sta predvidena sodelovanje in izmenjava informacij na področju varnosti in skladnosti neživilskih proizvodov. Zadevna določba vsebuje tudi podlago za: (i) ureditev za redno izmenjavo informacij v zvezi z varnostjo neživilskih izdelkov in (ii) ureditev za redno izmenjavo informacij v zvezi z ukrepi, sprejetimi v zvezi z neskladnimi neživilskimi izdelki, ki niso zajeti z ureditvijo v zvezi z varnostjo neživilskih izdelkov.

Poleg tega člen 97 iz poglavja o tehničnih ovirah v trgovini sporazuma o trgovini in sodelovanju določa tehnične razprave o osnutkih ali predlaganih tehničnih predpisih ali postopkih ugotavljanja skladnosti. Člen 98 iz poglavja o tehničnih ovirah v trgovini sporazuma o trgovini in sodelovanju določa, da pogodbenici sodelujeta na področju tehničnih predpisov, standardov in postopkov za ugotavljanje skladnosti, kadar je to v njenem skupnem interesu, in sicer brez poseganja v avtonomijo njunega lastnega odločanja in pravnega reda.

Vendar sporazum o trgovini in sodelovanju ni sporazum o vzajemnem priznavanju za ugotavljanje skladnosti, kot je opisan v oddelku 9.2, prav tako pa v njem ni predvideno vzajemno priznavanje rezultatov organov za ugotavljanje skladnosti na trgih EU in Združenega kraljestva.

Sporazum o trgovini in sodelovanju zagotavlja dobro podlago za dolgoročno partnerstvo med EU in Združenim kraljestvom zunaj enotnega trga EU.

⁽³²⁵⁾ Obvestilo Komisije: Navodila za izvajanje Protokola k sporazumu CETA med Kanado ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami glede vzajemnega sprejemanja rezultatov ugotavljanja skladnosti (UL C 351, 1.9.2021, str. 1).

PRILOGA I

Zakonodaja EU iz vodnika (seznam ni izčrpen)

Horizontalni harmonizacijski akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na <i>Uradni list Evropske unije</i>
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	765/2008	UL L 218, 13.8.2008
Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011	2019/1020	UL L 169, 25.6.2019
Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov	768/2008/ES	UL L 218, 13.8.2008
Uredba (EU) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008	2019/515	UL L 91, 29.3.2019
Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako	85/374/EGS (1999/34/ES)	UL L 210, 7.8.1985 (UL L 141, 4.6.1999)
Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov	2001/95/ES	UL L 11, 15.1.2002
Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji	1025/2012	UL L 316, 14.11.2012

Sektorski harmonizacijski akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na <i>Uradni list Evropske unije</i>
Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (prenovitev)	2014/35/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač	2009/48/ES	UL L 170, 30.6.2009
Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev)	2014/30/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (preoblikovano)	2006/42	UL L 157, 9.6.2006

Sektorski harmonizacijski akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na <i>Uradni list Evropske unije</i>
Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS	2016/425	UL L 81, 31.3.2016
Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu (prenovitev)	2014/31/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu (prenovitev)	2014/32/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih	98/79/ES (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EU) (1998/79) (1998/79)	UL L 331, 7.12.1998 (UL L 284, 31.10.2003) (UL L 188, 18.7.2009) (UL L 341, 22.12.2011) (UL L 22, 29.1.1999) (UL L 6, 10.1.2002)
Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	UL L 117, 5.5.2017 (UL L 130, 24.4.2020) (UL L 117, 3.5.2019) (UL L 334, 27.12.2019)
Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU	2017/746 (2017/746) (2017/746)	UL L 117, 5.5.2017 (UL L 117, 3.5.2019) (UL L 334, 27.12.2019)
Uredba (EU) 2016/426 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o napravah, v katerih zgoreva plinasto gorivo, in razveljavitvi Direktive 2009/142/ES	2016/426	UL L 81, 31.3.2016
Direktiva 2014/28/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (prenovitev)	2014/28/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2013/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo pirotehničnih izdelkov na trgu (prenovitev)	2013/29/EU	UL L 178, 28.6.2013
Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (prenovitev)	2014/34/EU	UL L 96, 29.3.2014

