

# Uradni list

## Evropske unije

L 218

Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 51

13. avgust 2008

Vsebina

I Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna

## UREDBE

- ★ Uredba (ES) št. 762/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o predložitvi statističnih podatkov o ribogojstvu s strani držav članic in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 788/96 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Uredba (ES) št. 763/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o popisih prebivalstva in stanovanj <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Uredba (ES) št. 764/2008 Evropskega parlamenta in Sveta 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 <sup>(1)</sup> ..... 21
- ★ 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 <sup>(1)</sup> ..... 30
- ★ Uredba (ES) št. 766/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 515/97 o medsebojni pomoči med upravnimi organi držav članic in o sodelovanju med njimi in Komisijo zaradi zagotavljanja pravilnega izvajanja carinske in kmetijske zakonodaje ..... 48

Cena: 26 EUR

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na naslednji strani)

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje. Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

- ★ Uredba (ES) št. 767/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o vizumskem informacijskem sistemu (VIS) in izmenjavi podatkov med državami članicami o vizumih za kratkoročno prebivanje (Uredba VIS) ..... 60

ODLOČBE/SKLEPI, KI JIH SKUPAJ SPREJMETA EVROPSKI PARLAMENT IN SVET

- ★ 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 <sup>(1)</sup> ..... 82

---

III Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo EU

AKTI, SPREJETI V SKLADU Z NASLOVOM VI POGODBE EU

- ★ Sklep Sveta 2008/633/PNZ z dne 23. junija 2008 o dostopu imenovanih organov držav članic in Europolu do vizumskega informacijskega sistema (VIS) za iskanje podatkov za namene preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj 129



---

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

## I

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

## UREDBE

## UREDBA (ES) št. 762/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. julija 2008

**o predložitvi statističnih podatkov o ribogojstvu s strani držav članic in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 788/96**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

(6) Uredbo (ES) št. 788/96 bi bilo treba razveljaviti.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 285(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(1)</sup>,

(7) Da bi zagotovili nemoten prehod z ureditve iz Uredbe (ES) št. 788/96, bi morala ta uredba omogočati, da se državam članicam odobri prehodno obdobje do treh let, če uporaba te uredbe za nacionalne statistične sisteme zahteva večje prilagoditve in če bi lahko povzročila velike praktične probleme.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Sveta (ES) št. 788/96 z dne 22. aprila 1996 o predložitvi statističnih podatkov držav članic o ribogojni proizvodnji <sup>(2)</sup> zahteva, da države članice predložijo letne podatke o količini proizvodnje.

(8) Ker cilja te uredbe, in sicer vzpostavitev skupnega pravnega okvira za sistematično pripravo statističnih podatkov Skupnosti o ribogojstvu, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseg navedenega cilja.

(2) Povečan prispevek ribogojstva k skupni proizvodnji ribištva Skupnosti zahteva širši nabor podatkov za racionalni razvoj in upravljanje tega sektorja znotraj skupne ribiške politike.

(3) Čedalje večji pomen vališč in vzgajališč za ribogojstvo zahteva natančne podatke zaradi ustreznega spremljanja in upravljanja tega sektorja v okviru skupne ribiške politike.

(9) Uredba Sveta (ES) št. 322/97 z dne 17. februarja 1997 o statističnih podatkih Skupnosti <sup>(3)</sup> zagotavlja referenčni okvir za statistične podatke na področju ribištva. Zahteva zlasti skladnost s standardi nepristranskosti, zanesljivosti, relevantnosti, stroškovne učinkovitosti, statistične zaupnosti in preglednosti.

(4) Za pregled in oceno trga proizvodov iz ribogojstva so potrebne informacije o količini in vrednosti proizvodnje.

(5) Za zagotovitev okolju prijazne proizvodnje so potrebne informacije o strukturi sektorja in uporabljenih tehnologijah.

(10) Zbiranje in posredovanje statističnih podatkov je orodje, ki je bistvenega pomena za dobro upravljanje skupne ribiške politike.

<sup>(1)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 31. januarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.

<sup>(2)</sup> UL L 108, 1.5.1996, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(3)</sup> UL L 52, 22.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta.

- (11) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup>.
- (12) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za sprejetje tehničnih sprememb prilog k tej uredbi. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z nebistvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (13) Komisiji bi moral pomagati Stalni odbor za kmetijsko statistiko, ustanovljen s Sklepom Sveta 72/279/EGS <sup>(2)</sup> –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### Obveznosti držav članic

Države članice Komisiji predložijo statistične podatke o vseh ribogojnih dejavnostih v sladkih in slanih vodah na svojem ozemlju.

#### Člen 2

### Opredelitve pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
  - (a) „statistični podatki Skupnosti“, kakor so opredeljeni v členu 2 Uredbe (ES) št. 322/97;
  - (b) „ribogojstvo“, kakor je opredeljeno v členu 3(d) Uredbe Sveta (ES) št. 1198/2006 z dne 27. julija 2006 o Evropskem skladu za ribištvo <sup>(3)</sup>;
  - (c) „ribogojstvo na podlagi ujetja“ pomeni prakso zbiranja primerkov v naravnem okolju in njihovo nadaljnjo uporabo v ribogojstvu;
  - (d) „proizvodnja“ pomeni proizvodnjo iz ribogojstva ob prvi prodaji, vključno s proizvodnjo iz vališč in vzgajališč, ponujeno v prodajo.
2. Vse druge opredelitve pojmov v tej uredbi so navedene v Prilogi I.

#### Člen 3

### Urejanje statističnih podatkov

1. Države članice uporabijo raziskave ali druge statistično potrjene metode, ki zajemajo najmanj 90 % celotne proizvodnje

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

<sup>(2)</sup> UL L 179, 7.8.1972, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 223, 15.8.2006, str. 1.

po količini ali po številu za proizvodnjo vališč in vzgajališč, brez poseganja v odstavek 4. Preostali del celotne proizvodnje se lahko oceni. Za oceno več kot 10 % celotne proizvodnje se lahko pod pogoji iz člena 8 vložijo prošnja za odstopanje.

2. Uporaba drugih virov, ki niso raziskave, je pogojena z naknadno oceno statistične kakovosti takih virov.

3. Država članica, ki letno proizvede manj kot 1 000 ton, lahko predloži zbirne podatke z oceno skupne proizvodnje.

4. Države članice ugotovijo proizvodnjo po posameznih vrstah. Vendar pa se lahko proizvodnja teh vrst, ki posamično ne presegajo 500 ton in ne predstavljajo več kot 5 % mase v proizvodni količini države članice, oceni in združi. Številčno se lahko proizvodnja iz vališč in vzgajališč za te vrste oceni.

#### Člen 4

### Podatki

Podatki se nanašajo na referenčno koledarsko leto in zajemajo:

- (a) letno proizvodnjo (količino in vrednost enote) ribogojstva;
- (b) letni vnos (količino in vrednost enote) v ribogojstvo na podlagi ujetja;
- (c) letno proizvodnjo vališč in vzgajališč;
- (d) strukturo sektorja ribogojstva.

#### Člen 5

### Predložitev podatkov

1. Države članice Komisiji (Eurostatu) predložijo podatke iz prilog II, III in IV v dvanajstih mesecih po koncu referenčnega koledarskega leta. Prvo referenčno koledarsko leto je leto 2008.

2. Podatki o strukturi sektorja ribogojstva iz Priloge V se predložijo Komisiji (Eurostatu) v dvanajstih mesecih po koncu referenčnega koledarskega leta, in sicer prvič podatki za leto 2008, nato pa vsake tri leta.

#### Člen 6

### Ocena kakovosti

1. Vsaka država članica Komisiji (Eurostatu) predloži letno poročilo o kakovosti predloženih podatkov.

2. Vsaka država članica ob predložitvi podatkov Komisiji predloži podrobno metodološko poročilo. V tem poročilu vsaka država članica opiše, kako so bili podatki zbrani in urejeni. To poročilo zajema podrobnosti o tehnikah vzorčenja, metodah ocenjevanja in vseh uporabljenih virih, ki niso raziskave, ter ovrednotenje kakovosti pripravljenih ocen. Predlagan format metodološkega poročila je podan v Prilogi VI.

3. Komisija preuči poročila in svoje sklepne ugotovitve predloži ustrezni delovni skupini Stalnega odbora za kmetijsko statistiko, ustanovljenega s Sklepom 72/279/EGS.

#### Člen 7

##### Prehodno obdobje

1. Če uporaba te uredbe za nacionalne statistične sisteme zahteva večje prilagoditve in če bi lahko povzročila velike praktične težave, se lahko v skladu z upravljalnim postopkom iz člena 10(2) državam članicam odobrijo prehodna obdobja za izvedbo te uredbe, ki zajemajo cela koledarska leta in trajajo največ tri leta od 1. januarja 2009.

2. V ta namen država članica do 31. decembra 2008 na Komisijo naslovi ustrezno utemeljeno prošnjo.

#### Člen 8

##### Odstopanja

1. V primerih, ko bi vključitev statističnih podatkov določenega sektorja ribogojnih dejavnosti nacionalnim organom povzročila težave, ki bi bile nesorazmerne s pomenom zadevnega sektorja, se lahko v skladu z upravljalnim postopkom iz člena 10(2) odobri odstopanje.

Tako odstopanje državi članici omogoči, da iz predloženih nacionalnih podatkov izključi podatke, ki zajemajo navedeni sektor, ali uporabi metode ocenjevanja, ki se uporabljajo za zagotavljanje podatkov za več kot 10 % celotne proizvodnje.

2. Države članice vsako prošnjo za odstopanje, ki mora biti vložena pred rokom za prvo predložitev podatkov, podprejo tako, da Komisiji pošljejo poročilo o težavah, s katerimi se soočajo pri uporabi te uredbe.

3. Če bi sprememba okoliščin zbiranja podatkov nacionalnim organom povzročila nepredvidene težave, lahko države članice predložijo ustrezno utemeljeno prošnjo za odstopanje po roku za prvo predložitev podatkov.

#### Člen 9

##### Tehnične določbe

1. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, glede tehničnih sprememb prilog, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 10(3).

2. Format predložitve statističnih podatkov se sprejme v skladu z upravljalnim postopkom iz člena 10(2).

#### Člen 10

##### Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za kmetijsko statistiko.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

#### Člen 11

##### Ocenjevalno poročilo

Komisija do 31. decembra 2011 in nato vsaka tri leta Evropskemu parlamentu in Svetu predloži ocenjevalno poročilo o statističnih podatkih, ki so bili zbrani v skladu s to uredbo, zlasti o njihovi relevantnosti in kakovosti.

S tem poročilom se izvede tudi analizo stroškovne učinkovitosti sistema, vzpostavljenega za zbiranje in obdelavo statističnih podatkov, ter navede najboljše prakse za zmanjšanje obremenitve držav članic in povečanje uporabnosti in kakovosti podatkov.

#### Člen 12

##### Razveljavitev

1. Brez poseganja v odstavek 3 se Uredba (ES) št. 788/96 razveljavi.

2. Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

3. Z odstopanjem od drugega odstavka člena 13 te uredbe država članica, ki ji je bilo v skladu s členom 7 te uredbe odobreno prehodno obdobje, med trajanjem odobrenega prehodnega obdobja še naprej uporablja določbe Uredbe (ES) št. 788/96.

## Člen 13

**Začetek veljavnosti**

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

Uporablja se od 1. januarja 2009.

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

V Strasbourgu, 9. julija 2008

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*

*Predsednik*

J.-P. JOUYET

---

## PRILOGA I

**Opredelitve, ki se uporabljajo pri predložitvi ribogojnih podatkov:**

1. „Sladka voda“ pomeni vodo s stalno zanemarljivo stopnjo slanosti.
2. „Slana voda“ pomeni vodo z visoko stopnjo slanosti. To je lahko voda s stalno visoko slanostjo (morska voda) ali voda s precejšnjo slanostjo, ki pa ni stalno enako visoka (rahlo slana voda); slanost se lahko občasno spreminja zaradi dotoka sladke ali morske vode.
3. „Vrste“ pomenijo vrste vodnih organizmov, določene z uporabo mednarodne 3-črkovne kode (3-alpha code), ki jo je določila FAO (seznam vrst ASFIS za statistične potrebe ribolova).
4. „Velika področja FAO“ pomenijo geografska področja, določena z uporabo mednarodne 2-številske kode (numerical-2 code), ki jo je določila FAO (priročnik o statističnih ribolovnih standardih delovne skupine za usklajevanje statističnih podatkov s področja ribištva (CWP) področje H: ribolovna področja za statistične namene). Za namene te uredbe so zajeta naslednja velika področja FAO:

Koda	Področje
01	Celinske vode (Afrika)
05	Celinske vode (Evropa)
27	Severovzhodni Atlantik
34	Centralno-vzhodni Atlantik
37	Sredozemsko in Črno morje
...	Druga področja (jih je še potrebno določiti)

5. „Ribniki“ pomenijo razmeroma plitve in ponavadi majhne površine stoječe vode ali vode z nizko stopnjo osveževanja, ponavadi ustvarjene umetno. Te značilnosti se lahko nanašajo tudi na naravne vodne površine, majhna jezera, bajerje in druge majhne vodne površine.
6. „Vališča in vzgajališča“ pomenijo prostore za umetno vzrejo, valjenje in gojitev vodnih živali v zgodnjih življenjskih fazah. Za statistične namene so vališča namenjena le za proizvodnjo iker. Zgodnje življenjske faze vodnih živali naj bi se odvijale v vzgajališčih.
7. „Ograjeni prostori in gojišča“ pomenijo vodna področja, omejena z mrežami ali drugimi preprekami, ki omogočajo prost pretok vode. Posebnost teh ograjenih prostorov je ta, da zavzemajo celotni vodni steber od dna do površja, kar običajno pomeni veliko količino vode.
8. „Kletke“ pomenijo zaprte strukture, pri katerih je zgornji del odprt ali zaprt. Njihove stene so mreže ali kateri koli drugi prepustni material, ki dopušča naraven prost pretok vode. Te strukture lahko lebdiijo, so obešene ali pritrjene na substrat, tako da dopuščajo prosti pretok vode od spodaj.
9. „Bazeni in kanali“ pomenijo umetne enote, zgrajene nad ali pod zemeljsko površino, kjer se voda lahko pogosto izmenjuje oz. je izmenjava vode velika in kjer je okolje zelo nadzorovano, vendar se voda ne reciklira.
10. „Sistemi reciklaže“ pomenijo sisteme, v katerih se voda po posebni obdelavi ponovno uporabi (na primer filtriranje).
11. „Prenos v nadzorovano okolje“ pomeni namenski izpust za nadaljnjo ribogojno proizvodnjo.
12. „Izpust v naravno okolje“ pomeni namenski izpust za obnovitev staleža v rekah, jezerih in drugih vodah, vendar ne za namene ribogojstva. Izpuščeni organizmi so nato lahko na voljo za ulov v ribolovnem času.

13. „Količina“ pomeni:
- (a) za ribe, rake in mehkužce ter druge vodne živali ekvivalent žive teže proizvoda. Pri mehkužcih živa teža vključuje težo lupine;
  - (b) za vodne rastline mokro težo svežega proizvoda.
14. „Vrednost enote“ pomeni skupno vrednost (brez zaračunanega davka na dodano vrednost) proizvodnje (v nacionalni valuti), deljeno s skupno količino proizvodnje.
-



## PRILOGA II

Proizvodnja v ribogojstvu, razen v vališčih in vzgajališčih <sup>(a)</sup>

Država:

Leto:

Gojena vrsta				Veliko področje FAO	Sladka voda		Slana voda		SKUPAJ	
3- črkovna koda	Običajno ime	Znanstveno ime	Količina (metrične tone)		Vrednost enote (nacionalna valuta)	Količina (metrične tone)	Vrednost enote (nacionalna valuta)	Količina (metrične tone)	Vrednost enote (nacionalna valuta)	
RIBE										
Ribniki										
Bazeni in kanali										
Ograjeni prostori in gojišča										
Kletke										
Sistemi reciklaže										
Druge metode										
RAKI										
Ribniki										
Bazeni in kanali										
Ograjeni prostori in gojišča										
Druge metode										
MEHKUŽCI										
Na dnu										
Na vrveh										
Druge metode										
ALGE										
Vse metode										

13.8.2008

SL

Uradni list Evropske unije

L 218/7

Država:

Leto:

Gojena vrsta				Veliko področje FAO	Sladka voda		Slana voda		SKUPAJ	
3- črkovna koda	Običajno ime	Znanstveno ime	Količina (metrične tone)		Vrednost enote (nacionalna valuta)	Količina (metrične tone)	Vrednost enote (nacionalna valuta)	Količina (metrične tone)	Vrednost enote (nacionalna valuta)	
IKRE (za človeško prehrano) <sup>(b)</sup>										
Vse metode										
DRUGI VODNI ORGANIZMI										
Vse metode										

<sup>(a)</sup> Razen vrst za akvarije in okrasnih vrst.<sup>(b)</sup> Ikre za človeško prehrano iz te točke se nanašajo le na pridobljene ikre, ki so namenjene za prehrano ob prvi prodaji.

PRILOGA III

Vnos v ribogojstvo na podlagi ujetja <sup>(a)</sup>

Država:

Leto:

3-črkovna koda	Vrsta		Enota (podrobno opredeliti) <sup>(b)</sup>	Vrednost enote (nacionalna valuta)
	Običajno ime	Znanstveno ime		
RIBE				
RAKI				
MEHKUŽCI				

<sup>(a)</sup> Razen vrst za akvarije, okrasnih in rastlinskih vrst.

<sup>(b)</sup> Teža ali število; če je navedeno število, mora biti naveden tudi faktor za pretvorbo v živo težo.

Proizvodnja v vališčih in vzgajališčih <sup>(a)</sup>

Država:

Leto:

Vrsta			Faza življenjskega cikla		Namen uporabe			
3-črkovna koda	Običajno ime	Znanstveno ime	Ikre (v milijonih)	Mlade ribe (v milijonih)	Prenos na nadzorovano področje (za nadaljnjo gojitev) <sup>(b)</sup> (v milijonih)		Izpust v naravno okolje <sup>(b)</sup> (v milijonih)	
					Ikre	Mlade ribe	Ikre	Mlade ribe

<sup>(a)</sup> Razen vrst za akvarije in okrasnih vrst.<sup>(b)</sup> Neobvezno.