Sektorski harmonizacijski akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na <i>Uradni list Evropske unije</i>
Direktiva 2013/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih ter razveljavitvi Direktive 94/25/ES	2013/53/EU	UL L 354, 28.12.2013
Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (prenovitev)	2014/33/EU	UL L 96, 29.3.2014
Uredba (EU) 2016/424 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o žičniških napravah in razveljavitvi Direktive 2000/9/ES	2016/424	UL L 81, 31.3.2016
Direktiva 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu (prenovitev)	2014/68/EU	UL L 189, 27.6.2014
Direktiva 2014/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu (prenovitev)	2014/29/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi	2010/35/EU	UL L 165, 30.6.2010
Direktiva Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaje držav članic o aerosolnih razpršilnikih	75/324/EGS 94/1/ES 2008/47/ES 2013/10/EU 2016/2037/EU	UL L 147, 9.6.1975 UL L 23, 28.1.1994 UL L 96, 9.4.2008 UL L 77, 20.3.2013 UL L 314, 22.11.2016
Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES	2014/53/EU	UL L 153, 22.5.2014
Direktiva 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo	2009/125/ES	UL L 285, 31.10.2009
Uredba (EU) 2016/1628 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. septembra 2016 o zahtevah v zvezi z mejnimi vrednostmi emisij plinastih in trdnih onesnaževal in homologacijo za motorje z notranjim izgorevanjem za necestno mobilno mehanizacijo, o spremembi uredb (EU) št. 1024/2012 in (EU) št. 167/2013 ter o spremembi in razveljavitvi Direktive 97/68/ES	2016/1628/EU Popravek 2020/1040/EU	UL L 252, 16.9.2016 UL L 231, 6.9.2019 UL L 231, 17.7.2020
Direktiva 2000/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. maja 2000 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z emisijo hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem	2000/14/ES 2005/88/ES 219/2009	UL L 162, 3.7.2000 UL L 344, 27.12.2005 UL L 87, 31.3.2009

Sektorski harmonizacijski akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na <i>Uradni list Evropske unije</i>
Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi	2011/65/EU	UL L 174, 1.7.2011
Direktiva 2014/90/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o pomorski opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 96/98/ES	2014/90/EU	UL L 257, 28.8.2014
Direktiva (EU) 2016/797 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o interoperabilnosti železniškega sistema Evropske unije (prenovitev)	2016/797	UL L 138, 26.5.2016
Direktiva (EU) 2018/852 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2018 o spremembi Direktive 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži	2018/852	UL L 150, 14.6.2018
Uredba (ES) 552/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa	552/2004 1070/2009	UL L 96, 31.3.2004 UL L 300, 14.11.2009
Uredba (EU) 2017/1369 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2017 o vzpostavitvi okvira za označevanje z energijskimi nalepkami in razveljavitvi Direktive 2010/30/EU	2017/1369	UL L 198, 28.7.2017
Uredba (EU) 2020/740 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 2020 o označevanju pnevmatik glede na izkoristek goriva in druge parametre, spremembi Uredbe (EU) 2017/1369 in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1222/2009	2020/740	UL L 177, 5.6.2020
Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003	2019/1009	UL L 170, 25.6.2019
Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/945 z dne 12. marca 2019 o sistemih brezpilotnega zrakoplova in operatorjih sistemov brezpilotnega zrakoplova iz tretjih držav	2019/945	UL L 152, 11.6.2019