## PRILOGA V

Podatki o strukturi sektorja ribogojstva <sup>(a)</sup> <sup>(d)</sup>

Država:	Veliko pod- ročje FAO	Sladka voda		Slana voda		Leto:	
		Velikost objektov (°)		Velikost objektov (°)		Velikost objektov (°)	
		V tisočih m <sup>3</sup>	Hektari	V tisočih m <sup>3</sup>	Hektari	V tisočih m <sup>3</sup>	Hektari
RIBE							
Ribniki							
Zbiralniki in kanali							
Ograjeni prostori in gojišča							
Kletke							
Sistemi reciklaže							
Druge metode							
RAKI							
Ribniki							
Bazeni in kanali							
Ograjeni prostori in gojišča							
Druge metode							
MEHKUŽCI							
Na dnu <sup>(b)</sup>							
Na vrveh <sup>(b)</sup>							
Druge metode <sup>(b)</sup>							

Država:

Leto:

Veliko pod- ročje FAO	Sladka voda		Slana voda		Skupaj	
	Velikost objektov <sup>(*)</sup>		Velikost objektov <sup>(*)</sup>		Velikost objektov <sup>(*)</sup>	
	V tisočih m <sup>3</sup>	Hektari	V tisočih m <sup>3</sup>	Hektari	V tisočih m <sup>3</sup>	Hektari

ALGE

Vse metode						
------------	--	--	--	--	--	--

<sup>(\*)</sup> Razen vrst za akvarije in okrasnih vrst.<sup>(b)</sup> Če so mehkužci gojeni na vrveh, se lahko navede enota za dolžino.<sup>(c)</sup> Treba je upoštevati potencialno zmogljivost.<sup>(d)</sup> Potemnjena polja označujejo, kdaj informacije niso potrebne.

## PRILOGA VI

**Format metodoloških poročil nacionalnih sistemov statistike ribogojstva**

1. Ureditev nacionalnega sistema statistike ribogojstva:
    - Organi, pristojni za zbiranje in obdelavo podatkov ter njihove pristojnosti.
    - Nacionalna zakonodaja o zbiranju ribogojnih podatkov.
    - Enota, pristojna za predložitev podatkov Komisiji.
  2. Metoda zbiranja, obdelave in urejanja ribogojnih podatkov:
    - Navesti vir vsake vrste podatkov.
    - Opisati metode, uporabljene za zbiranje podatkov (npr. vprašalniki, poslani po pošti, osebni pogovori, popis ali vzorčenje, pogostost raziskav, metode ocenjevanja) za vsak del sektorja ribogojstva.
    - Opisati, kako se podatki obdelujejo in urejajo ter navesti trajanje tega postopka.
  3. Vidiki kakovosti v skladu z „Evropskim statističnim kodeksom ravnanja“:
    - Če se za nekatere elemente podatkov uporabljajo tehnike ocenjevanja, opisati uporabljene metode in oceniti stopnjo uporabe in zanesljivost takih metod.
    - Navesti vse pomanjkljivosti nacionalnih sistemov, načine njihovega odpravljanja, časovni načrt takih korektivnih ukrepov, kadar je to primerno.
-

**UREDBA (ES) št. 763/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 9. julija 2008****o popisih prebivalstva in stanovanj****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 285(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija (Eurostat) mora imeti na voljo dovolj zanesljive, podrobne in primerljive podatke o prebivalstvu in stanovanjih, da bi Skupnost lahko izpolnila naloge, ki so ji dodeljene, zlasti s členoma 2 in 3 Pogodbe. Na ravni Skupnosti mora biti zagotovljena zadostna primerljivost glede metodologije, opredelitev in programa statističnih podatkov in metapodatkov.
- (2) Periodični statistični podatki o prebivalstvu in glavnih družinskih, socialnih, ekonomskih in stanovanjskih razmerah oseb so potrebni za preučevanje in opredelitev regionalnih, socialnih in okoljskih politik, ki vplivajo na posamezne sektorje Skupnosti. Podrobne informacije o stanovanjih je treba zbrati zlasti v podporo različnim dejavnostim Skupnosti, na primer spodbujanju socialnega vključevanja in spremljanju socialne kohezije na regionalni ravni ali varstvu okolja in spodbujanju energetske učinkovitosti.
- (3) Z vidika razvoja metodologije in tehnološkega napredka bi bilo treba identificirati najboljše prakse ter podpirati izboljšanje podatkovnih virov in metodologij, ki se uporabljajo pri popisih v državah članicah.
- (4) Za zagotovitev primerljivosti podatkov, ki jih posredujejo države članice, in zanesljivosti pregledov, izdelanih na ravni Skupnosti, bi se morali pri primerjavah med državami članicami podatki nanašati na isto referenčno leto.

(5) V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 322/97 z dne 17. februarja 1997 o statističnih podatkih Skupnosti <sup>(2)</sup>, ki pomeni referenčni okvir za določbe te uredbe, se mora zbirka statističnih podatkov skladati z načeli nepristranskosti, predvsem objektivnosti in znanstvene neodvisnosti, ter načeli preglednosti, zanesljivosti, relevantnosti, stroškovne učinkovitosti in statistične zaupnosti.

(6) Pošiljanje podatkov, za katere velja statistična zaupnost, je urejeno v Uredbi (ES) št. 322/97 in Uredbi Sveta (Euratom, EGS) št. 1588/90 z dne 11. junija 1990 o prenosu zaupnih podatkov na Statistični urad Evropskih skupnosti <sup>(3)</sup>. Ukrepi, sprejeti v skladu z navedenima uredbama, zagotavljajo fizično in logično zaščito zaupnih podatkov in zagotavljajo, da pri pripravi in diseminaciji statističnih podatkov Skupnosti ne pride do nezakonitih razkritij ali uporabe podatkov za nestatistične namene.

(7) Statistični organi na nacionalni ravni in na ravni Skupnosti morajo pri pripravi in diseminaciji statističnih podatkov Skupnosti v okviru te uredbe upoštevati načela, določena v Evropskem statističnem kodeksu, ki ga je Odbor za statistični program, ustanovljen s Sklepom Sveta 89/382/EGS, Euratom <sup>(4)</sup>, sprejel 24. februarja 2005 in je bil priložen Priporočilu Komisije o neodvisnosti, celovitosti in odgovornosti statističnih organov držav članic in Skupnosti.

(8) Ker ciljev te uredbe, in sicer zbiranja in pripravljanja primerljivih in celovitih statističnih podatkov Skupnosti o prebivalstvu in stanovanjih, države članice zaradi pomanjkanja skupnih statističnih značilnosti in zahtev glede kakovosti, kot tudi pomanjkanja metodološke preglednosti, ne morejo zadovoljivo doseči in ker te cilje zaradi skupnega statističnega okvira lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

<sup>(2)</sup> UL L 52, 22.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(3)</sup> UL L 151, 15.6.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

<sup>(4)</sup> UL L 181, 28.6.1989, str. 47.

<sup>(1)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 20. februarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.



- (9) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup>.
- (10) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za vzpostavitev pogojev za določitev poznejših referenčnih let in za sprejetje programa statističnih podatkov in metapodatkov. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa Sveta 1999/468/ES.
- (11) V skladu s členom 3 Sklepa 89/382/EGS, Euratom je bilo opravljeno posvetovanje z Odborom za statistični program–

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Področje urejanja**

Ta uredba vzpostavlja skupna pravila za desetletno zagotavljanje celovitih podatkov o prebivalstvu in stanovanjih.

#### Člen 2

##### **Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) „prebivalstvo“ pomeni nacionalno, regionalno in lokalno prebivalstvo v kraju običajnega prebivališča na referenčni datum;
- (b) „stanovanja“ pomenijo bivalne prostore in stavbe, pa tudi oblike nastanitve ter razmerje med prebivalstvom in bivalnimi prostori na nacionalni, regionalni in lokalni ravni na referenčni datum;
- (c) „stavbe“ pomenijo trajne stavbe, ki vsebujejo bivalne prostore, namenjene prebivanju ljudi, in stanovanja za sezonsko oziroma sekundarno rabo ali stanovanja, ki so prazna;
- (d) „običajno prebivališče“ pomeni kraj, v katerem oseba običajno preživi svoj dnevni počitek, ne glede na začasno odsotnost za namene rekreacije, počitnic, obiskov pri prijateljih in sorodnikih, poslov, zdravljenja ali verskega romanja.

Kot običajni prebivalci določenega geografskega območja se upoštevajo samo osebe, ki:

- (i) so pred referenčnim datumom najmanj dvanajst mesecev neprekinjeno živele v kraju svojega običajnega prebivališča, ali

- (ii) so v zadnjih dvanajstih mesecih pred referenčnim datumom prispele v kraj svojega običajnega prebivališča z namenom, da bodo tam ostale najmanj eno leto.

Če okoliščin iz točk (i) ali (ii) ni mogoče ugotoviti, pomeni „običajno prebivališče“ kraj pravnega ali registriranega prebivališča;

- (e) „referenčni datum“ pomeni datum, na katerega se podatki posamezne države članice nanašajo, v skladu s členom 5(1);
- (f) „nacionalen“ pomeni na ozemlju države članice;
- (g) „regionalen“ pomeni na ravni NUTS 1, NUTS 2 ali NUTS 3, kakor so opredeljene v klasifikaciji statističnih teritorialnih enot (NUTS), vzpostavljeni z Uredbo (ES) št. 1059/2003 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, v njeni različici, ki se uporablja na referenčni datum;
- (h) „lokalni“ pomeni na ravni 2 lokalnih upravnih enot (raven LAU 2);
- (i) „bistvene značilnosti popisov prebivalstva in stanovanj“ pomenijo individualno popisovanje, sočasnost, splošnost znotraj določenega ozemlja, razpoložljivost podatkov za majhne prostorske enote in določeno periodičnost.

#### Člen 3

##### **Predložitev podatkov**

Države članice Komisiji (Eurostatu) predložijo podatke o prebivalstvu, ki zajemajo določene demografske, socialne in ekonomske značilnosti oseb, družin in gospodinjstev, pa tudi stanovanj na nacionalni, regionalni in lokalni ravni, kakor so določene v Prilogi.

#### Člen 4

##### **Podatkovni viri**

1. Statistični podatki držav članic lahko temeljijo na različnih podatkovnih virih, zlasti na:

- (a) klasičnih popisih;
- (b) registrskih popisih;
- (c) kombinaciji klasičnega popisa in vzorčnega raziskovanja;
- (d) kombinaciji registrskega popisa in vzorčnega raziskovanja;
- (e) kombinaciji registrskega popisa in klasičnega popisa;

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

<sup>(2)</sup> UL L 154, 21.6.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 176/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 61, 5.3.2008, str. 1).

(f) kombinaciji registrskega popisa, vzorčnega raziskovanja in klasičnega popisa in

(g) ustreznega raziskovanja z rotirajočimi vzorci (rotirajoči popis).

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za izpolnitev zahtev po varstvu podatkov. Ta uredba ne posega v določbe držav članic o varstvu podatkov.

3. Države članice obvestijo Komisijo (Eurostat) o vsaki reviziji ali popravku statističnih podatkov, posredovanih v skladu s to uredbo, pa tudi o kakršnih koli spremembah v uporabljenih podatkovnih virih in metodologiji, in sicer najkasneje mesec dni pred objavo spremenjenih podatkov.

4. Države članice zagotovijo, da podatkovni viri in metodologija, uporabljeni za zadostitev zahtevam te uredbe, v najvišji možni meri izpolnjujejo bistvene značilnosti popisov prebivalstva in stanovanj, kakor so opredeljene v členu 2(i). Stalno si prizadevajo za povečanje skladnosti s temi bistvenimi značilnostmi.

#### Člen 5

##### Pošiljanje podatkov

1. Vsaka država članica določi referenčni datum. Referenčni datum je v letu, ki je določeno na podlagi te uredbe (referenčno leto). Prvo referenčno leto je leto 2011. Komisija (Eurostat) določi naslednja referenčna leta v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 8(3). Referenčna leta so na začetku desetletij.

2. Države članice Komisiji (Eurostatu) posredujejo končne, potrjene in agregirane podatke ter metapodatke, zahtevane v tej uredbi, v 27 mesecih po koncu referenčnega leta.

3. Komisija (Eurostat) program statističnih podatkov in metapodatkov, ki se morajo poslati za izpolnitev zahtev iz te uredbe, sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 8(3).

4. Komisija (Eurostat) ustrezne tehnične specifikacije za vsebine, zahtevane po tej uredbi, pa tudi za posamezne razčlenbe teh vsebin sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 8(2).

5. Države članice pošljejo Komisiji (Eurostatu) potrjene podatke in metapodatke v elektronski obliki. Komisija (Eurostat) ustrezen tehnični format za pošiljanje zahtevanih podatkov določi v skladu z regulativnim postopkom iz člena 8(2).

6. V primeru revizije ali popravka v skladu s členom 4(3) države članice Komisiji (Eurostatu) pošljejo spremenjene podatke najkasneje na dan njihove objave.

#### Člen 6

##### Ocena kakovosti

1. Za namene te uredbe se za posredovane podatke uporabljajo naslednja merila za ocenjevanje kakovosti:

— „ustreznost“ pomeni stopnjo, koliko statistični podatki ustrezajo trenutnim in potencialnim potrebam uporabnikov,

— „natančnost“ pomeni, koliko se ocene približajo neznanim dejanskim vrednostim,

— „pravočasnost“ in „točnost“ pomenita čas, ki preteče med referenčnim obdobjem in časom, ko so na voljo rezultati,

— „dostopnost“ in „jasnost“ pomenita pogoje in način, kako lahko uporabnik pridobi, uporablja in razlaga podatke,

— „primerljivost“ pomeni merljivost učinka, ki ga imajo razlike pri uporabi statističnih konceptov ter orodij in postopkov za merjenje, kadar se primerjajo statistike med zemljepisnimi območji, drugimi domenami populacije ali skozi čas, in

— „skladnost“ pomeni primernost podatkov za njihovo zanesljivo povezovanje na različne načine in za različne namene.

2. Države članice Komisiji (Eurostatu) zagotovijo poročilo o kakovosti posredovanih podatkov. Pri tem poročajo, v kolikšni meri podatkovni viri in metodologija dosegajo bistvene značilnosti popisov prebivalstva in stanovanj, opredeljene v členu 2(i).

3. Pri uporabi meril za ocenjevanje kakovosti iz odstavka 1 za podatke, za katere velja ta uredba, se način in struktura poročil o kakovosti določita v skladu z regulativnim postopkom iz člena 8(2). Komisija (Eurostat) oceni kakovost posredovanih podatkov.

4. Komisija (Eurostat) v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic zagotovi metodološka priporočila, katerih namen je zagotovitev kakovosti pripravljenih podatkov in metapodatkov, pri tem pa upošteva zlasti priporočila Konference evropskih statistikov za popise prebivalstva in stanovanj 2010.

**Člen 7****Izvedbeni ukrepi**

1. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 8(2) se sprejmejo naslednji ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe:

- (a) tehnične specifikacije za vsebine, zahtevane po tej uredbi, pa tudi za posamezne razčlenbe teh vsebin, predvidene v členu 5(4);
- (b) določitev ustreznega tehničnega formata, predvidenega v členu 5(5), in
- (c) način in struktura poročil o kakovosti, kot je predvideno v členu 6(3).

2. Naslednji ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe in namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 8(3):

- (a) določitev referenčnih let, kot je predvideno v členu 5(1), in
- (b) sprejetje programa statističnih podatkov in metapodatkov, kot je predvideno v členu 5(3).

3. Upošteva se načelo, da morajo koristi izvedenih ukrepov prevladati nad njihovimi stroški, ter načelo, da morajo ostati dodatni stroški in obremenitve v razumnih mejah.

**Člen 8****Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga Odbor za statistični program.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

**Člen 9****Začetek veljavnosti**

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

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

V Strasbourgu, 9. julija 2008

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*

*Predsednik*

J.-P. JOUYET

## PRILOGA

**Vsebine, ki jih mora zajeti popis prebivalstva in stanovanj**

1. Vsebine o prebivalstvu
  - 1.1 Obvezne vsebine za geografske ravni: NUTS 3, LAU 2
    - 1.1.1 Neizpeljane vsebine
      - Kraj običajnega prebivališča
      - Spol
      - Starost
      - Zakonski stan
      - Država/kraj rojstva
      - Država državljanstva
      - Prejšnje običajno prebivališče in datum prihoda v kraj sedanjega običajnega prebivališča ali običajno prebivališče eno leto pred popisom
      - Razmerja med člani gospodinjstva
    - 1.1.2 Izpeljane vsebine
      - Skupno prebivalstvo
      - Prostorska enota
      - Status v gospodinjstvu
      - Družinski status osebe
      - Tip ožje družine
      - Velikost ožje družine
      - Tip zasebnega gospodinjstva
      - Velikost zasebnega gospodinjstva
  - 1.2 Obvezne vsebine za geografske ravni: nacionalna raven, NUTS 1, NUTS 2
    - 1.2.1 Neizpeljane vsebine
      - Kraj običajnega prebivališča
      - Lokacija kraja dela
      - Spol
      - Starost
      - Zakonski stan
      - Trenutni status aktivnosti
      - Poklic

- Dejavnost (ekonomska aktivnost)
- Zaposlitveni status osebe
- Dosežena izobrazba
- Država/kraj rojstva
- Država državljanstva
- Ali je oseba kdaj živela v tujini in leto prihoda v državo (od leta 1980 dalje)
- Prejšnje običajno prebivališče in datum prihoda v kraj sedanjega običajnega prebivališča ali običajno prebivališče eno leto pred popisom
- Razmerja med člani gospodinjstva
- Status gospodinjstva glede na stanovanjsko razmerje

#### 1.2.2 Izpeljane vsebine

- Skupno prebivalstvo
- Prostorska enota
- Gospodinski status osebe
- Družinski status osebe
- Tip ožje družine
- Velikost ožje družine
- Tip zasebnega gospodinjstva
- Velikost zasebnega gospodinjstva

#### 2. Stanovanjske vsebine

##### 2.1 Obvezne vsebine za geografske ravni: NUTS 3, LAU 2

###### 2.1.1 Neizpeljane vsebine

- Tip bivalnih prostorov
- Lokacija bivalnih prostorov
- Naseljenost stanovanj
- Število stanovalcev
- Uporabna površina in/ali število sob v stanovanjski enoti
- Stanovanja po vrsti stavbe
- Stanovanja po letu zgraditve

- 2.1.2 Izpeljane vsebine
    - Standard gostote
  - 2.2 Obvezne vsebine za geografske ravni: nacionalna raven, NUTS 1, NUTS 2
  - 2.2.1 Neizpeljane vsebine
    - Oblika nastanitve
    - Tip bivalnih prostorov
    - Lokacija bivalnih prostorov
    - Naseljenost stanovanj
    - Tip lastništva
    - Število stanovalcev
    - Uporabna površina in/ali število sob v stanovanjski enoti
    - Vodovod
    - Stranišče
    - Kopalnica
    - Način ogrevanja
    - Stanovanja po vrsti stavbe
    - Stanovanja po letu zgraditve
  - 2.2.2 Izpeljane vsebine
    - Standard gostote
-

## UREDBA (ES) št. 764/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, in zlasti členov 37 in 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Notranji trg zajema območje brez notranjih meja, v katerem je v skladu s Pogodbo zagotovljen prost pretok blaga in so prepovedani ukrepi, ki bi imeli enak učinek kot količinske omejitve uvoza. Ta prepoved se nanaša na nacionalne ukrepe, ki lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno ovirajo trgovino z blagom znotraj Skupnosti.

(2) Če zakonodaja ni usklajena, lahko pristojni organi držav članic nezakonito ustvarijo ovire za prost pretok blaga med državami članicami, ko za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, uporabijo tehnična pravila, s katerimi določijo zahteve, ki jih morajo taki proizvodi izpolnjevati, kot so pravila glede poimenovanja, oblike, velikosti, teže, sestave, predstavitev, označevanja in embalaže. Uporaba takih pravil pri proizvodih, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, je lahko v nasprotju s členoma 28 in 30 Pogodbe, četudi se taka pravila brez razlike uporabljajo za vse proizvode.

(3) Načelo vzajemnega priznavanja, ki izhaja iz sodne prakse Sodišča, je eno od sredstev za zagotavljanje prostega pretoka blaga na notranjem trgu. Uporablja se za proizvode, za katere ne velja usklajevalna zakonodaja Skupnosti, ali za vidike proizvodov, ki ne sodijo na področje uporabe take zakonodaje. Skladno s tem načelom država članica na svojem ozemlju ne more prepovedati prodaje proizvodov, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, četudi so bili proizvedeni v skladu s tehničnimi pravili, ki se razlikujejo od tehničnih pravil, ki jih morajo izpolnjevati domači proizvodi. Edine izjeme od tega načela so omejitve, ki so utemeljene z razlogi, podanimi v členu 30 Pogodbe, ali drugimi višjimi razlogi javnega interesa in so sorazmerne z zastavljenim ciljem.

(4) Pri pravilni uporabi načela vzajemnega priznavanja v državah članicah je še vedno veliko težav. Z vzpostavitvijo ustreznih postopkov je tako treba čim bolj zmanjšati možnost, da bi tehnična pravila ustvarjala nezakonite ovire za prost pretok blaga med državami članicami. Ker v državah članicah takšni postopki niso vzpostavljeni, je to dodatna ovira za prost pretok blaga, saj podjetja odvrča od prodaje proizvodov, ki jih zakonito tržijo v drugi državi članici, na ozemlju države članice, ki določi tehnična pravila. Ankete so pokazale, da številna podjetja, zlasti mala in srednje velika podjetja, svoje proizvode bodisi prilagodijo zahtevam tehničnih pravil države članice bodisi v taki državi opustijo trženje.

(5) Pristojni organi tudi nimajo ustreznih postopkov, da bi svoja tehnična pravila uporabili pri posameznih proizvodih, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici. To omejuje njihovo sposobnost ugotavljanja skladnosti proizvodov v skladu s Pogodbo.

(6) Resolucija Sveta z dne 28. oktobra 1999 o vzajemnem priznavanju <sup>(3)</sup> navaja, da nosilci gospodarske dejavnosti in državljani načela vzajemnega priznavanja niso vedno uporabljali pravilno ali v celoti, saj z načelom ali z njegovimi

<sup>(1)</sup> UL C 120, 16.5.2008, str. 1.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. februarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.

<sup>(3)</sup> UL C 141, 19.5.2000, str. 5.

- praktičnimi posledicami niso bili dovolj seznanjeni. Z navedeno resolucijo so bile države članice pozvane, naj s pripravo ustreznih ukrepov nosilec gospodarske dejavnosti in državljanom priskrbijo učinkovit okvir za vzajemno priznavanje, s katerim bi bilo med drugim mogoče učinkovito obravnavati zahteve nosilcev gospodarske dejavnosti in državljanov in se na take zahteve hitro odzvati.
- (7) Evropski svet je na zasedanju 8. in 9. marca 2007 poudaril, kako pomembno je, da z okrepitevijo vzajemnega priznavanja notranji trg blaga dobi nov zagon in da se hkrati zagotavlja visoka raven varnosti in varstva potrošnikov. Evropski svet je na zasedanju 21. in 22. junija 2007 poudaril, da je treba za zagotovitev rasti, konkurenčnosti in zaposlovanja še naprej krepiti štiri svoboščine notranjega trga (prost pretok blaga, oseb, storitev in kapitala) ter izboljševati njegovo delovanje.
- (8) Za nemoteno delovanje notranjega trga blaga je treba zagotoviti zadostna in pregledna sredstva za reševanje težav, ki izhajajo iz uporabe tehničnih pravil držav članic za posamezne proizvode, ki so zakonito trženi v drugi državi članici.
- (9) Ta uredba ne bi smela posegati v nadaljnje usklajevanje tehničnih pravil, kjer je to primerno, da bi se izboljšalo delovanje notranjega trga.
- (10) Trgovinske omejitve so lahko tudi posledica drugih vrst ukrepov, ki spadajo na področje uporabe členov 28 in 30 Pogodbe. Med temi ukrepi so lahko na primer tehnične specifikacije za postopke javnih naročil ali obvezna uporaba uradnih jezikov držav članic. Vendar ti ukrepi ne bi smeli biti tehnična pravila v smislu te uredbe in zato ne bi smeli soditi na njeno področje uporabe.
- (11) Tehnična pravila v smislu te uredbe se včasih uporabljajo v okviru postopkov obvezne predhodne odobritve, določenih v zakonodaji države članice, po katerih je mogoče proizvod ali vrsto proizvoda dati na trg te države članice ali del tega trga šele, ko to na podlagi vloge uradno odobri pristojni organ te države članice. Sam obstoj takšnih postopkov ovira prost pretok blaga. Zato je postopek obvezne predhodne odobritve glede na temeljno načelo prostega pretoka blaga na notranjem trgu upravičen le, če je potreben zaradi cilja v javnem interesu, ki ga priznava pravo Skupnosti, ter če je nediskriminatoren in sorazmeren; to pomeni, da bi moral biti primeren za doseg zastavljene cilja in ne bi smel presežati tega, kar je nujno za njegovo doseg. Skladnost takšnega postopka z načelom sorazmernosti bi bilo treba oceniti v luči sodne prakse Sodišča.
- (12) Zahteva, da je za dajanje proizvoda na trg potrebna predhodna odobritev, ne bi smela škodovati za tehnično pravilo po tej uredbi, tako da odločba o umiku proizvoda s trga, samo zato ker naj ne bi imel veljavne predhodne odobritve, ne bi smela škodovati za odločbo, za katero velja ta uredba. Kadar pa je zahtevka za obvezno predhodno odobritev proizvoda vložen, bi bilo treba vsakršno predvideno odločbo o zavrnitvi zahtevka zaradi tehničnih pravil obravnavati v skladu s to uredbo, tako da prosilec lahko izkoristi postopkovno varstvo, predvideno s to uredbo.
- (13) Odločitve nacionalnih sodišč, ki presojujejo zakonitost primerov, ko trg druge države članice ni odprt za proizvode, ki so zakonito trženi v drugi državi članici, ali ki zaradi tehničnega pravila uvajajo kazni, bi bilo treba izvzeti s področja uporabe te uredbe.
- (14) Orožje spada med proizvode, ki lahko predstavljajo resno tveganje za zdravje in varnost ljudi ter za javno varnost držav članic. Za več specifičnih vrst orožja, ki se zakonito tržijo v eni državi članici, se lahko zaradi zaščite zdravja in varnosti ljudi ter preprečevanja kaznivih dejanj predvidijo omejevalni ukrepi v drugi državi članici. Takšni ukrepi so lahko posebne kontrole in odobritve, preden je orožje, ki se zakonito trži v eni državi članici, dano na trg v drugi državi članici. Zato bi bilo državam članicam treba dovoliti, da preprečijo dajanje orožja na svoje trge, dokler niso v celoti izpolnjene nacionalne postopkovne zahteve.
- (15) Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov <sup>(1)</sup> določa, da se lahko tržijo samo varni proizvodi, in opredeljuje obveznosti proizvajalcev in distributerjev v zvezi z varnostjo proizvodov. Organom daje pravico, da s takojšnjim učinkom prepovedo vse nevarne proizvode ali da proizvod, ki bi lahko bil nevaren, prepovejo začasno, za obdobje, ki ga potrebujejo za izvedbo različnih ocen, preverjanj in nadzorov varnosti. Daje jim tudi pravico, da storijo vse potrebno za hitro in učinkovito uporabo ustreznih ukrepov, kot so tisti iz člena 8(1)(b) do (f) Direktive, v primeru proizvodov, ki pomenijo resno tveganje. Zato bi bilo treba s področja uporabe te uredbe izvzeti ukrepe, ki jih pristojni organi držav članic sprejemajo v skladu z nacionalno zakonodajo, s katero se izvajata člen 8(1)(d) do (f) in člen 8(3) navedene direktive.

<sup>(1)</sup> UL L 11, 15.1.2002, str. 4.



- (16) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane<sup>(1)</sup>, med drugim vzpostavlja sistem hitrega obveščanja za obveščanje o neposrednem ali posrednem tveganju za človeško zdravje, ki izhaja iz živil ali krme. Državam članicam nalaga, da v okviru sistema hitrega obveščanja Komisijo takoj obvestijo o vseh ukrepih, ki jih sprejmejo za omejitev dajanja v promet ali prisilni umik iz prometa ali odpoklic živil ali krme zaradi varovanja zdravja ljudi in ki zahtevajo hitro ukrepanje. Ukrepe, ki jih pristojni organi držav članic sprejmejo v skladu s členom 50(3)(a) in členom 54 navedene uredbe, bi zato bilo treba izvzeti s področja uporabe te uredbe.
- (17) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali<sup>(2)</sup>, določa splošna pravila za izvajanje uradnega nadzora, da se preveri upoštevanje pravil, katerih cilj je zlasti preprečiti, odpraviti ali na sprejemljivo raven zmanjšati tveganje za ljudi in živali, neposredno ali prek okolja, in jamčiti pošteno ravnanje v trgovini s krmo in živilih ter zaščititi interese potrošnikov, vključno z označevanjem živil in krme ter drugimi oblikami obveščanja potrošnikov. Določa tudi poseben postopek, s katerim se zagotovi, da nosilci gospodarskih dejavnosti odpravijo neskladnost s pravili o krmi in živilih ter o zdravju in dobrem počutju živali. Ukrepe, ki jih pristojni organi držav članic sprejemajo v skladu s členom 54 navedene uredbe, bi zato bilo treba izvzeti s področja uporabe te uredbe. Vendar bi se za ukrepe, ki jih pristojni organi sprejmejo ali nameravajo sprejeti na podlagi nacionalnih tehničnih pravil, če ne zadevajo ciljev Uredbe (ES) št. 882/2004, morala uporabljati ta uredba.
- (18) Direktiva 2004/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varnosti na železnicah Skupnosti (Direktiva o varnosti na železnici)<sup>(3)</sup> določa postopek odobritve začetka obratovanja obstoječih vozniških sredstev, pri čemer dopušča uporabo nekaterih nacionalnih pravil. Zato bi bilo treba ukrepe, ki jih sprejmejo pristojni organi v skladu s členom 14 navedene direktive, izključiti s področja uporabe te uredbe.
- (19) Direktiva Sveta 96/48/ES z dne 23. julija 1996 o interoperabilnosti vseevropskega železniškega sistema za visoke hitrosti<sup>(4)</sup> in Direktiva 2001/16/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2001 o interoperabilnosti vseevropskega železniškega sistema za konvencionalne hitrosti<sup>(5)</sup> določata, da je treba s postopnim sprejetjem tehničnih specifikacij za interoperabilnost (TSI) postopoma uskladiti sisteme in obratovanje. Zato bi bilo treba sisteme in komponente interoperabilnosti s področja uporabe navedenih direktiv izvzeti s področja uporabe te uredbe.
- (20) 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<sup>(6)</sup> vzpostavlja sistem akreditacije, ki zagotavlja vzajemno priznavanje ravni usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Pristojni organi držav članic torej ne bi več smeli zavračati poročil o preskusih in certifikatov, ki jih izdajo akreditirani organi za ugotavljanje skladnosti, ker slednji za to ne bi bili usposobljeni. Države članice lahko sprejmejo tudi poročila o preskusih in certifikate, ki jih v skladu z zakonodajo Skupnosti izdajo drugi organi za ugotavljanje skladnosti.
- (21) Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov ter pravil o storitvah informacijske družbe<sup>(7)</sup> države članice zavezuje, da Komisiji in drugim državam članicam posredujejo osnutke tehničnih predpisov o vsakršnih proizvodih, vključno s kmetijskimi in ribiškimi izdelki, ter navedejo razloge, zaradi katerih je takšne tehnične predpise treba sprejeti. Vendar je treba zagotoviti, da se po sprejetju tehničnih predpisov za posebne proizvode pravilno uporabi načelo vzajemnega priznavanja v posameznih primerih. Ta uredba določa postopek za uporabo načela vzajemnega priznavanja v posameznih primerih, ter predvideva obveznost pristojnega organa, da dokaže tehnične ali znanstvene

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 202/2008 (UL L 60, 5.3.2008, str. 17).

<sup>(2)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

<sup>(3)</sup> UL L 164, 30.4.2004, str. 44.

<sup>(4)</sup> UL L 235, 17.9.1996, str. 6. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/32/ES (UL L 141, 2.6.2007, str. 63).

<sup>(5)</sup> UL L 110, 20.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/32/ES.

<sup>(6)</sup> Glej stran 30 tega Uradnega lista.

<sup>(7)</sup> UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/96/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 81).

- razloge, zaradi katerih se določen proizvod v sedanji obliki na trgu države članice, v skladu s členoma 28 in 30 Pogodbe, ne more tržiti. V tej uredbi dokaz ne pomeni pravnega dokaza. Organi držav članic po tej uredbi niso zavezani opravičiti tehničnega pravila kot takega. Vendar morajo pristojni organi pojasniti, kot določa ta uredba, možno uporabo tehničnega pravila za proizvod, ki se zakonito trži v drugi državi članici.
- (22) V skladu z načelom vzajemnega priznavanja bi moral postopek iz te uredbe določati, da pristojni organi zadevnemu gospodarskemu subjektu na podlagi ustreznih razpoložljivih tehničnih ali znanstvenih elementov v vsakem primeru sporočijo, da za uvedbo nacionalnih tehničnih pravil za zadevni proizvod ali vrsto proizvoda obstajajo višji razlogi v javnem interesu ter da manj strogi ukrepi niso mogoči. Pisno obvestilo bi moralo gospodarskemu subjektu omogočiti, da komentira vse zadevne vidike predvidene odločbe o omejitvi dostopa na trg. Pristojnemu organu nič ne preprečuje, da ukrepa po poteku roka za prejem teh komentarjev, če gospodarski subjekt ne predloži odgovora.
- (23) Pojem višjega razloga v javnem interesu, ki se pojavlja v nekaterih določbah te uredbe, je razvijajoč se koncept, ki ga je v svoji sodni praksi razvilo Sodišče v povezavi s členoma 28 in 30 Pogodbe. Ta pojem med drugim zajema učinkovitost davčnega nadzora, pošteno trgovinsko poslovanje, varstvo potrošnikov, varstvo okolja, ohranjanje pluralnosti medijev in tveganje za resno ogrožanje finančnega ravnovesja sistema socialne varnosti. Zaradi takšnih višjih razlogov lahko pristojni organi upravičeno uporabijo tehnična pravila. Vendar takšna uporaba ne bi smela biti sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Poleg tega bi bilo treba vedno upoštevati načelo sorazmernosti glede tega, ali je pristojni organ dejansko izbral najmanj omejevalen ukrep.
- (24) Pristojni organ države članice pri uporabi postopka iz te uredbe ne bi smel umakniti s trga proizvod ali vrste proizvoda, ki se zakonito trži v drugi državi članici, ali omejiti dajanja tega proizvoda ali vrste proizvoda na trg. Vendar je primerno, da pristojni organ lahko sprejmečasne ukrepe, kjer je potrebno hitro ukrepanje, da se izogne ogrožanju varnosti in zdravja uporabnikov. Pristojni organ lahko sprejme takečasne ukrepe tudi zato, da prepreči dajanje na trg proizvoda, katerega trženje je v celoti prepovedano zaradi javne morale ali varnosti, vključno s preprečevanjem kaznivih dejanj. Zato bi bilo treba državam članicam dovoliti, da v takšnih okoliščinah na kateri koli stopnji postopka iz te uredbe na svojem ozemlju začasno ustavijo trženje proizvoda ali vrste proizvoda.
- (25) V vsaki odločbi, za katero velja ta uredba, bi morala biti opredeljena pravna sredstva, ki nosilec gospodarske dejavnosti omogočajo, da začnejo postopek pri pristojnem nacionalnem sodišču.
- (26) Primerno je, da je gospodarski subjekt obveščen tudi o razpoložljivosti izvensodnih sredstev za reševanje težav, kot je na primer sistem Solvit, da bi se izognil pravni negotovosti in stroškom postopkov.
- (27) Potem ko pristojni organ odloči, da bo na podlagi tehničnega pravila v skladu s postopkovnimi zahtevami te uredbe proizvod umaknil, se za nadaljnje ukrepe, ki jih sprejme v zvezi s tem proizvodom in ki temeljijo na tej odločbi in na istem tehničnem pravilu, ne uporabljajo zahteve iz te uredbe.
- (28) Za potrebe notranjega trga blaga je pomembno zagotoviti dostopnost nacionalnih tehničnih pravil, da lahko podjetja, zlasti mala in srednje velika podjetja, pridobijo zanesljive in točne informacije glede veljavne zakonodaje.
- (29) Zato je treba uveljaviti načela upravne poenostavitve, med drugim tudi z vzpostavitvijo sistema kontaktnih točk za proizvode. Ta bi moral biti oblikovan tako, da bi podjetjem na pregleden in ustrezen način zagotavljal dostop do informacij, s čimer bi bilo mogoče preprečiti zamude, stroške in odvrtačne učinke, ki izhajajo iz nacionalnih tehničnih pravil.
- (30) Kontaktne točke za proizvode bi morale posredovati brezplačne informacije glede svojih nacionalnih tehničnih pravil in uporabi načela vzajemnega priznavanja na področju proizvodov, da bi se olajšal prost pretok blaga. Kontaktnim točkam za proizvode bi bilo treba zagotoviti primerno opremo in sredstva in jih spodbujati, da informacije objavijo na spletnih straneh in v drugih jezikih Skupnosti. Kontaktne točke za proizvode bi lahko gospodarskim subjektom zagotovile tudi dodatne informacije in ugotovitve med postopkom iz te uredbe. Za zagotavljanje drugih informacij lahko kontaktne točke za proizvode zaračunavajo pristojbine v sorazmerju s stroški zagotovljenih informacij.
- (31) Ker vzpostavitev kontaktnih točk za proizvode ne bi smela posegati v razdelitev nalog med pristojnimi organi v regulativnih sistemih držav članic, bi bilo treba državam članicam omogočiti, da vzpostavijo kontaktne točke za proizvode glede na regionalne ali krajevne pristojnosti.