PRILOGA 2

Dodatne smernice

- Smernice strokovne skupine za varnost igrač:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_sl
- Merilni instrumenti in neavtomatske tehtnice:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_sl
- Kemikalije:
<https://echa.europa.eu/sl/support/guidance>
- Direktiva o nizki napetosti – smernice za uporabo in priporočila:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_sl
- Direktiva o elektromagnetni združljivosti – smernice:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_sl
- Direktiva o radijski opremi – smernice:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_sl
- Medicinski pripomočki – smernice, objave in informativni listi:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (stare direktive)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_sl
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_sl (nove uredbe)
- Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi 2 – pogosta vprašanja:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Direktiva o tlačni opremi – smernice:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_sl
- Direktiva o strojih – smernice:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_sl
- Uredba o žičnicah – vodnik za uporabo:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_sl
- Direktiva o dvigalih – vodnik za uporabo:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_sl
- Direktiva o osebni varovalni opremi – vodnik za uporabo:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_sl
- Direktiva o emisiji hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem – vodnik za uporabo, objave in študije:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_sl
- Direktiva o opremi in zaščitnih sistemih, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah – smernice za uporabo (tretja izdaja, maj 2020):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_sl
- Vodnik za praktično uporabo direktive o splošni varnosti proizvodov:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Smernice za sistem hitrega obveščanja RAPEX:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D0417&from=sl>
 - Evropski standardi – splošni okvir:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_sl
 - Priročnik evropske standardizacije v podporo zakonodaji in politikam Unije (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Obvestilo deležnikom – Izstop Združenega kraljestva in pravila EU na področju industrijskih proizvodov:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_sl.pdf
-

PRILOGA 3

Koristni spletni naslovi

- Enotni trg za blago
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_sl
 - Evropski standardi
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_sl
 - Sistem hitrega obveščanja za neživilske proizvode, ki pomenijo tveganje (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Postopki ugotavljanja skladnosti (moduli iz Sklepa št. 768/2008/ES)

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
A (notranji nadzor proizvodnje) — zasnova + proizvodnja; — proizvajalec sam opravi vsa preverjanja, da zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje (ni EU-tipa).	— pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje.	— namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti in jo skupaj s tehnično dokumentacijo in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom.	Organ za ugotavljanje skladnosti ne sodeluje. Proizvajalec sam izvede vsa preverjanja, ki bi jih sicer izvedel priglasi organ.
A1 (notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov) — zasnova + proizvodnja; — A + preskusi posebnih vidikov proizvoda.	— pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda ali za to določi drugega izvajalca; Pri tem se lahko odloči, da preskuse izvede akreditirani notranji organ ali pa se izvedejo na odgovornost priglasi organa, ki ga izbere proizvajalec; — kadar se preskusi izvajajo na odgovornost priglasi organa, proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglasi organa namesti njegovo identifikacijsko številko.	— namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti in jo skupaj s tehnično dokumentacijo, sklepom (priglasi organa ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom.	Priglasi organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca (*)): (A) akreditirani notranji organ: — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih; (B) priglasi organ: — nadzoruje in prevzema odgovornost za preskuse enega ali več vidikov proizvoda, ki jih izvaja proizvajalec ali kdo drug v njegovem imenu; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih.

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>A2 (notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — A + preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem organu; — kadar preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti in jo skupaj s tehnično dokumentacijo, sklepom (priglašene ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Priglašeni organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih.
<p>B (ES-pregled tipa)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost vzorca ali vzorcev z zahtevami zakonodaje; — opomba: ker modul B zajema le fazo zasnove, proizvajalec ne pripravi izjave o skladnosti in na proizvod ne sme namestiti identifikacijske številke priglašene organa. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za EU-pregled tipa pri enem samem izbranem priglašenem organu; hrani tehnično dokumentacijo, certifikat o EU-pregledu tipa in druge zadevne informacije ter jih daje na voljo nacionalnim organom; — obvesti priglašeni organ o vseh spremembah na odobrenem tipu. 	<p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila; — preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu z zahtevami zakonodaje. <p>Glede na to zakonodajalec določi, katerega od naslednjih postopkov je treba uporabiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pregled vzorca (tipa proizvodnje); — pregled tehnične dokumentacije in pregled vzorca (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove); — pregled tehnične dokumentacije brez pregleda vzorca (tip zasnove); — izvaja ustrezne preglede in preskuse;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>C (skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — proizvajalec sam izvede vsa preverjanja, da zagotovi skladnost proizvodov z EU-tipom. 	<ul style="list-style-type: none"> — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim (na podlagi modula B) EU-tipom in zahtevami zakonodaje; — opomba: sklicevanje na „notranji nadzor proizvodnje“ v naslovu modula se nanaša na obveznost proizvajalca, da izvaja notranji nadzor svoje proizvodnje in tako zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B) in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi ocenjevalno poročilo, ki se lahko objavi le v dogovoru s proizvajalcem; — izda certifikat o EU-pregledu tipa; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih EU-pregledih tipa; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije. — Organ za ugotavljanje skladnosti ne sodeluje. Proizvajalec sam izvede vsa preverjanja, ki bi jih sicer izvedel priglašeni organ.
<p>C1 (skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — C + preskusi posebnih vidikov proizvodov. 	<ul style="list-style-type: none"> — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim (na podlagi modula B) EU-tipom in zahtevami zakonodaje; — opomba: sklicevanje na „notranji nadzor proizvodnje“ v naslovu modula se nanaša na obveznost proizvajalca, da izvaja notranji nadzor svoje proizvodnje in tako zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B; 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (izdelano na podlagi modula B), sklepom (priglašene ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Priglašeni organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca (*)):</p> <p>(A) akreditirani notranji organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda; — opomba: akreditirani notranji organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>C2 (skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — C + preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih. 	<ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda ali za to določi drugega izvajalca. Pri tem se lahko odloči, da preskuse — izvede akreditirani notranji organ ali pa se izvedejo na odgovornost priglašene organa, ki ga izbere proizvajalec; — kadar se preskusi izvajajo na odgovornost priglašene organa, proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (izdelano na podlagi modula B), sklepom (priglašene ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih; <p>(B) priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nadzoruje in prevzema odgovornost za preskuse enega ali več vidikov proizvoda, ki jih izvaja proizvajalec ali kdo drug v njegovem imenu; — opomba: priglašeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih. <p>Priglašeni organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ; — opomba: akreditirani notranji organ ali priglašeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
D (skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje)	<ul style="list-style-type: none"> — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov, da zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B), odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih. <p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.
D1 (zagotavljanje kakovosti proizvodnje)	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; 	<p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti;
— proizvodnja (sledi modulu B);			
— zagotavljanje kakovosti proizvodnje in pregled končnega proizvoda.			
— zasnova + proizvodnja;			

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<ul style="list-style-type: none"> — zagotavljanje kakovosti proizvodnje in pregled končnega proizvoda; — uporablja se kot D brez modula B (brez EU-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov, da zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p> <ul style="list-style-type: none"> — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — obvesti priglášeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglášenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.
<p>E (skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — zagotavljanje kakovosti končnega proizvoda (= proizvodnja brez faze izdelave); — kot D brez dela sistema kakovosti, ki je osredotočen na proizvodni proces. 	<ul style="list-style-type: none"> — upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje, da zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, preskuse (izvedene po proizvodnji), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglášenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglášeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B), odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; 	<p>Priglášeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <p>Opomba: priglášeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni);