Države članice bi morale vlogo kontaktnih točk za proizvode nameniti obstoječim kontaktnim točkam, ustanovljenim v skladu z drugimi instrumenti Skupnosti, da se prepreči nepotrebno širjenje kontaktnih točk in poenostavijo upravni postopki. Te vloge naj bi namenile ne le obstoječim službam v javni upravi, temveč tudi nacionalnim centrom Solvit, trgovskim zbornicam, strokovnim organizacijam ali zasebnim organom, da ne bi povečevale upravnih stroškov podjetij in pristojnih organov.

(32) Države članice in Komisijo bi bilo treba spodbujati k tesnemu sodelovanju, da bi olajšale usposabljanje osebja, zaposlenega v kontaktnih točkah za proizvode.

(33) Zaradi razvoja in ustanavljanja vseevropskih e-vladnih storitev in interoperabilnih telematičnih omrežij, na katerih temeljijo te storitve, bi bilo treba predvideti možnost vzpostavitve elektronskega sistema za izmenjavo informacij med kontaktnimi točkami za proizvode v skladu s Sklepom 2004/387/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o interoperabilnem zagotavljanju vseevropskih e-vladnih storitev javnim upravam, podjetjem in državljanom (IDABC) <sup>(1)</sup>.

(34) Treba bi bilo vzpostaviti zanesljive in učinkovite mehanizme spremljanja in ocenjevanja, da bi bilo mogoče zagotoviti informacije o uporabi te uredbe in tako izboljšati poznavanje delovanja notranjega trga blaga v neusklajenih sektorjih in zagotoviti, da pristojni organi držav članic pravilno uporabljajo načelo vzajemnega priznavanja. Tovrstni mehanizmi ne bi smeli prekoračevati okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

(35) Ta uredba se uporablja le za proizvode ali določene značilnosti proizvodov, za katere ne veljajo usklajevalni ukrepi Skupnosti, namenjeni odpravi ovir za trgovino med državami članicami, ki so posledica različnih nacionalnih tehničnih pravil. Določbe tovrstnih usklajevalnih ukrepov imajo pogosto izčrpen značaj, kar pomeni, da države članice na svojem ozemlju ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na trg proizvodov, ki so v skladu s temi ukrepi. Nekateri usklajevalni ukrepi Skupnosti pa državam članicam dovoljujejo, da določijo dodatne tehnične pogoje o dajanju proizvoda na njihov trg. Za tovrstne dodatne pogoje bi morala veljati člena 28 in 30 Pogodbe in določbe te uredbe. Zaradi učinkovitega uporabljanja te uredbe je torej primerno, da Komisija oblikuje okvirni in neizčrpan seznam proizvodov, za katere ne veljajo usklajevalni ukrepi na ravni Skupnosti.

(36) Sistem spremljanja, vzpostavljen z Odločbo št. 3052/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 1995 o vzpostavitvi postopka izmenjave informacij o nacionalnih ukrepih, ki odstopajo od načela prostega pretoka blaga v Skupnosti <sup>(2)</sup>, se je v veliki meri izkazal za neuspešnega, saj Komisija z njegovim izvajanjem ni pridobila zadostnih informacij, da bi lahko ugotovila, v katerih sektorjih bi lahko bilo usklajevanje primerno. Sistem tudi ni prinesel hitre rešitve za nekatere težave pri prostem pretoku. Odločbo št. 3052/95/ES bi bilo zato treba razveljaviti.

(37) Primerno je, da se za določbe te uredbe določi prehodno obdobje, da se bodo lahko pristojni organi prilagodili njenim zahtevam.

(38) Ker cilja te uredbe, in sicer odprave tehničnih ovir za prost pretok blaga med državami članicami, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi njegovega obsega lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.

(39) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(3)</sup> –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE 1

### PREDMET UREJANJA IN PODROČJE UPORABE

#### Člen 1

#### Predmet urejanja

1. Namen te uredbe je krepitev delovanja notranjega trga z izboljšanjem prostega pretoka blaga.

2. Ta uredba določa pravila in postopke, ki jih morajo pristojni organi držav članic upoštevati, kadar sprejmejo ali nameravajo sprejeti odločbo iz člena 2(1), ki bi lahko ovirala prost pretok proizvoda iz člena 28 Pogodbe, ki se zakonito trži v drugi državi članici.

<sup>(2)</sup> UL L 321, 30.12.1995, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

<sup>(1)</sup> UL L 144, 30.4.2004, str. 62.

3. Prav tako določa vzpostavitev kontaktnih točk za proizvode v državah članicah, da bi tako prispevali k uresničitvi cilja te uredbe, kot je naveden v odstavku 1.

dajanju na trg, kot so pogoji uporabe, recikliranja, ponovne uporabe ali odlaganja, če taki pogoji znatno vplivajo na sestavo, naravo ali trženje proizvoda ali vrsto proizvoda.

## Člen 2

### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za upravne odločbe, naslovljene na gospodarske subjekte, ki so sprejete ali bodo sprejete na podlagi tehničnega pravila, kot je opredeljeno v odstavku 2, v zvezi s katerim koli proizvodom, tudi kmetijskim in ribiškim, ki se zakonito trži v drugi državi članici, če je neposredni ali posredni učinek te odločbe kar koli od naslednjega:

- (a) prepoved dajanja proizvoda ali vrste proizvoda na trg;
- (b) prilagoditev ali dodatno preskušanje proizvoda ali vrste proizvoda pred dajanjem na trg ali nadaljnjim trgovanjem z njim;
- (c) umik proizvoda ali vrste proizvoda s trga.

Za namene točke (b) iz prvega pododstavka pomeni prilagoditev proizvoda ali vrste proizvoda kakršno koli spremembo ene ali več lastnosti proizvoda ali vrste proizvoda, navedenih v točki (b)(i) odstavka 2.

2. Za namene te uredbe pomeni tehnično pravilo vsako zakonsko določbo ali drug predpis države članice:

- (a) ki ni bil usklajen na ravni Skupnosti, in
- (b) ki prepoveduje trženje proizvoda ali vrste proizvoda na ozemlju države članice ali s katerim mora biti proizvod ali vrsta proizvoda skladna, če se trži na ozemlju te države članice, in ki določa eno od naslednjega:

- (i) zahtevane lastnosti tega proizvoda ali vrste proizvoda, kot so raven kakovosti, delovanje ali varnost oziroma mere, vključno z zahtevami, ki za proizvod ali vrsto proizvoda veljajo v zvezi z imenom, pod katerim se prodaja, izrazjem, simboli, preskušanjem in načini preskušanja, embalažo, označevanjem ali etiketiranjem, ali
- (ii) katere koli druge zahteve, ki za proizvod ali vrsto proizvoda veljajo za potrebe varovanja potrošnikov ali okolja in ki vplivajo na življenjski cikel proizvoda po

3. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) odločbe sodne narave, ki jih izdajo nacionalna sodišča;
- (b) odločbe sodne narave, ki jih izdajo organi pregona v teku preiskave ali v teku pregona kaznivega dejanja, v zvezi z izrazjem, simboli ali katerim koli materialnim sklicevanjem na neustavne ali kriminalne organizacije ali dejanja rasistične ali ksenofobične narave.

## Člen 3

### Povezava z drugimi določbami zakonodaje Skupnosti

1. Ta uredba se ne uporablja za sisteme ali komponente interoperabilnosti, za katere se uporabljata direktivi 96/48/ES in 2001/16/ES.

2. Ta uredba se ne uporablja za ukrepe, ki jih organi držav članic sprejmejo v skladu s:

- (a) členom 8(1)(d) do (f) in členom 8(3) Direktive 2001/95/ES;
- (b) členom 50(3)(a) in členom 54 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (c) členom 54 Uredbe (ES) št. 882/2004;
- (d) členom 14 Direktive 2004/49/ES.

## POGLAVJE 2

### POSTOPEK UPORABE TEHNIČNEGA PRAVILA

## Člen 4

### Podatki o proizvodu

Kadar pristojni organ proizvod ali vrsto proizvoda podvrže oceni, ali bi bilo treba sprejeti odločbo iz člena 2(1), lahko ob ustreznem upoštevanju načela sorazmernosti od gospodarskega subjekta, opredeljenega v skladu s členom 8, zahteva kar koli od naslednjega:

- (a) ustrezne informacije o značilnostih zadevnega proizvoda ali vrste proizvoda;

- (b) ustrezne in dostopne informacije o zakonitem trženju proizvoda v drugi državi članici.

#### Člen 5

### Vzajemno priznavanje ravni usposobljenosti akreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti

Poročila o preskusih in certifikati, ki jih je izdal organ za ugotavljanje skladnosti, akreditiran za ustrezno področje ugotavljanja skladnosti v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008, države članice ne zavrnejo iz razlogov, povezanih s pristojnostjo tega organa.

#### Člen 6

### Ocena, ali je treba uporabiti tehnično pravilo

1. V primeru, ko namerava pristojni organ sprejeti odločbo iz člena 2(1), nosilcu gospodarske dejavnosti, opredeljenemu v skladu s členom 8, pošlje pisno obvestilo o tej nameri, v katerem navede tehnično pravilo, na katerem bo temeljila odločba, in tehnične ali znanstvene dokaze, da:

- (a) nameravani ukrep temelji na enem od razlogov v javnem interesu iz člena 30 Pogodbe ali se sklicuje na drug višji razlog v javnem interesu, in
- (b) da predvidena odločba zagotavlja izpolnitev zastavljenega cilja ter ne presega okvira, ki je za to potreben.

Vse predvidene odločbe morajo temeljiti na značilnostih zadevnega proizvoda ali vrste proizvoda.

Po prejemu takega obvestila ima zadevni nosilec gospodarske dejavnosti vsaj dvajset delovnih dni, da pošlje svoje pripombe. V obvestilu je določen rok, v katerem se smejo poslati pripombe.

2. Vsaka odločba iz člena 2(1) se sprejme in sporoči zadevnemu nosilcu gospodarske dejavnosti in Komisiji v obdobju dvajset delovnih dni po izteku roka za prejem pripomb nosilca gospodarske dejavnosti, določenega v odstavku 1 tega člena. V njej se upoštevajo pripombe nosilca gospodarske dejavnosti in navedejo razlogi, na katerih temelji, vključno z razlogi, če obstajajo, za zavrnitev argumentov, ki jih predloži nosilec dejavnosti, ter tehnični in znanstveni dokazi iz odstavka 1 tega člena.

Pristojni organ lahko obdobje iz prvega pododstavka podaljša enkrat za največ dvajset delovnih dni, če je to ustrezno upravičeno zaradi kompleksnosti zadeve. Podaljšanje je treba primerno utemeljiti ter pred iztekom prvotnega roka o njem obvestiti gospodarski subjekt.

V vseh odločbah iz člena 2(1) morajo biti navedena pravna sredstva, ki jih omogoča veljavna zakonodaja v zadevni državi članici, in roki za uporabo teh sredstev. Tako odločbo je mogoče izpodbijati pred nacionalnimi sodišči ali drugimi pritožbenimi organi.

3. Kadar po predložitvi pisnega obvestila iz odstavka 1 pristojni organ sklene, da ne bo sprejel odločbe iz člena 2(1), o tem nemudoma obvesti zadevnega nosilca gospodarske dejavnosti.

4. Če pristojni organ v obdobju iz odstavka 2 tega člena ne obvesti gospodarskega subjekta o odločbi iz člena 2(1), se šteje, da se proizvod, kar zadeva uporabo tehničnega pravila iz odstavka 1, v tej državi članici trži zakonito.

#### Člen 7

### Začasna prekinitev trženja proizvoda

1. Med postopkom, določenim v tem poglavju, pristojni organ začasno ne ustavi trženja zadevnega proizvoda ali vrste proizvoda, razen če je izpolnjeno eno od naslednjega:

- (a) zadevni proizvod ali vrsta proizvoda v normalnih ali razumno predvidljivih okoliščinah uporabe pomeni znatno tveganje za varnost in zdravje uporabnika, ali
- (b) trženje zadevnega proizvoda ali vrste proizvoda je v državi članici na splošno prepovedano zaradi javne morale ali varnosti.

2. Pristojni organ gospodarski subjekt, opredeljen v skladu s členom 8, nemudoma obvesti o prekinitvi iz odstavka 1 tega člena. V primerih iz odstavka 1(a) tega člena se obvestilu priloži tehnična ali znanstvena utemeljitev zanj.

3. Prekinitev trženja proizvoda, sprejeta v skladu s tem členom, se lahko izpodbija pred nacionalnimi sodišči ali drugimi pritožbenimi organi.

#### Člen 8

### Posredovanje informacij gospodarskemu subjektu

Sklicevanja na gospodarske subjekte v členih 4, 6 in 7 se štejejo za sklicevanja na:

- (a) proizvajalca proizvoda s sedežem v Skupnosti ali osebo, ki je dala proizvod na trg ali je za to, da se proizvod da na trg, zaprosila pristojni organ;

- (b) kadar pristojni organ ne more ugotoviti identitete in kontaktnih podatkov gospodarskih subjektov iz točke (a) – zastopnika proizvajalca, če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti, ali uvoznika proizvoda, če tudi zastopnik nima sedeža v Skupnosti;
- (c) kadar pristojni organ ne more ugotoviti identitete in kontaktnih podatkov gospodarskih subjektov iz točk (a) in (b) – drug poslovni subjekt v dobavni verigi, katerega dejavnosti lahko vplivajo na katero od značilnosti proizvoda, urejenih s tehničnim pravilom, ki se uporablja za proizvod;
- (d) kadar pristojni organ ne more ugotoviti identitete in kontaktnih podatkov gospodarskih subjektov iz točk (a), (b) in (c) – drug poslovni subjekt v dobavni verigi, čigar dejavnosti ne vplivajo na značilnosti proizvoda, urejene s tehničnim pravilom, ki se uporablja za proizvod.

### POGLAVJE 3

#### KONTAKTNE TOČKE ZA PROIZVODE

##### Člen 9

#### Vzpostavitev kontaktnih točk za proizvode

1. Države članice na svojih ozemljih določijo kontaktne točke za proizvode in njihove kontaktne podatke sporočijo drugim državam članicam in Komisiji.
2. Komisija oblikuje in redno dopolnjuje seznam kontaktnih točk za proizvode ter ga objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Te informacije objavi tudi na spletni strani.

##### Člen 10

#### Naloge

1. Kontaktne točke za proizvode med drugim na zahtevo nosilca gospodarske dejavnosti ali pristojnega organa druge države članice posredujejo naslednje informacije:
  - (a) informacije o tehničnih pravilih, ki se na ozemlju teh kontaktnih točk uporabljajo za posamezno vrsto proizvoda, informacije o tem, ali je po zakonodaji ustrezne države članice za to vrsto proizvoda treba zahtevati predhodno odobritev, ter informacije o načelu vzajemnega priznavanja in uporabi te uredbe na ozemlju te države članice;
  - (b) kontaktne podatke pristojnih organov znotraj države članice, ki omogočajo neposreden stik z njimi, vključno s podrobnostmi o organih, ki so pristojni za nadzor izvajanja zadevnih tehničnih pravil na ozemlju te države članice;

- (c) pravna sredstva, ki so na ozemlju te države članice običajno na voljo v primeru spora med pristojnimi organi in gospodarskim subjektom.

2. Kontaktne točke za proizvode na zahteve iz odstavka 1 odgovorijo v petnajstih delovnih dneh po njihovem prejemu.

3. Kontaktna točka za proizvode v državi članici, v kateri zadevni gospodarski subjekt zakonito trži zadevni proizvod, lahko gospodarskemu subjektu ali pristojnemu organu v skladu s členom 6 posreduje vse pomembne informacije ali ugotovitve.

4. Kontaktne točke za proizvode za zagotavljanje informacij iz odstavka 1 ne zaračunavajo pristojbine.

##### Člen 11

#### Telematsko omrežje

Komisija lahko v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 13(2) vzpostavi telematsko omrežje za izvajanje določb te uredbe v zvezi z izmenjavo informacij med kontaktnimi točkami za proizvode in/ali pristojnimi organi držav članic.

### POGLAVJE 4

#### KONČNE DOLOČBE

##### Člen 12

#### Obveznosti poročanja

1. Države članice Komisiji vsako leto pošljejo poročilo o uporabi te uredbe. Poročilo vsebuje vsaj naslednje informacije:

- (a) število pisnih obvestil, poslanih v skladu s členom 6(1), in vrsto zadevnih proizvodov;
- (b) zadostne informacije o odločbah v skladu s členom 6(2), skupaj z razlogi za sprejetje teh odločb in vrsto zadevnih proizvodov, ter
- (c) število odločb, sprejetih v skladu s členom 6(3), in vrsto zadevnih proizvodov.

2. Ob upoštevanju informacij, ki jih posredujejo države članice v skladu s odstavkom 1, Komisija preuči odločbe, sprejete v skladu s členom 6(2), ter oceni razloge za njihovo sprejetje.

3. Komisija do 13. maja 2012 in nato vsakih pet let opravi pregled uporabe te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o tem. Če je potrebno, Komisija lahko poročilu priloži ustrezne predloge za izboljšanje prostega pretoka blaga.

4. Komisija sestavi, objavi in redno posodablja neizčrpen seznam proizvodov, za katere ne velja usklajevalna zakonodaja Skupnosti. Objavi ga na spletni strani.

*Člen 13*

**Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in mu predseduje predstavnik Komisije.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja svetovalni postopek iz člena 3 Sklepa 1999/468/ES v skladu s členom 7(3) in členom 8 Sklepa.

*Člen 14*

**Razveljavitev**

Odločba št. 3052/95/ES se razveljavi z učinkom od 13. maja 2009.

*Člen 15*

**Začetek veljavnosti in uporaba**

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

Uporablja se od 13. maja 2009.

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

V Strasbourgu, 9. julija 2008

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*

*Predsednik*

J.-P. JOUYET

## 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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

- (3) Na to uredbo bi bilo treba gledati kot na dopolnitev Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov <sup>(3)</sup>.

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

- (4) Zelo težko je sprejeti zakonodajo Skupnosti za vsak obstoječi proizvod ali za proizvod, ki bo lahko še razvit; za obravnavo takih proizvodov je potreben široko zasnovan horizontalen zakonski okvir, ki bo odpravljal pravno praznino, zlasti dokler ne bo opravljena revizija veljavne posebne zakonodaje, in dopolnjeval določbe veljavne ali načrtovane posebne zakonodaje, zlasti da se zagotovi visoka raven varnosti in zdravja potrošnikov, varstva okolja in potrošnikov, kakor to zahteva člen 95 Pogodbe.

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

- (5) V tej uredbi določeni okvir za nadzor trga bi moral dopolniti in okrepiti veljavne določbe v usklajevalni zakonodaji Skupnosti v zvezi z nadzorom trga in uveljavljanje teh določb. Vendar bi se v skladu z načelom *lex specialis* ta uredba morala uporabljati le, v kolikor ni posebnih določb z istim ciljem, naravo ali učinkom, kot ga imajo tiste, ki so vzpostavljene v drugih veljavnih ali prihodnjih določbah usklajevalne zakonodaje Skupnosti. Primere lahko najdemo v naslednjih sektorjih: predhodne sestavine, medicinski pripomočki, medicinski proizvodi za humano in veterinarsko rabo, motorna vozila in letalstvo. Ustrezne določbe te uredbe se torej ne bi smele uporabljati na področjih, za katera veljajo take posebne določbe.

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

- (6) Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov <sup>(4)</sup> je določila pravila za zagotavljanje varnosti proizvodov za potrošnike. Organi za nadzor trga bi morali imeti možnost, da sprejmejo bolj specifične ukrepe, ki so jim na voljo na podlagi navedene direktive.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zagotoviti je treba, da proizvodi, ki so vključeni v prosti pretok blaga znotraj Skupnosti, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost na splošno, zdravje in varnost pri delu, varstvo potrošnikov in okolja ter zaščita varnosti in tudi, da prosti pretok proizvodov ni omejen strožje, kot ga omejujejo usklajevalna zakonodaja Skupnosti ali druga ustrezna pravila Skupnosti. Zato bi bilo treba dopolniti pravila o akreditaciji, nadzoru trga, nadzoru proizvodov iz tretjih držav in oznaki CE.

- (7) Da pa bi dosegli višjo stopnjo varnosti potrošniških proizvodov, bi bilo treba okrepiti mehanizme nadzora trga iz Direktive 2001/95/ES v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno nevarnost, v skladu z istimi načeli, kakor so določena v tej uredbi. Direktivo 2001/95/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

- (2) Oblikovati je treba splošni okvir pravil in načel v zvezi z akreditacijo in nadzorom trga. Ta okvir ne bi smel vplivati na bistvena pravila veljavne zakonodaje, v kateri so opredeljene določbe, ki jih je treba spoštovati zaradi varstva javnih interesov, kot so zdravje, varnost ter varstvo potrošnikov in okolja, ampak bi moral biti namenjen krepitvi njihovega delovanja.

<sup>(1)</sup> UL C 120, 16.5.2008, str. 1.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. februarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.

<sup>(3)</sup> Glej stran 82 tega Uradnega lista.

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



- (8) Akreditacija je del celotnega sistema, vključno z ugotavljanjem skladnosti in nadzorom trga, da se oceni in zagotovi skladnost z veljavnimi zahtevami.
- (9) Posebna prednost akreditacije je v tem, da predstavlja uradno izjavo o strokovni usposobljenosti organov, katerih naloga je zagotavljanje skladnosti z veljavnimi zahtevami.
- (10) Čeprav akreditacija še ni urejena na ravni Skupnosti, se izvaja v vseh državah članicah. Odsotnost skupnih pravil za to dejavnost je privedla do različnih pristopov in različnih sistemov po vsej Skupnosti, posledica česar je bila, da se je raven strogosti, uporabljene pri izvajanju akreditacije, pri posameznih državah članicah razlikovala. Zato je treba oblikovati celosten okvir za akreditacijo in na ravni Skupnosti določiti načela za njegovo delovanje in organizacijo.
- (11) Ustanovitev enotnega nacionalnega akreditacijskega organa ne bi smela vplivati na razdelitev nalog v državah članicah.
- (12) Kjer usklajevalna zakonodaja Skupnosti za svoje izvajanje predvideva izbiranje organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali pregledno akreditacijo, kakršna je predvidena v tej uredbi za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, javni nacionalni organi v celotni Skupnosti šteti za prednostni način, s katerim ti organi dokažejo svojo tehnično usposobljenost. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to presojo. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti presoje drugih nacionalnih organov, bi morali v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za zagotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne predpisane zahteve.
- (13) Sistem akreditacije, ki deluje s sklicevanjem na obvezujoča pravila, prispeva h krepitvi vzajemnega zaupanja med državami članicami v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter posledično v certifikate in poročila o preskusih, ki jih ti organi izdajo. Tako krepi načelo vzajemnega priznavanja, zato bi se morale določbe o akreditaciji v tej uredbi uporabljati za organe, ki izvajajo ugotavljanje skladnosti na zakonsko urejenih in neurejenih področjih. Gre za kakovost certifikatov in poročil o preskusih ne glede na to, ali spadajo na zakonsko urejeno ali neurejeno področje, zato se med temi področji ne bi smelo razlikovati.
- (14) Za namene te uredbe bi morali nacionalni akreditacijski organi delovati na neprofitni osnovi, kar pomeni da njihove dejavnosti ne stremijo k denarnemu dobičku, ki bi ga prejeli lastniki ali člani organa. Cilj nacionalnih akreditacijskih organov ni povečevanje ali razdeljevanje dobička, lahko pa nudijo storitve v zameno za plačilo ali prejemajo dohodek. Prihodki, ki presegajo stroške in izhajajo iz teh storitev, so lahko uporabljeni za naložbe v nadaljnji razvoj njihovih dejavnosti, če je to v skladu z njihovimi glavnimi dejavnostmi. Zato bi bilo treba poudariti, da bi moral biti bistveni cilj nacionalnih akreditacijskih organov še vedno podpiranje ali aktivno sodelovanje pri dejavnostih, ki ne stremijo k denarnemu dobičku.
- (15) Ker je namen akreditacije zagotovitev uradne izjave o usposobljenosti organa za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, države članice ne bi smele imeti več kot en nacionalni akreditacijski organ in bi morale zagotoviti, da je organiziran tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti. Taki nacionalni akreditacijski organi bi morali delovati neodvisno od komercialnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Zato je primerno določiti, da naj države članice zagotovijo, da se šteje, da nacionalni akreditacijski organi pri izvajanju svojih nalog ne glede na svoj pravni status izvršujejo dejavnost javnega organa.
- (16) Za ocenjevanje in nenehno spremljanje usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti je nujno določiti njegovo tehnološko znanje in izkušnje ter sposobnost izvajanja ugotavljanja skladnosti. Zato je nujno, da ima nacionalni akreditacijski organ primerno znanje, usposobljenost in sredstva za ustrezno izvajanje svojih nalog.
- (17) Akreditacija bi morala načeloma potekati kot samostojna dejavnost. Države članice bi morale zagotoviti, da obstaja finančna podpora za izpolnjevanje posebnih nalog.
- (18) V primerih, kjer ni ekonomsko smiselno ali vzdržno, da država članica ustanovi nacionalni akreditacijski organ, bi taka država članica morala uporabiti nacionalni akreditacijski organ druge države članice, treba pa bi jo bilo tudi spodbuditi, da to možnost izkoristi v čim večjem možnem obsegu.
- (19) Konkurenca med nacionalnimi akreditacijskimi organi bi lahko pripeljala do komercializacije njihove dejavnosti, kar bi bilo nezdružljivo z njihovo vlogo, ki jo imajo kot zadnja stopnja nadzora v verigi ugotavljanja skladnosti. Cilj te uredbe je zagotoviti, da bo v Evropski uniji za celotno ozemlje Unije zadostoval en certifikat o akreditaciji, in preprečiti obstoj večkratnih akreditacij, kar bi le povečalo stroške ne pa vrednosti. Nacionalni akreditacijski organi so lahko konkurenčni na trgih tretjih držav, vendar to ne sme imeti nobenih posledic za njihove dejavnosti v Skupnosti ali za dejavnosti medsebojnega strokovnega vrednotenja, ki jih pripravi organ, priznan na podlagi te uredbe.

- (20) Da se prepreči večkratnost akreditacije, poveča sprejemanje in priznavanje certifikatov o akreditaciji ter da se izvaja učinkovito spremljanje pooblaščenih organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali organi za ugotavljanje skladnosti zaprositi za akreditacijo pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri imajo sedež. Kljub temu je treba zagotoviti, da ima organ za ugotavljanje skladnosti možnost zaprositi za akreditacijo v drugi državi članici, kadar v njegovi državi članici ni nacionalnega akreditacijskega organa ali kadar nacionalni akreditacijski organ ni usposobljen za opravljanje zahtevanih storitev akreditacije. V takih primerih bi bilo treba vzpostaviti ustrezno sodelovanje in izmenjavo informacij med nacionalnimi akreditacijskimi organi.
- (21) Da se zagotovi, da nacionalni akreditacijski organi izpolnjujejo zahteve in obveznosti iz te uredbe, je pomembno, da države članice podpirajo pravilno delovanje akreditacijskega sistema, izvajajo redno spremljanje svojih nacionalnih akreditacijskih organov in po potrebi v razumnem času sprejmejo ustrezne korektivne ukrepe.
- (22) Da se zagotovi enakovredna raven usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, olajša vzajemno priznavanje ter spodbudi splošno sprejemanje certifikatov o akreditaciji in rezultatov ugotavljanja skladnosti, ki jih izdajajo pooblaščen organi, morajo nacionalni akreditacijski organi izvajati strog in pregleden sistem medsebojnega strokovnega vrednotenja ter redno opravljati taka vrednotenja.
- (23) Ta uredba bi morala zagotoviti priznanje ene same organizacije na evropski ravni glede nekaterih nalog v zvezi z akreditacijo. Evropsko združenje za akreditacijo (EA), katerega glavna naloga je spodbujati pregleden in kakovostno voden sistem za vrednotenje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti po vsej Evropi, upravlja sistem medsebojnega strokovnega vrednotenja med nacionalnimi akreditacijskimi organi iz držav članic in drugih evropskih držav. Izkazalo se je, da je ta sistem učinkovit in zagotavlja vzajemno zaupanje. Zato bi EA moral biti organ, ki se prvotno prizna na podlagi te uredbe, države članice pa bi morale poskrbeti, da si njihovi nacionalni akreditacijski organi prizadevajo za članstvo v EA in ga ohranijo, dokler bo ta organ priznan. Istočasno bi bilo treba zagotoviti možnost spremembe zadevnega organa, ki je priznan po tej uredbi, če bo to potrebno v prihodnosti.
- (24) Učinkovito sodelovanje med nacionalnimi akreditacijskimi organi je bistvenega pomena za pravilno izvajanje medsebojnega strokovnega vrednotenja in za čezmejno akreditacijo. Zaradi preglednosti je torej treba določiti obveznost nacionalnih akreditacijskih organov za medsebojno izmenjavo informacij ter zagotavljati ustrezne informacije nacionalnim organom in Komisiji. Najnovejše in točne informacije o razpoložljivosti akreditacijskih dejavnosti, ki jih opravljajo nacionalni akreditacijski organi, bi bilo treba tudi objaviti in torej dati na voljo zlasti organom za ugotavljanje skladnosti.
- (25) Sheme sektorske akreditacije bi morale pokrivati področja dejavnosti, na katerih splošne zahteve za usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti niso zadostno zagotovile za ustrezno raven varnosti, kadar so določene posebne podrobne zahteve glede tehnologije ali varovanja zdravja. Glede na to, da ima EA na voljo širok nabor strokovnih izkušenj in znanja, bi ga bilo treba povabiti, da oblikuje take sheme, zlasti za področja, ki jih zajema zakonodaja Skupnosti.
- (26) Za potrebe zagotavljanja enakovrednega in doslednega izvajanja usklajevalne zakonodaje Skupnosti ta uredba uvaja okvir za nadzor trga Skupnosti, ki določa minimalne zahteve na podlagi ciljev, ki jih morajo doseči države članice, in okvir za upravno sodelovanje, vključno z izmenjavo informacij med državami članicami.
- (27) V primeru gospodarskih subjektov, ki imajo poročila o preskusih ali certifikate, ki dokazujejo skladnost in jih je izdal pooblaščen organ za ugotavljanje skladnosti, kjer jih usklajevalna zakonodaja Skupnosti ne zahteva, bi jih morali organi za nadzor trga ustrezno upoštevati, ko preverjajo lastnosti proizvoda.
- (28) Sodelovanje med pristojnimi organi tako na nacionalni ravni kot prek meja pri izmenjavi informacij, preiskovanju kršitev ter ukrepanju, da se kršitve prenehajo, še preden se nevarni proizvodi dajo na trg, z izboljšanjem ukrepov za identifikacijo takšnih proizvodov, zlasti v morskih pristaniščih, je bistveno za varovanje zdravja in varnosti ter za zagotavljanje nemotene delovanja notranjega trga. Nacionalni organi za varstvo potrošnikov morajo sodelovati na nacionalni ravni z nacionalnimi organi za nadzor trga in si z njimi izmenjevati informacije v zvezi s proizvodi, za katere domnevajo, da predstavljajo tveganje.
- (29) Ocena tveganja bi morala upoštevati vse zadevne podatke, vključno s podatki o tveganjih zadevnega proizvoda, ki so se uresničila, če so na razpolago. Upošteva se tudi vse morebitne ukrepe, ki so jih sprejeli zadevni gospodarski subjekti za zmanjševanje tveganja.
- (30) Primeri resnega tveganja, ki ga predstavlja proizvod, zahtevajo hitro ukrepanje, ki utegne povzročiti umik proizvoda s trga ali odpoklic ali prepoved, da se ga zagotovi na trgu. V teh primerih je nujno imeti dostop do sistema hitre izmenjave informacij med državami članicami

in Komisijo. Sistem iz člena 12 Direktive 2001/95/ES se je pokazal za uspešnega in učinkovitega na področju potrošniških proizvodov. Da se prepreči nepotrebno podvajanje, bi bilo treba ta sistem uporabljati za to uredbo. Poleg tega zahteva zagotavljanje skladnega nadzora trga po vsej Skupnosti celostno izmenjavo informacij o nacionalnih dejavnostih v tej zvezi, ki presega ta sistem.

(31) Za informacije, ki jih izmenjajo pristojni organi, bi morala veljati najstrožja jamstva za zaupnost in poklicno molčečnost, z njimi pa bi bilo treba ravnati v skladu s pravili o zaupnosti na podlagi veljavne nacionalne zakonodaje ali v primeru Komisije na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije<sup>(1)</sup>, da se zagotovi, da preiskave niso ogrožene in da ugled gospodarskih subjektov ni oškodovan. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(2)</sup> in Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(3)</sup> se uporabljata v okviru te uredbe.

(32) Usklajevalna zakonodaja Skupnosti predvideva posebne postopke za ugotavljanje, ali je nacionalni ukrep za omejevanje prostega pretoka proizvoda upravičen ali ne (postopki zaščitnih klavzul). Ti postopki se naknadno uporabljajo za hitro izmenjavo informacij o proizvodih, ki predstavljajo resno tveganje.

(33) Točke vstopa na zunanjih mejah so ustrezno usposobljene, da se proizvodi, ki niso varni in niso skladni, ali proizvodi, na katere je bila nameščena napačna ali zavajajoča oznaka CE, odkrijejo, še preden se dajo na trg. Obveznost organov, pristojnih za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti, da izvajajo kontrole v zadostnem obsegu, zato lahko prispeva k varnejšemu trgu. Carinski organi bi morali od organov za nadzor trga precej vnaprej pridobiti vse potrebne informacije o nevarnih neskladnih proizvodih, da bi se povečala učinkovitost teh pregledov.

(34) Uredba Sveta (EGS) št. 339/93 z dne 8. februarja 1993 o preverjanju skladnosti s pravili o varnosti proizvodov za izdelke, uvožene iz tretjih držav<sup>(4)</sup>, določa pravila glede

zadržanja sprostitev proizvodov s strani carinskih organov in predvideva nadaljnje ukrepe, vključno z vključitvijo organov za nadzor trga. Zato je primerno, da se te določbe, vključno z vključitvijo organov za nadzor trga, vključi v to uredbo.