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
	<ul style="list-style-type: none"> — opomba: preskusi, izvedeni pred/med proizvodnjo, in proizvodne tehnike niso del sistema kakovosti na podlagi modula E (kot pri modulih D in D1), ker se modul E nanaša na kakovost končnega proizvoda in ne na kakovost celotnega proizvodnega procesa (kot pri modulih D in D1); — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.
<p>E1 (zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končnega proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — zagotavljanje kakovosti končnega proizvoda (= proizvodnja brez faze izdelave); — kot D1 brez dela sistema kakovosti, ki je osredotočen na proizvodni proces; — uporablja se kot E brez modula B (brez EU-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje, da zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, preskuse (izvedene po proizvodnji), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p> <ul style="list-style-type: none"> — opomba: preskusi, izvedeni pred/med proizvodnjo, in proizvodne tehnike niso del sistema kakovosti na podlagi modula E1 (kot pri modulih D in D1), ker se modul E1 (kot modul E) nanaša na kakovost končnega proizvoda in ne na kakovost celotnega proizvodnega procesa (kot pri modu- 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov;</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
	lih D in D1); — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje.		
F (skladnost z EU-tipom na podlagi preverjanja proizvoda) — proizvodnja (sledi modulu B); — pregled proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da se zagotovi skladnost z EU-tipom; — kot modul C2, le da priglašeni organ izvede podrobnejše preverjanje proizvodov.	— zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; — kadar se izvaja statistično preverjanje, sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu in pri njegovem spremljanju zagotovi homogenost vsake proizvedene serije, ter predloži svoje proizvode v preverjanje v obliki homogenih serij.	— vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem priglašenem organu; — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B), certifikatom o skladnosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom; — z dovoljenjem priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko.	Priglašeni organ: — izvaja ustrezne preglede in preskuse (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje); — pri statističnem preverjanju in če se serija zavrne, priglašeni organ izvede ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje navedene serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe; — opomba: priglašeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B; — izda certifikat o skladnosti; — namesti svojo identifikacijsko številko ali za to pooblasti proizvajalca; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>F1 (skladnost na podlagi preverjanja proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — pregled proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje; — uporablja se kot F brez modula B (brez EU-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; — kadar se izvaja statistično preverjanje, sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu in pri njegovem spremljanju zagotovi homogenost vsake proizvedene serije, ter predloži svoje proizvode v preverjanje v obliki homogenih serij. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem priglašenem organu; — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, certifikatom o skladnosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — z dovoljenjem priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih. <p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja ustrezne preglede in preskuse (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje); — pri statističnem preverjanju in če se serija zavrne, priglašeni organ izvede ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje navedene serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe; — izda certifikat o skladnosti; — namesti svojo identifikacijsko številko ali za to pooblasti proizvajalca; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih.
<p>G (skladnost na podlagi preverjanja enote)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — preverjanje vsakega posameznega proizvoda, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem priglašenem organu. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko; 	<p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja ustrezne preglede; — izda certifikat o skladnosti; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>H (skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — popolno zagotavljanje kakovosti; — brez EU-tipa. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov; — sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, tehnike preverjanja zasnove proizvoda, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja; — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, certifikatom o skladnosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom. — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih.</p> <p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; — revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov; — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.
<p>H1 (skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — popolno zagotavljanje kakovosti in pregled zasnove, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje; — brez EU-tipa, vendar certifikat o ES-pregledu zasnove; 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov; 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za ES-pregled zasnove pri istem priglašenem organu, ki bo ocenil sistem kakovosti; — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi odobrene zasnove in sistema kakovosti; 	<p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pregleda zasnovo proizvoda; — izda certifikat o ES-pregledu zasnove; — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<ul style="list-style-type: none"> — kot modul H in izdaja certifikata o ES-pregledu zasnove. 	<ul style="list-style-type: none"> — sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, tehnike preverjanja zasnove proizvoda, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja; — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z odobreno ES-zasnovo in zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, certifikatom o ES-pregledu zasnove, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov; — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti in ES-pregledih zasnove.

(*) Zakonodajalec lahko omeji proizvajalčevo izbiro.

PRILOGA 5

Pogosta vprašanja o oznaki CE**Kaj pomeni oznaka CE na proizvodu?**

Proizvajalec z namestitvijo oznake CE na proizvod na lastno odgovornost izjavlja, da je proizvod skladen z bistvenimi zahtevami veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa tako označevanje, in da so bili izvedeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti. Za proizvode z oznako CE se domneva, da so v skladu z veljavno harmonizacijsko zakonodajo Unije, zato se lahko dajo v prosti promet na evropskem trgu.