(35) Izkušnje so pokazale, da se proizvodi, ki se ne sprostijo, pogosto ponovno izvozijo in nato pridejo na trg Skupnosti na drugih točkah vstopa in tako spodkopavajo prizadevanja carinskih organov. Organi za nadzor trga bi zato morali dobiti sredstva, da proizvode uničijo, če se jim to zdi ustrezno.

(36) Komisija bi morala v enem letu po objavi te uredbe v *Uradnem listu Evropske unije* predstaviti poglobljeno analizo na področju označevanja varnosti proizvodov za potrošnike in po potrebi tudi zakonodajne predloge.

(37) Oznaka CE, ki predstavlja ustreznost proizvoda, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti splošna načela glede uporabe oznake CE, da se jih lahko nemudoma uporabi in poenostavi prihodnjo zakonodajo.

(38) Oznaka CE bi morala biti edina oznaka skladnosti, ki označuje, da je proizvod v skladu z usklajevalno zakonodajo Skupnosti. Vendar pa se lahko uporabljajo tudi druge oznake, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov in ne spadajo pod usklajevalno zakonodajo Skupnosti.

(39) Države članice morajo zagotoviti ustrezna pravna sredstva na pristojnih sodiščih v zvezi z ukrepi, ki so jih sprejeli pristojni organi in ki omejujejo dajanje proizvodov na trg ali zahtevajo njihov umik ali odpoklic.

(40) Za države članice bi lahko bilo koristno, da bi vzpostavile sodelovanje z interesnimi skupinami, zlasti s sektorskimi strokovnimi organizacijam in potrošniškimi organizacijami, in tako izkoristile tržne informacije pri oblikovanju, izvajanju in posodabljanju programov za nadzor trga.

(41) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in zagotoviti, da se izvajajo. Te kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in

<sup>(1)</sup> UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

<sup>(2)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(3)</sup> UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 40, 17.2.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

odvračilne ter so lahko strožje, če je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že podobno prekršil določbe te uredbe.

(42) Za doseganje ciljev te uredbe mora Skupnost nujno prispevati k financiranju dejavnosti, potrebnih za izvajanje politik na področju akreditacije in nadzora trga. Financiranje bi bilo treba zagotoviti v obliki donacij brez poziva organu, priznanemu na podlagi te uredbe, za zbiranje ponudb v obliki donacij po pozivu za zbiranje ponudb ali z dodelitvijo naročil temu ali drugim organom, odvisno od narave dejavnosti, ki se financira, in v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih Skupnosti <sup>(1)</sup> (v nadaljnjem besedilu „Finančna uredba“).

(43) Za nekatere specializirane naloge, kot je priprava in sprememba shem sektorske akreditacije, in za druge naloge, povezane s preverjanjem strokovne usposobljenosti ter objektov in naprav laboratorijev in certifikacijskih ali inšpekcijskih organov, bi moral biti EA prvotno upravičen do financiranja Skupnosti, saj je dobro prilagojen za zagotavljanje potrebnih strokovnih izkušenj in znanja v tej zvezi.

(44) Glede na vlogo organa, priznanega na podlagi te uredbe, pri medsebojnem strokovnem vrednotenju akreditacijskih organov in glede na njegovo sposobnost, da državam članicam pomaga pri vodenju takega medsebojnega strokovnega vrednotenja, bi morala Komisija imeti možnost, da zagotovi donacijo za delovanje sekretariata organa, priznanega na podlagi te uredbe, ki bi moral nuditi stalno podporo za akreditacijske dejavnosti na ravni Skupnosti.

(45) Komisija in organ, priznan na podlagi te uredbe, bi morala v skladu z določbami Finančne uredbe podpisati sporazum o partnerstvu, da se določijo upravna in finančna pravila financiranja akreditacijskih dejavnosti.

(46) Poleg tega bi moralo biti financiranje na voljo tudi drugim organom poleg organa, priznanega na podlagi te uredbe, glede drugih dejavnosti na področju ugotavljanja skladnosti, meroslovja, akreditacije in nadzora trga, kot so priprava in posodabljanje smernic, primerjalne dejavnosti, povezane z delovanjem zaščitnih klavzul, predhodne ali pomožne dejavnosti v zvezi z izvajanjem zakonodaje Skupnosti na navedenih področjih ter programi tehnične pomoči in sodelovanja s tretjimi državami, kakor tudi izboljšava politik na navedenih področjih na ravni Skupnosti in na mednarodni ravni.

(47) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

(48) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti, da proizvodi na trgu, ki so zajeti v zakonodaji Skupnosti, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in drugih javnih interesov, pri čemer se zagotavlja delovanje notranjega trga z zagotavljanjem okvira za akreditacijo in nadzor trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE 1

### SPLOŠNE DOLOČBE

#### Člen 1

#### Vsebina in področje uporabe

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

2. Ta uredba zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov z namenom zagotoviti, da ti proizvodi izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko stopnjo zaščite javnih interesov, kot so varovanje zdravja nasploh, varnost in zdravje pri delu, varstvo potrošnikov, okolja in varnosti.

3. Ta uredba zagotavlja okvir za nadzor proizvodov iz tretjih držav.

4. Ta uredba določa glavna načela o oznaki CE.

#### Člen 2

### Opredelitev pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Skupnosti v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;

<sup>(1)</sup> UL L 248, 16.9.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1525/2007 (UL L 343, 27.12.2007, str. 9).

2. „dajanje na trg“ pomeni, da je proizvod prvič na voljo na trgu Skupnosti;
3. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
4. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi proizvajalca v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti;
5. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki da proizvod iz tretje države na trg Skupnosti;
6. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki da proizvod na trg;
7. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
8. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;
9. „harmonizirani standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe <sup>(1)</sup> na podlagi predloga, ki ga je pripravila Komisija v skladu s členom 6 navedene direktive;
10. „akreditacija“ pomeni potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi, in, kjer je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v zadevnih sektorskih shemah, za opravljanje posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti;
11. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni edini verodostojni organ v državi članici, ki izvaja akreditacijo s pooblastilom te države;
12. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so posebne zahteve glede proizvoda, postopka, storitve, sistema, osebe ali organa izpolnjene;
13. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, potrjevanjem in pregledovanjem;
14. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;
15. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trgu;
16. „medsebojno strokovno vrednotenje“ pomeni postopek ocenjevanja nacionalnega akreditacijskega organa, ki ga opravi drug nacionalni akreditacijski organ, in se izvaja v skladu z zahtevami te uredbe in dodatnih sektorskih tehničnih specifikacij, kjer je ustrezno;
17. „nadzor trga“ pomeni dejavnosti, ki jih izvajajo javni organi, ter ukrepe, ki jih sprejmejo, da bi zagotovili skladnost proizvodov z zahtevami, določenimi v ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, in da ti ne predstavljajo nevarnosti za zdravje, varnost ali za kakšen drug vidik zaščite javnih interesov;
18. „organ za nadzor trga“ pomeni organ ali organe države članice, ki so pristojni za izvajanje nadzora trga na svojem ozemlju;
19. „sprostitev v prosti promet“ pomeni postopek, določen v členu 79 Uredbe Sveta (EGS) št. 2913/92 z dne 12. oktobra 1992 o carinskem zakoniku Skupnosti <sup>(2)</sup>;
20. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Skupnosti, ki zagotavlja njegovo namestitev;
21. „usklajevalna zakonodaja Skupnosti“ pomeni zakonodajo Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov.

## POGLAVJE II

### AKREDITACIJA

#### Člen 3

#### Področje uporabe

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

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

<sup>(2)</sup> UL L 302, 19.10.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

## Člen 4

**Splošna načela**

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

## Člen 5

**Izvajanje akreditacije**

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

## Člen 6

**Načelo nekonkurenčnosti**

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

## Člen 7

**Čezmejna akreditacija**

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

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

- (a) kadar se država članica, v kateri ima sedež, ni odločila ustanoviti nacionalni akreditacijski organ in ne uporablja nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice v skladu s členom 4(2);
- (b) kadar nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka ne izvajajo akreditacije za dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija;
- (c) kadar so bili nacionalni akreditacijski organi iz prvega pododstavka v medsebojnem strokovnem vrednotenju v okviru člena 10 glede dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere se zahteva akreditacija, negativno ovrednoteni.

2. Kadar nacionalni akreditacijski organ prejme zahtevo iz odstavka 1(b) ali (c), obvesti nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež. V teh primerih lahko nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki je dal zahtevo, sedež, sodeluje kot opazovalec.

3. Nacionalni akreditacijski organ lahko zaprosi drugi nacionalni akreditacijski organ, da izvede del dejavnosti ocenjevanja. V tem primeru certifikat o akreditaciji izda organ prosilec.

#### Člen 8

##### Zahteve za nacionalne akreditacijske organe

Nacionalni akreditacijski organ mora izpolnjevati naslednje zahteve:

1. organiziran je tako, da je neodvisen od organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih ocenjuje, in od tržnih pritiskov ter da zagotavlja, da z organi za ugotavljanje skladnosti ne pride do navzkrižja interesov;
2. organiziran in voden je tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti;
3. zagotavlja, da vse odločitve o potrditvi pristojnosti sprejmejo pristojne osebe, različne od tistih, ki so izvedle ocenjevanje;
4. z ustreznimi dogovori zagotavlja zaupnost pridobljenih podatkov;
5. opredeli dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere ima pristojnost izvajanja akreditacije, pri čemer se, kjer je to primerno, sklicuje na ustrezno nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti in na standarde;
6. določi potrebne postopke za zagotovitev učinkovitega upravljanja in ustreznega notranjega kontroliranja;

7. razpolaga z zadostnim številom strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog;
8. dokumentira dolžnosti, odgovornosti in pooblastila osebja, ki bi lahko vplivali na kakovost ocenjevanja in potrditev pristojnosti;
9. določi, izvaja in vzdržuje postopke spremljanja storilnosti in usposobljenosti zadevnega osebja;
10. preveri, da se ugotavljanje skladnosti izvaja na primeren način, kar pomeni, da se podjetjem ne nalagajo nepotrebna bremena in da se ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zapletenosti zadevne proizvodne tehnologije in množična narava proizvodnega postopka;
11. objavi letne revidirane računovodske izkaze, pripravljene v skladu s splošno sprejetimi računovodskimi načeli.

#### Člen 9

##### Skladnost z zahtevami

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

#### Člen 10

##### Medsebojno strokovno vrednotenje

1. Nacionalni akreditacijski organi morajo opraviti medsebojno strokovno vrednotenje, ki ga organizira organ, priznan na podlagi člena 14.
2. Interesne skupine imajo pravico, da sodelujejo v sistemu, ki je ustanovljen za nadzor dejavnosti medsebojnega strokovnega vrednotenja, ne pa v posameznih postopkih medsebojnega strokovnega vrednotenja.
3. Države članice zagotavljajo, da njihove nacionalne akreditacijske organe redno strokovno vrednotijo, kakor je predpisano v odstavku 1.

4. Medsebojno strokovno vrednotenje se izvaja na podlagi zanesljivih in preglednih meril in postopkov vrednotenja, zlasti v zvezi z zahtevami glede strukture, človeških virov in postopkov, zaupnosti ter pritožb. Določiti je treba ustrezne pritožbene postopke zoper odločitve, ki so bili sprejeti kot posledica takega vrednotenja.

5. Iz medsebojnega strokovnega vrednotenja je razvidno, ali nacionalni akreditacijski organi izpolnjujejo zahteve iz člena 8, upoštevajoč ustrezne harmonizirane standarde iz člena 11.

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

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

#### Člen 11

##### Domneva skladnosti za nacionalne akreditacijske organe

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

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

#### Člen 12

##### Obveznost obveščanja

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

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

3. Vsak nacionalni akreditacijski organ redno objavlja informacije o rezultatih medsebojnega strokovnega vrednotenja,

dejavnostih ugotavljanja skladnosti, za katere izvaja akreditacijo, in o vseh morebitnih spremembah.

#### Člen 13

##### Zaprosila organu, priznanemu na podlagi člena 14

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

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

- (a) zahteva od organa, priznanega na podlagi člena 14, da določi merila in postopke za medsebojno strokovno vrednotenje in oblikuje sheme sektorske akreditacije;
- (b) sprejme vse obstoječe sheme, ki že določajo merila in postopke za medsebojno strokovno vrednotenje.

3. Komisija zagotovi, da sektorske sheme opredeljujejo tehnične specifikacije, potrebne za doseganje take ravni usposobljenosti, kot jo zahteva usklajevalna zakonodaja Skupnosti na področjih s posebnimi zahtevami glede tehnologije, varovanja zdravja ali okolja ali kakšnega drugega vidika zaščite javnih interesov.

#### Člen 14

##### Evropska akreditacijska infrastruktura

1. Komisija po posvetovanju z državami članicami prizna organ, ki izpolnjuje zahteve, določene v Prilogi I k tej uredbi.

2. Organ, ki naj bi se ga priznalo po odstavku 1, sklene sporazum s Komisijo. Ta sporazum med drugim določa natančne naloge organa, določbe o financiranju in določbe o nadzoru organa. Komisija in organ imata možnost prekiniti sporazum brez razloga ob poteku razumnega odpovednega roka, ki se določi v tem sporazumu.

3. Sporazum med Komisijo in organom je javen.

4. Komisija o priznanju organa na podlagi odstavka 1 obvesti države članice in nacionalne akreditacijske organe.

5. Komisija istočasno ne more priznati več kot en organ.

6. Prvi organ, priznan na podlagi te uredbe, je Evropsko združenje za akreditacijo, pod pogojem, da sklene sporazum, določen v odstavku 2.



## POGLAVJE III

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

## ODDELEK 1

**Splošne določbe**

## Člen 15

**Področje uporabe**

1. Členi 16 do 26 se uporabljajo za proizvode, ki so zajeti v usklajevalni zakonodaji Skupnosti.
2. Vsaka določba iz členov 16 do 26 se uporablja, kadar v usklajevalni zakonodaji Skupnosti ni posebnih določb z istim ciljem.
3. Uporaba te uredbe organom za nadzor trga ne preprečuje sprejemanja bolj specifičnih ukrepov, kakor je predvideno v Direktivi 2001/95/ES.
4. Za namene členov 16 do 26 pomeni „proizvod“ vse snovi, pripravke ali proizvode, pridelane v proizvodnem procesu, razen hrane, krme, živih rastlin in živali, proizvodov človeškega izvora ter rastlinskih in živalskih proizvodov, ki so neposredno povezani z njihovo prihodnjo reprodukcijo.
5. Členi 27, 28 in 29 se uporabljajo za vse proizvode, ki jih zajema zakonodaja Skupnosti, ko druga zakonodaja Skupnosti ne vsebuje posebnih določb v zvezi z organizacijo mejne kontrole.

## Člen 16

**Splošne zahteve**

1. Države članice morajo organizirati in izvajati nadzor trga, kakor je določeno v tem poglavju.
2. Tržni nadzor zagotavlja, da se proizvode, ki so zajeti v usklajevalni zakonodaji Skupnosti in lahko ogrožajo zdravje ali varnost uporabnikov, ko se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, in ko so ustrezno vgrajeni in vzdrževani ali sicer niso skladni z veljavnimi zahtevami, določenimi v usklajevalni zakonodaji Skupnosti, odstrani, prepove ali omeji njihovo razpoložljivost na trgu, ter da so javnost, Komisija in druge države članice o tem ustrezno obveščeni.
3. Infrastrukture in programi nacionalnega tržnega nadzora zagotavljajo, da se v povezavi s katero koli proizvodno kategorijo, ki je predmet usklajevalne zakonodaje Skupnosti, lahko sprejme učinkovite ukrepe.

4. Tržni nadzor zajema proizvode, ki jih proizvajalec sestavi ali proizvede za lastno uporabo, kadar usklajevalna zakonodaja Skupnosti določa, da se njene določbe uporabljajo za take proizvode.

## ODDELEK 2

**Okvir nadzora trga Skupnosti**

## Člen 17

**Obveznosti obveščanja**

1. Države članice obvestijo Komisijo o svojih organih za nadzor trga in področjih, za katera so pristojni. Komisija posreduje te informacije ostalim državam članicam.
2. Države članice zagotovijo seznanjenost javnosti o obstoju, odgovornostih in identiteti nacionalnih organov za nadzor trga, pa tudi, kako se s temi organi lahko stopi v stik.

## Člen 18

**Obveznosti držav članic glede organizacije**

1. Države članice vzpostavijo primerne komunikacijske in koordinacijske mehanizme med svojimi organi za nadzor trga.
2. Države članice vzpostavijo ustrezne postopke za:
  - (a) sledenje pritožbam ali poročilom o zadevah, povezanih s tveganji, ki izhajajo iz proizvodov, za katere velja ustrezna usklajevalna zakonodaja Skupnosti;
  - (b) spremljanje nesreč in poškodb zdravja, za katere se domneva, da so posledica teh proizvodov,
  - (c) preverjanje, ali je bil korektivni ukrep izveden, in
  - (d) nadgrajevanje znanstvenega in tehničnega znanja o varnostnih vprašanjih.
3. Države članice organom za nadzor trga dajo potrebna pooblastila, sredstva in znanje za ustrezno izvajanje njihovih nalog.
4. Države članice zagotovijo, da organi za nadzor trga izvajajo svoje pristojnosti skladno z načelom sorazmernosti.
5. Države članice vzpostavijo, izvajajo in redno posodablajo svoje programe za nadzor trga. Države članice pripravijo splošne programe za nadzor trga ali programe, značilne za sektor, ki zajemajo sektorje, v katerih izvajajo nadzor trga, o teh programih obveščajo druge države članice in Komisijo ter jih dajejo na voljo

javnosti prek elektronskih komunikacij ter, če je to ustrezno, prek drugih sredstev. Prvo tako obveščanje se izvede do 1. januarja 2010. Naknadne posodobitve programov se objavljajo na enak način. Države članice lahko v ta namen oblikujejo sodelovanje z vsemi ustreznimi interesnimi skupinami.

6. Države članice redno pregledujejo in ocenjujejo delovanje svojih dejavnosti nadzora. Takšni pregledi in ocene se izvajajo vsaj vsako četrto leto, rezultati pregledov in ocen pa se sporočijo ostalim državam članicam in Komisiji ter dajo na voljo javnosti prek elektronskih komunikacij ter, če je to ustrezno, prek drugih sredstev.