Ali je proizvod z oznako CE vedno izdelan v EU?

Ne. Oznaka CE pomeni samo, da so bile pri njegovi proizvodnji izpolnjene vse bistvene zahteve. Oznaka CE ni oznaka porekla, saj ne označuje, da je bil proizvod izdelan v Evropski uniji. Proizvod z oznako CE je bil torej lahko izdelan kjerkoli na svetu.

Ali vse proizvode z oznako CE preskusijo in odobrijo organi?

Ne. Pravzaprav je ugotavljanje skladnosti proizvodov z zahtevami zakonodaje, ki se uporabljajo zanje, izključno proizvajalčeva odgovornost. Proizvajalec namesti oznako CE in pripravi izjavo EU o skladnosti. Tretja oseba, tj. priglašeni organ, mora ugotavljanje skladnosti izvesti samo za tiste proizvode, ki pomenijo veliko tveganje za javni interes, npr. tlačne posode, dvigala in nekatero strojno orodje.

Ali lahko proizvajalec sam namesti oznako CE na svoje proizvode?

Da, oznako CE vedno namesti proizvajalec sam ali njegov pooblaščen zastopnik, vendar šele po opravljenem postopku ugotavljanja skladnosti. To pomeni, da je treba postopek ugotavljanja skladnosti, ki je določen z enim ali več veljavnimi harmonizacijskimi akti Unije, opraviti pred namestitvijo oznake CE na proizvod in dajanjem proizvoda na trg. Navedeni akti tudi določajo, ali ugotavljanje skladnosti lahko opravi proizvajalec sam ali mora pri tem sodelovati tretja oseba (priglašeni organ).

Kam je treba namestiti oznako CE?

Oznaka CE se namesti na proizvod ali na njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi narave proizvoda ni mogoče, se namesti na embalažo in/ali v spremno dokumentacijo.

Kaj je proizvajalčeva izjava o skladnosti?

Izjava EU o skladnosti je dokument, v katerem proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik v evropskem gospodarskem prostoru (EGP) navede, da proizvod izpolnjuje vse potrebne zahteve harmonizacijske zakonodaje Unije, ki se uporabljajo zanj. Izjava EU o skladnosti mora vključevati tudi ime in naslov proizvajalca ter informacije o proizvodu, na primer znamko in serijsko številko. Podpisati jo mora oseba, zaposlena pri proizvajalcu ali njegovem pooblaščenem zastopniku, pri čemer je treba navesti tudi naziv njenega delovnega mesta.

Proizvajalec mora pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti ne glede na to, ali je pri ugotavljanju skladnosti sodeloval priglašeni organ ali ne.

Ali je označevanje z oznako CE obvezno in, če je, za katere proizvode?

Da, oznaka CE je obvezna. Vendar mora biti nameščena samo na proizvode, ki so zajeti s področjem uporabe enega ali več harmonizacijskih aktov Unije, ki določajo označevanje z oznako CE, da se lahko ti proizvodi dajo na trg Unije. Primeri takih proizvodov so igranje, električni proizvodi, stroji, osebna varovalna oprema in dvigala. Proizvodi, ki jih zakonodaja o označevanju z oznako CE ne zajema, nimajo oznake CE.

Več informacij o proizvodih z oznako CE in harmonizacijski zakonodaji Unije, ki določa označevanje z oznako CE, je mogoče najti na spletnem naslovu:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_sl.

Kakšna je razlika med oznako CE in drugimi oznakami? Ali se lahko na proizvod z oznako CE namestijo še druge oznake?

Oznaka CE je edina oznaka za skladnost z vsemi bistvenimi zahtevami harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitev. Proizvod ima lahko tudi druge oznake, vendar le, če imajo drug pomen kot oznaka CE, jih ni mogoče pomotoma zamenjati z njo ter ne vplivajo na njeno čitljivost in vidnost. Druge oznake se lahko uporabljajo samo, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov in niso zajete v harmonizacijski zakonodaji Evropske unije.