#### Člen 19

##### Ukrepi za nadzor trga

1. Organi za nadzor trga izvajajo ustrezne preglede lastnosti proizvodov v zadostnem obsegu s preverjanji dokumentov ter, kjer je to primerno, s fizičnimi preverjanji in laboratorijskimi pregledi na podlagi ustreznih vzorcev. Pri tem upoštevajo uveljavljena načela ocenjevanja tveganja, pritožbe in druge informacije.

Organi za nadzor trga lahko od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti, ter, kadar je to potrebno in upravičeno, z vstopom v prostore gospodarskih subjektov in odvzemom potrebnih vzorcev proizvodov. Organi lahko proizvode, ki predstavljajo resno tveganje, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno.

Ko gospodarski subjekti predložijo poročila o preskusih ali certifikate o skladnosti, ki jih je izdal akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti, jih organ za nadzor trga ustrezno upošteva.

2. Organi za nadzor trga v primernem časovnem obdobju sprejmejo ustrezne ukrepe za opozarjanje uporabnikov na njihovih ozemljih o nevarnostih, za katere so ugotovili, da so povezane s katerim koli proizvodom, da bi zmanjšali tveganje poškodb ali druge škode.

Organi za nadzor trga sodelujejo z gospodarskimi subjekti pri ukrepih za morebitno preprečitev ali zmanjšanje tveganj, ki jih povzročajo proizvodi, ki so jih ti gospodarski subjekti dali na voljo.

3. Kadar organ za nadzor trga ene države članice sklene s trga umakniti proizvod, proizveden v drugi državi članici, pošlje obvestilo zadevnemu gospodarskemu subjektu na naslov, naveden na obravnavanem proizvodu ali v njegovi spremeni dokumentaciji.

4. Organi za nadzor trga opravljajo svoje dolžnosti neodvisno, nepristransko in brez predsodkov.

5. Organi za nadzor trga upoštevajo zaupnost, kadar je v skladu z nacionalno zakonodajo treba zaščititi poslovne skrivnosti ali osebne podatke, ob upoštevanju, da se v skladu s to uredbo objavijo v čim večjem obsegu, potrebnem da bi zavarovali interese uporabnikov v Skupnosti.

#### Člen 20

##### Proizvodi, ki pomenijo resno tveganje

1. Vsaka država članica zagotovi, da se proizvode, ki pomenijo resno tveganje, vključno z resnim tveganjem, ki nima takojšnjega učinka, in ki zahtevajo hitro ukrepanje, odpokliče ali umakne ali da se prepove, da bi bili dostopni na njenem trgu; prav tako zagotovi, da je Komisija o tem nemudoma obveščena v skladu s členom 22.

2. Odločitev o tem, ali proizvod predstavlja resno tveganje, temelji na ustrezni oceni tveganj, ki upošteva naravo tveganja in verjetnost njegovega nastanka. Možnost doseganja višje stopnje varnosti ali razpoložljivost drugih proizvodov, ki predstavljajo nižjo stopnjo tveganja, ne pomeni, da proizvod predstavlja resno tveganje.

#### Člen 21

##### Omejevalni ukrepi

1. Države članice zagotovijo, da se pri vsakem ukrepu, sprejetem na podlagi ustrezne usklajevalne zakonodaje Skupnosti z namenom prepovedi ali omejitve dajanja proizvoda na voljo, umika proizvoda s trga ali odpoklica proizvoda, navede natančne razloge za ukrep, ter zagotovijo, da je ukrep sorazmeren.

2. Taki ukrepi se nemudoma sporočijo ustreznemu gospodarskemu subjektu, ki je hkrati obveščen tudi o pravnih sredstvih, ki jih predvideva zakonodaja zadevne države članice, in o rokih za ta pravna sredstva.

3. Pred sprejetjem ukrepa iz odstavka 1 ima zadevni gospodarski subjekt možnost, da se v ustreznem roku, ki ni krajši od desetih dni, izjasni o zadevi, razen če tovrstno posvetovanje ni možno zaradi nujnosti predvidenega ukrepa v skladu z zdravstvenimi ali varnostnimi zahtevami ali drugimi razlogi, povezanimi z javnimi interesi, ki jih določa ustrezna usklajevalna zakonodaja Skupnosti. Če je bil ukrep sprejet, ne da bi se gospodarski subjekt o tem izjasnil, se gospodarskemu subjektu zagotovi možnost, da se čim prej izjasni o zadevi, ukrep pa se takoj nato pregleda.

4. Vsak ukrep iz odstavka 1 se takoj umakne ali spremeni, ko gospodarski subjekt dokaže, da je sprejel učinkovite ukrepe.

## Člen 22

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

1. Kadar država članica sprejme ali namerava sprejeti ukrepe v skladu s členom 20 in meni, da razlogi, ki so izzvali ukrep, ali posledice sprejetega ukrepa segajo prek meja njenega ozemlja, v skladu z odstavkom 4 tega člena o tem ukrepu takoj uradno obvesti Komisijo. Komisijo prav tako nemudoma obvesti o spremembi ali umiku vsakega takega ukrepa.
2. Če se proizvod, ki predstavlja resno tveganje, pojavi na trgu, države članice uradno obvestijo Komisijo o morebitnih prostovoljnih ukrepih, ki jih je sprejel in sporočil gospodarski subjekt.
3. Informacije, pridobljene v skladu z odstavkoma 1 in 2, zagotavljajo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti v zvezi s potrebnimi podatki za identifikacijo proizvoda, izvora in dobavne verige proizvoda, z njim povezanim tveganjem, naravo in trajanjem sprejetega nacionalnega ukrepa in morebitnimi prostovoljnimi ukrepi, ki jih sprejmejo gospodarski subjekti.
4. Za namene odstavkov 1, 2 in 3 se uporabljata sistem nadzora trga in sistem za izmenjavo informacij iz člena 12 Direktive 2001/95/ES. Odstavki 2, 3 in 4 člena 12 navedene direktive se uporabljajo smiselno.

## Člen 23

**Splošni sistem informacijske podpore**

1. Komisija razvije in vzdržuje splošni sistem za arhiviranje in izmenjavo informacij z uporabo elektronskih sredstev o vseh vprašanjih v zvezi z dejavnostmi in programi za nadzor trga ter informacijami o neskladnosti z usklajevalno zakonodajo Skupnosti. Sistem primerno odraža obvestila in informacije, pridobljene na podlagi člena 22.
2. Za namene odstavka 1 države članice Komisiji zagotovijo razpoložljive informacije, ki še niso pridobljene na podlagi člena 22, o proizvodih, ki predstavljajo tveganje, zlasti o identifikaciji tveganj, rezultatih izvedenega preskušanja, sprejetih začasnih omejevalnih ukrepov, stikih z zadevnimi gospodarskimi subjekti in utemeljitve za ukrepanje ali neukrepanje.
3. Brez poseganja v člen 19(5) ali nacionalno zakonodajo s področja zaupnosti se zagotovi varovanje zaupnosti glede vsebine informacij. Varovanje zaupnosti ne preprečuje širjenja tistih informacij organom za nadzor trga, ki so pomembne za zagotavljanje učinkovitosti dejavnosti nadzora trga.

## Člen 24

**Načela sodelovanja med državami članicami in Komisijo**

1. Države članice zagotovijo učinkovito sodelovanje in izmenjavo informacij o svojih programih za nadzor trga in o vseh

vprašanjih, ki zadevajo proizvode in predstavljajo tveganje, med svojimi organi za nadzor trga in organi za nadzor trga ostalih držav članic ter med svojimi organi in Komisijo ter ustreznimi agencijami Skupnosti.

2. Za namene odstavka 1 organi za nadzor trga ene države članice v zadostnem obsegu zagotovijo pomoč organom za nadzor trga drugih držav članic, in sicer s predložitvijo informacij ali dokumentacije, izvedbo ustreznih preiskav ali katerega koli drugega ustreznega ukrepa in sodelovanjem pri preiskavah, sproženih v drugih državah članicah.

3. Komisija zbere in uredi takšne podatke o nacionalnih ukrepih za nadzor trga, ki ji bodo omogočili izpolnjevanje svojih obveznosti.

4. Vse informacije, ki jih priskrbi gospodarski subjekt v skladu s členom 21(3) ali se priskrbijo drugače, se vključi, ko država članica poročevalka obvesti druge države članice in Komisijo o svojih ugotovitvah in ukrepih. Vsake naknadne informacije se jasno opredelijo kot povezane z že predloženimi informacijami.

## Člen 25

**Souporaba virov**

1. Komisija ali zadevne države članice lahko oblikujejo pobude za nadzor trga, ki so namenjene souporabi virov in strokovnega znanja med pristojnimi organi držav članic. Take pobude usklajuje Komisija.

2. Za namene odstavka 1 Komisija v sodelovanju z državami članicami:

- (a) razvija in organizira programe usposabljanja ter izmenjavo državnih uradnikov;
- (b) razvija, organizira ter oblikuje programe za izmenjavo izkušenj, informacij in najboljših praks, programe in ukrepe za skupne projekte, kampanje obveščanja, programe skupnih obiskov in posledično souporabo virov.

3. Kjer je to primerno, države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi v celoti sodelujejo v dejavnostih iz odstavka 2.

## Člen 26

**Sodelovanje s pristojnimi organi iz tretjih držav**

1. Organi za nadzor trga lahko sodelujejo s pristojnimi organi iz tretjih držav, da bi izmenjavali informacije in tehnično pomoč, spodbudili in poenostavili dostop do evropskih sistemov, spodbudili dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, nadzorom trga in akreditacijo.

Komisija v sodelovanju z državami članicami v ta namen razvije ustrezne programe.

2. Sodelovanje s pristojnimi organi iz tretjih držav ima med drugim obliko dejavnosti iz člena 25(2). Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi v celoti sodelujejo pri teh dejavnostih.

### ODDELEK 3

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

##### Člen 27

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

1. Organi držav članic, pristojni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Skupnosti, imajo pooblastila in sredstva, potrebna za ustrezno izvajanje svojih nalog. V zadostnem obsegu, skladno z načeli iz člena 19(1), izvajajo ustrezne kontrole lastnosti proizvodov, preden se jih sprostijo v prosti promet.

2. Če je v državi članici za nadzor trga ali nadzor zunanjih meja pristojnih več organov, ti organi med seboj sodelujejo z delitvijo informacij, ki so relevantne glede na njihove naloge, ali po potrebi na druge načine.

3. Organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, zadržijo sprostitev proizvoda v prosti promet na trgu Skupnosti, če se med izvajanjem kontrol iz odstavka 1 ugotovi kar koli od naslednjega:

- (a) proizvod ima značilnosti, ki vzbujajo verjetnost, da proizvod, kadar je pravilno vgrajen, vzdrževan in uporabljen, resno ogroža zdravje, varnost, varovanje okolja ali kateri koli drugi javni interes iz člena 1;
- (b) proizvodu ni priložena pisna ali elektronska dokumentacija, obvezna po ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, ali pa ni označen v skladu s to zakonodajo;
- (c) na proizvod je bila nameščena napačna ali zavajajoča oznaka CE.

Organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, takoj uradno obvestijo organe za nadzor trga o vsakem takem zadržanju.

4. V primeru pokvarljivega blaga organi pristojni za nadzor zunanjih meja, če je to mogoče, skušajo zagotoviti, da morebitne zahteve, ki jih določijo v zvezi s skladiščenjem blaga ali parkiranjem vozil za prevoz, niso nezdržljive s hrambo tovrstnega blaga.

5. Za namene tega oddelka se v zvezi z organi, pristojnimi za nadzor zunanjih meja, uporablja člen 24, brez poseganja v uporabo prava Skupnosti, ki predvideva bolj specifične sisteme sodelovanja med temi organi.

##### Člen 28

#### **Sproščanje proizvodov**

1. Proizvod, katerega sprostitev so organi, pristojni za nadzor zunanjih meja, zadržali na podlagi člena 27, se sprostijo, če v treh delovnih dneh od zadržanja sprostitev ti organi niso bili uradno obveščeni o morebitnih ukrepih, ki so jih izvedli organi za nadzor trga, in če so bile izpolnjene vse ostale zahteve in formalnosti, ki se nanašajo na tako sprostitev.

2. Če organi za nadzor trga ugotovijo, da zadevni proizvod ne pomeni resnega tveganja za zdravje in varnost ali ne krši usklajevalne zakonodaje Skupnosti, se zadevni proizvod sprostijo, če so bile izpolnjene vse ostale zahteve in formalnosti, ki se nanašajo na tako sprostitev.

##### Člen 29

#### **Nacionalni ukrepi**

1. Če organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod predstavlja resno tveganje, sprejmejo ukrepe za prepoved dajanja proizvoda na trg ter od organov, pristojnih za nadzor zunanjih meja, zahtevajo, da na trgovinski račun, ki spremlja proizvod, in na kateri koli drug ustrezen spremni dokument ali v sistem obdelave podatkov, če se obdelava podatkov izvaja elektronsko, vnese naslednji zaznamek:

„Nevaren proizvod – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (ES) št. 765/2008“.

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

Če je dajanje na trg prepovedano na podlagi prvega pododstavka, organi za nadzor trga od organov, pristojnih za nadzor zunanjih meja, zahtevajo, da proizvoda ne sprostijo v prosti promet in da na trgovinski račun, ki spremlja proizvod, ali na kateri koli drugi ustrezen spremni dokument ali v sistem obdelave podatkov, če se izvaja obdelava podatkov elektronsko, vnese naslednji zaznamek:

„Proizvod ni skladičen – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (ES) št. 765/2008“.

3. Kadar je proizvod naknadno deklariran za carinski postopek, ki ni sprostitev v prosti promet, in če organi za nadzor trga temu ne nasprotujejo, se zaznamka, navedena v odstavkih 1 in 2, pod enakimi pogoji vneseta tudi na dokumente, ki se uporabljajo v zvezi s tem postopkom.

4. Organi držav članic lahko proizvode, ki predstavljajo resno tveganje, uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, če menijo, da je to potrebno in sorazmerno.

5. Organi za nadzor trga zagotovijo organom, pristojnim za nadzor zunanjih meja, informacije o kategorijah proizvodov, pri katerih je bilo opredeljeno resno tveganje ali neskladnost v smislu odstavkov 1 in 2.

#### POGLAVJE IV

#### OZNAKA CE

##### Člen 30

#### Splošna pravila za oznako CE

1. Oznako CE namesti samo proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.

2. Oznako CE, kakor je navedena v Prilogi II, se namesti le na proizvode, na katere je nameščanje predpisano v posebni usklajevalni zakonodaji Skupnosti in se ne namešča na nobene druge proizvode.

3. Proizvajalec z nameščanjem ali namestitvijo oznake CE prevzame odgovornost za skladnost proizvoda z zahtevami iz vseh ustreznih zahtev, določenih v veljavni usklajevalni zakonodaji Skupnosti o nameščanju oznake.

4. Oznaka CE je edini znak, ki potrjuje, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami zadevne usklajevalne zakonodaje Skupnosti o nameščanju oznake CE.

5. Nameščanje znakov, označb ali napisov na proizvod, ki bi lahko zavedli tretje strani glede pomena ali oblike oznake CE ali obojega, je prepovedano. Na proizvod je lahko nameščena katera koli druga oznaka pod pogojem, da s tem niso zmanjšani prepoznavnost, čitljivost in pomen oznake CE.

6. Brez poseganja v člen 41 države članice zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilnega označevanja sprožijo ustrezne postopke. Države članice lahko določijo tudi kazni, ki za resne kršitve lahko vključujejo kazenske sankcije. Takšne kazni so sorazmerne z resnostjo kaznivega dejanja in učinkovito odvrtača od zlorab.

#### POGLAVJE V

#### FINANCIRANJE SKUPNOSTI

##### Člen 31

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

Organ, priznan na podlagi člena 14, se šteje za organ, ki si prizadeva za doseg cilja v splošnem evropskem interesu v smislu člena 162 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti <sup>(1)</sup>.

##### Člen 32

#### Dejavnosti, upravičene do financiranja Skupnosti

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

- (a) pripravo in spremembo shem sektorske akreditacije iz člena 13(3);
- (b) dejavnosti sekretariata organa, priznanega na podlagi člena 14, kot so usklajevanje akreditacijskih dejavnosti, obravnavanje tehničnega dela, povezanega z delovanjem sistema medsebojnega strokovnega vrednotenja, zagotavljanje informacij zainteresiranim strankam in sodelovanje organa v dejavnostih mednarodnih organizacij na področju akreditacije;
- (c) pripravo in posodabljanje prispevkov za smernice na področju akreditacije, uradnega obveščanja Komisije o organih za ugotavljanje skladnosti, ugotavljanja skladnosti in nadzora trga;
- (d) primerjalne dejavnosti, povezane z delovanjem zaščitnih klavzul;
- (e) dajanje strokovnih izkušenj in znanja na razpolago Komisiji za pomoč pri njenem izvajanju upravnega sodelovanja pri nadzoru trga, vključno s financiranjem skupin za upravno sodelovanje, odločitvah o nadzoru trga in primerih iz zaščitnih klavzul;
- (f) izvajanje predhodnega ali pomožnega dela v zvezi z izvajanjem ugotavljanja skladnosti, meroslovja, akreditacijskih dejavnosti in dejavnosti nadzora trga, povezanih z izvajanjem zakonodaje Skupnosti, kot so študije, programi, ocenjevanja, smernice, primerjalne analize, vzajemni skupni obiski, raziskovalno delo, razvoj in vzdrževanje podatkovnih zbirk, dejavnosti usposabljanja, laboratorijsko delo, preskusi strokovnosti, medlaboratorijske primerjave preskusov in dejavnosti ugotavljanja skladnosti, pa tudi evropske kampanje za nadzor trga in podobne dejavnosti;

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

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

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

#### Člen 33

### Organi, upravičeni do financiranja Skupnosti

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

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

#### Člen 34

### Financiranje

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

#### Člen 35

### Finančne določbe

1. Financiranje Skupnosti se izvršuje:
  - (a) brez poziva za zbiranje ponudb organu, priznanemu na podlagi člena 14, za izvajanje tistih dejavnosti iz člena 32(1)(a) do (g), za katere se lahko donacije dodelijo v skladu s Finančno uredbo;
  - (b) v obliki donacij po pozivu za zbiranje ponudb ali s postopki javnih naročil drugim organom za izvajanje dejavnosti iz člena 32(1)(c) do (g).
2. Dejavnosti sekretariata organa, priznanega na podlagi člena 14, iz člena 32(1)(b) se lahko financirajo na podlagi donacije za poslovanje. V primeru obnovitve se donacije za poslovanje ne smejo samodejno znižati.

3. Sporazumi o donaciji lahko dovoljujejo pavšalno financiranje upravičenčevih režijskih stroškov do največ 10 % skupnih upravičenih neposrednih stroškov dejavnosti, razen če se

posredni stroški upravičenca krijejo z donacijo za poslovanje, financirano iz proračuna Skupnosti.

4. Skupni cilji sodelovanja ter upravni in finančni pogoji v zvezi z donacijami, dodeljenimi organu, priznanemu na podlagi člena 14, se lahko določijo v okvirnem sporazumu o partnerstvu, ki ga podpišeta Komisija in ta organ, v skladu s Finančno uredbo in Uredbo (ES, Euratom) št. 2342/2002. Evropski parlament in Svet sta obveščena o sklenitvi takega sporazuma.

#### Člen 36

### Upravljanje in spremljanje

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

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

#### Člen 37

### Zaščita finančnih interesov Skupnosti

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

2. Za dejavnosti Skupnosti, financirane po tej uredbi, pojem nepravilnosti iz člena 1(2) Uredbe (ES, Euratom) št. 2988/95

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

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

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

pomeni katero koli kršitev določbe prava Skupnosti ali kršitev pogodbene obveznosti, ki izhaja iz dejanja ali opustitve dejanja gospodarskega subjekta, ki zaradi neupravičene postavke odhodka ogroža ali bi lahko ogrozila splošni proračun Evropske unije ali ostale proračune, ki jih ta upravlja.

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

#### POGLAVJE VI

#### KONČNE DOLOČBE

##### Člen 38

#### Tehnične smernice

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

##### Člen 39

#### Prehodne določbe

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

##### Člen 40

#### Pregled in poročanje

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

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

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

V Strasbourg, 9. julija 2008

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

J.-P. JOUYET

#### Člen 41

#### Kazni

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

#### Člen 42

#### Sprememba Direktive 2001/95/ES

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

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

#### Člen 43

#### Razveljavitev

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

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

#### Člen 44

#### Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od 1. januarja 2010.

## PRILOGA I

**Zahteve za priznanje organa na podlagi člena 14**

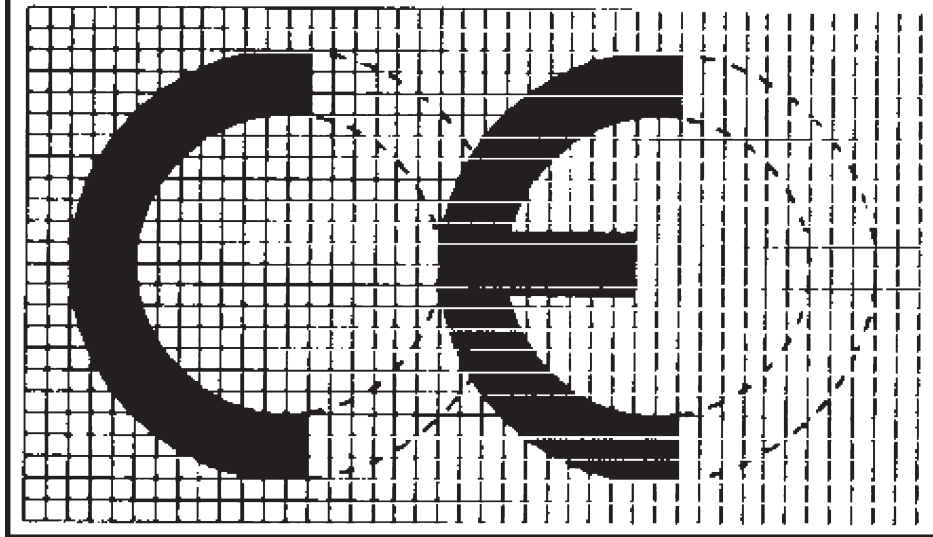
1. Organ, priznan na podlagi člena 14 Uredbe („organ“), se ustanovi v Skupnosti.
  2. V skladu z ustanovno listino organa so nacionalni akreditacijski organi iz Skupnosti upravičeni do članstva, pod pogojem, da izpolnjujejo pravila in cilje organa ter druge pogoje, kot so tu določeni in kot so dogovorjeni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



## PRILOGA II

**Oznaka CE**

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



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

## UREDBA (ES) št. 766/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. julija 2008

**o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 515/97 o medsebojni pomoči med upravnimi organi držav članic in o sodelovanju med njimi in Komisijo zaradi zagotavljanja pravilnega izvajanja carinske in kmetijske zakonodaje**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 135 in 280 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Računskega sodišča <sup>(1)</sup>,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (ES) št. 515/97 <sup>(3)</sup> je izboljšala predhodni pravni mehanizem, zlasti z omogočanjem shranjevanja informacij v carinskem informacijskem sistemu (CIS), podatkovni bazi Skupnosti.
- (2) Vendar izkušnje, pridobljene po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 515/97, kažejo, da uporaba CIS samo za namene vpogleda in poročanja, prikritega nadzora ali posebnih kontrol ne omogoča, da bi bil v celoti dosežen cilj sistema, namreč pomagati pri preprečevanju, odkrivanju in pregonu dejanj, ki so v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo.
- (3) Spremembe, ki so posledica širitve Evropske unije na 27 držav članic, zahtevajo ponovno proučitev carinskega sodelovanja Skupnosti v razširjenem okviru in s pomočjo moderniziranih mehanizmov.
- (4) Sklep Komisije 1999/352/ES, ESPJ, Euratom z dne 28. aprila 1999 o ustanovitvi Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) <sup>(4)</sup> in Konvencija o uporabi informacijske

tehnologije v carinske namene <sup>(5)</sup>, pripravljene z Aktom Sveta z dne 26. julija 1995 <sup>(6)</sup>, sta spremenila splošni okvir za sodelovanje med državami članicami in Komisijo glede preprečevanja, odkrivanja in pregona kršitev zakonodaje Skupnosti.

- (5) Strateška analiza mora s svojimi rezultati odgovornim na najvišji ravni pomagati pri določanju načrtov, ciljev in politik boja proti goljufijam, načrtovanju dejavnosti ter uporabi virov, potrebnih za uresničitev zadanih operativnih ciljev.
- (6) Rezultati operativne analize glede dejavnosti, sredstev in namenov nekaterih oseb ali podjetij, ki ne spoštujejo oziroma se zdi, da ne spoštujejo carinske ali kmetijske zakonodaje, bi morali carinskemu organu in Komisiji pomagati pri sprejemanju ustreznih ukrepov v točno določenih primerih, da bi se tako dosegli cilji s področja boja proti goljufijam.
- (7) V skladu s sedanjim mehanizmom, določenim v Uredbi (ES) št. 515/97, se osebni podatki, ki jih vnese država članica, ne smejo kopirati iz CIS v druge sisteme za obdelavo podatkov brez predhodnega dovoljenja uporabnice CIS, ki je podatke vnesla v sistem, in ob upoštevanju pogojev, ki jih je ta določila v skladu s členom 30(1). Cilj spremembe Uredbe je predvideti odstopanje od tega načela predhodnega dovoljenja izključno v primeru, ko so podatki namenjeni obdelavi s strani nacionalnih organov in služb Komisije, odgovornih za obvladovanje tveganj, zaradi usmerjanja kontrol gibanja blaga.
- (8) Sedanji mehanizem je treba dopolniti s pravnim okvirom, ki bi vzpostavil identifikacijsko podatkovno bazo carinskih datotek, ki zajema pretekle in tekoče datoteke. Vzpostavitev take podatkovne baze sledi pobudi o medvladnem carinskem sodelovanju, na podlagi katerega je bil sprejet Akt Sveta z dne 8. maja 2003 o pripravi Protokola o spremembi Konvencije o uporabi informacijske tehnologije v carinske namene glede vzpostavitve identifikacijske podatkovne baze carinskih datotek <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL C 101, 4.5.2007, str. 4.<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 19. februarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.<sup>(3)</sup> UL L 82, 22.3.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).<sup>(4)</sup> UL L 136, 31.5.1999, str. 20.<sup>(5)</sup> UL C 316, 27.11.1995, str. 34.<sup>(6)</sup> UL C 316, 27.11.1995, str. 33.<sup>(7)</sup> UL C 139, 13.6.2003, str. 1.

- (9) Za krepitev carinskega sodelovanja med državami članicami ter njimi in Komisijo ter brez poseganja v druge določbe Uredbe (ES) št. 515/97, je treba zagotoviti možnost izmenjave določenih podatkov pri uresničevanju ciljev omenjene uredbe.
- (10) Poleg tega je treba zagotoviti kar največje dopolnjevanje z ukrepi na ravni medvladnega carinskega sodelovanja in sodelovanja z drugimi organi in agencijami Evropske unije ter z drugimi mednarodnimi in regionalnimi organizacijami. Tak ukrep pomeni nadaljevanje Resolucije Sveta z dne 2. oktobra 2003 o strategiji za carinsko sodelovanje <sup>(1)</sup> in Sklepa Sveta z dne 6. decembra 2001 o razširitvi pooblastila Europolu za obravnavanje hujših oblik mednarodnega kriminala, navedenih v Prilogi h Konvenciji o Europolu <sup>(2)</sup>.
- (11) Da bi spodbudili skladnost med ukrepi, ki so jih sprejeli Komisija, drugi organi in agencije Evropske unije ter druge mednarodne in regionalne organizacije, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da zagotavlja usposabljanje in vse oblike pomoči, ki niso finančne narave, uradnikom za zvezo iz tretjih držav ter evropskih in mednarodnih organizacij in agencij, vključno z izmenjavo najboljših praks s temi organi, kot na primer z Europolom in Evropsko agencijo za upravljanje in operativno sodelovanje na zunanjih mejah držav članic Evropske unije (Frontex).
- (12) V skladu z Uredbo (ES) št. 515/97 bi bilo treba ustvariti pogoje, potrebne za izvajanje skupnih carinskih akcij Skupnosti. Odbor iz člena 43 Uredbe (ES) št. 515/97 bi bilo treba pooblastiti za določanje pooblastil za skupne carinske akcije Skupnosti.
- (13) Znotraj Komisije je treba oblikovati stalno infrastrukturo, ki bo omogočala usklajevanje skupnih carinskih akcij skozi vse koledarsko leto in gostovanje v obdobju, ki je potrebno za izvedbo ene ali več posameznih akcij, predstavnikov držav članic ter po potrebi uradnikov za zvezo iz tretjih držav, evropskih ali mednarodnih organizacij in agencij, zlasti Europolu ter Svetovne carinske organizacije (WCO) in Interpola.
- (14) Da bi rešili vprašanja v zvezi z nadzorom CIS, bi moral Evropski nadzornik za varstvo podatkov vsaj enkrat na leto sklicati sestanek z nacionalnimi nadzornimi organi za varstvo podatkov.
- (15) Državam članicam mora biti dana možnost, da brez poseganja v vlogo Europolu uporabljajo to infrastrukturo pri skupnih carinskih akcijah, organiziranih na področju carinskega sodelovanja iz členov 29 in 30 Pogodbe o Evropski uniji. V tem primeru bi bilo treba skupne carinske akcije izvajati v sklopu pooblastil, ki jih na podlagi naslova VI Pogodbe o Evropski uniji za področje carinskega sodelovanja določi pristojna delovna skupina Sveta.
- (16) Poleg tega razvoj novih trgov, vse večja internacionalizacija trgovine ter hitra rast njenega obsega ob povečanju hitrosti prevoza blaga zahtevajo, da carinske uprave sledijo tem premikom, da ti ne bi povzročali škode razvoju evropskega gospodarstva.
- (17) Končni cilj je, da bi lahko vsi gospodarski subjekti vnaprej zagotovili vso potrebno dokumentacijo in da bi njihovi stiki s carinskimi upravami v celoti potekali z uporabo informacijskih sredstev. V vmesnem času bodo še naprej obstajale sedanje razlike v stopnji razvitosti nacionalnih informacijskih sistemov in je treba izboljšati mehanizme boja proti goljufijam, ker lahko še naprej prihaja do preusmeritev trgovinskih tokov.
- (18) Za namene boja proti goljufijam je nujno, da se ob reformi in modernizaciji carinskih sistemov informacije pridobijo na najvišjem možnem mestu. Poleg tega je zaradi pomoči pristojnim organom držav članic pri ugotavljanju gibanj blaga, ki je predmet dejanj, ki bi bila lahko v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo, in za ta namen uporabljenih prevoznih sredstev, vključno z zabojniki, potrebno zbrati v centralni evropski podatkovni bazi podatke najpomembnejših svetovnih javnih ali zasebnih ponudnikov storitev, ki izvajajo svoje dejavnosti na področju mednarodne dobavne verige.
- (19) Varstvo fizičnih oseb v zvezi z obdelavo njihovih osebnih podatkov urejata Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov <sup>(3)</sup> ter Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) <sup>(4)</sup>, ki se v celoti uporabljata za storitve informacijske družbe. Navedeni direktivi že določata pravni okvir Skupnosti na področju osebnih

<sup>(1)</sup> UL C 247, 15.10.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL C 362, 18.12.2001, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(4)</sup> UL L 201, 31.7.2002, str. 37. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2006/24/ES (UL L 105, 13.4.2006, str. 54).

podatkov in zato ni potrebno obravnavati tega vprašanja v tej uredbi, da bi se zagotovilo dobro delovanje notranjega trga in zlasti prost pretok teh osebnih podatkov med državami članicami. To uredbo je treba izvajati in uporabljati v skladu s pravili o varstvu osebnih podatkov, zlasti kar zadeva izmenjavo in shranjevanje informacij za namene podpiranja ukrepov preprečevanja in odkrivanja goljufij.

(20) Pred izmenjavo osebnih podatkov s tretjimi državami bi bilo treba preveriti, ali pravila o varstvu podatkov v državi prejemnici zagotavljajo enako raven varstva kot v pravi Skupnosti.

(21) Ker je bila po sprejetju Uredbe (ES) št. 515/97 Direktiva 95/46/ES prenesena v nacionalno zakonodajo držav članic in ker je Komisija ustanovila neodvisni organ, ki zagotavlja, da pri obdelavi osebnih podatkov v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(1)</sup> institucije in organi Skupnosti spoštujejo temeljne pravice in svoboščine oseb, bi bilo treba uskladiti ukrepe za nadzor varstva osebnih podatkov in nadomestiti sklicevanje na Evropskega varuha človekovih pravic s sklicevanjem na Evropskega nadzornika za varstvo podatkov, brez poseganja v pooblastila Varuha človekovih pravic.

(22) Ukrepe, potrebne za izvajanje Uredbe (ES) št. 515/97, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(2)</sup>.

(23) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za odločanje, katere informacije se vključijo v CIS, ter določitev dejanj glede izvajanja kmetijske zakonodaje, za katere je treba vnesti informacije v CIS. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb Uredbe (ES) št. 515/97, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(24) Poročilo o izvajanju Uredbe (ES) št. 515/97 bi bilo treba vključiti v poročilo o ukrepih za izvajanje člena 280 Pogodbe, ki se vsako leto predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

(25) Uredbo (ES) št. 515/97 bi bilo zato treba spremeniti.

(26) Ker ciljev te uredbe, in sicer usklajevanja boja proti goljufijam in drugim nezakonitim dejavnostim, ki škodujejo finančnim interesom Skupnosti, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker te cilje zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže Skupnost, Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

(27) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah<sup>(3)</sup>. Ta uredba še zlasti zagotavlja polno spoštovanje pravice do varstva osebnih podatkov (člen 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah).

(28) V skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je dne 22. februarja 2007 podal svoje mnenje<sup>(4)</sup> –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Uredba (ES) št. 515/97 se spremeni:

1. členu 2(1) se dodajo naslednje alinee:

„— ‚operativna analiza‘ pomeni analizo dejanj, ki so ali se zdi, da so v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo; ta analiza vključuje naslednje zaporedne faze:

- (a) zbiranje informacij, vključno z osebnimi podatki;
- (b) presojo zanesljivosti vira informacij in samih informacij;
- (c) raziskovanje, metodično predstavitev in razumevanje povezav med temi informacijami ali med temi informacijami in drugimi pomembnimi podatki;

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

<sup>(2)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

<sup>(3)</sup> UL C 364, 18.12.2000, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL C 94, 28.4.2007, str. 3.

(d) oblikovanje ugotovitev, hipotez ali priporočil, ki jih lahko pristojni organi in Komisija neposredno uporabijo kot informacije o tveganju za preprečevanje in ugotavljanje drugih dejanj v nasprotju s carinsko in kmetijsko zakonodajo in/ali za natančno ugotavljanje fizičnih ali pravnih oseb, vključenih v ta dejanja,

— ‚strateška analiza‘ pomeni raziskovanje in opredelitev splošnega razvoja kršitev carinske in kmetijske zakonodaje z uporabo presoje nevarnosti, obsega in vpliva nekaterih vrst dejanj v nasprotju s carinsko in kmetijsko zakonodajo, da bi se s tem določile prednostne naloge, bolje razumel pojav ali grožnja, preusmerile dejavnosti na preprečevanje in ugotavljanje goljufij ter spremenila ureditev služb. Samo podatki, iz katerih so bili odstranjeni identifikacijski elementi, se lahko uporabijo za strateško analizo,

— ‚redna avtomatizirana izmenjava‘ pomeni sistematično posredovanje vnaprej opredeljenih informacij brez predhodne zahteve v vnaprej določenih rednih intervalih,

— ‚občasna avtomatizirana izmenjava‘ pomeni sistematično posredovanje vnaprej opredeljenih informacij brez predhodne zahteve v trenutku, ko je informacija na voljo“;

2. vstavi se naslednji člen:

„Člen 2a

Brez poseganja v druge določbe te uredbe in za uresničevanje njenih ciljev, zlasti kadar carinska ali poenostavljena deklaracija ni