Kdo nadzoruje pravilno uporabo oznake CE?

Da se zagotovi nepristransko izvajanje nadzora trga, so za nadzorovanje oznake CE odgovorni javni organi v državah članicah v sodelovanju z Evropsko komisijo.

Kakšne so sankcije za ponarejanje oznake CE?

Postopki, ukrepi in sankcije v zvezi s ponarejanjem oznake CE so določeni v upravnem in kazenskem pravu posamezne države članice. Glede na težo kaznivega dejanja se gospodarski subjekti lahko kaznujejo z denarno kaznijo in v nekaterih primerih z zaporno kaznijo. Če pa proizvod ne pomeni neposrednega varnostnega tveganja, ima lahko proizvajalec še eno možnost, da zagotovi njegovo skladnost z veljavno zakonodajo, preden ga mora umakniti s trga.

Kakšne posledice ima lahko namestitev oznake CE za proizvajalca/uvoznika/distributerja?

Proizvajalci so odgovorni za zagotavljanje skladnosti proizvoda in namestitev oznake CE, uvozniki in distributerji pa imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju, da se dajo na trg le proizvodi, ki so skladni z zakonodajo in na katerih je nameščena oznaka CE. To ne pomaga samo krepiti zdravstvenih, varnostnih in okoljevarstvenih zahtev EU, ampak spodbuja tudi pošteno konkurenco, pri kateri morajo vsi udeleženci upoštevati ista pravila.

Kadar so proizvodi izdelani v tretjih državah in proizvajalec nima zastopnika v EGP, morajo uvozniki poskrbeti, da so proizvodi, ki jih dajo na trg, skladni z veljavnimi zahtevami in ne pomenijo tveganja za evropsko javnost. Uvoznik mora preveriti, ali je proizvajalec zunaj EU izvedel vse potrebne ukrepe in ali je na zahtevo na voljo ustrezna dokumentacija.

Uvozniki morajo zato imeti splošno znanje o harmonizacijskih aktih Unije in morajo pomagati nacionalnim organom, če se pojavijo težave. Imeti morajo pisno zagotovilo proizvajalca, da bodo imeli dostop do potrebne dokumentacije, kot sta izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija, ter da jo bodo na zahtevo lahko predložili nacionalnim organom. Uvozniki morajo tudi zagotoviti, da se lahko kadar koli vzpostavi stik s proizvajalcem.

Naslednji v dobavni verigi so distributerji, ki imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju, da so na trgu le skladni proizvodi, in morajo skrbno paziti, da s svojim ravnanjem ne škodujejo skladnosti proizvoda. Distributer mora imeti tudi osnovno znanje o pravnih zahtevah – vključno z znanjem o tem, na katerih proizvodih mora biti nameščena oznaka CE in kateri morajo imeti spremno dokumentacijo – in mora biti sposoben prepoznati proizvode, ki očitno niso skladni z zahtevami.

Distributerji morajo biti nacionalnim organom sposobni dokazati, da so ravnali skrbno in da imajo zagotovilo proizvajalca ali uvoznika, da so bili izvedeni potrebni ukrepi. Poleg tega morajo biti sposobni pomagati nacionalnemu organu pri prizadevanju za pridobitev zahtevane dokumentacije.

Če uvozniki ali distributerji tržijo proizvode v svojem imenu, prevzamejo tudi odgovornosti proizvajalca. V tem primeru morajo imeti dovolj informacij o njihovi zasnovi in proizvodnji, saj z namestitvijo oznake CE na proizvod prevzemajo tudi pravno odgovornost.

Kje lahko dobim več informacij?

Informacije o označevanju z oznako CE, proizvodih z oznako CE, harmonizacijski zakonodaji Unije, ki določa označevanje z oznako CE, in o nadaljnjih korakih so na voljo na spletnem naslovu:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_sl

Gospodarski subjekti lahko vzpostavijo stik z evropsko podjetniško mrežo – Enterprise Europe Network na spletnem naslovu:

<https://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)

ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL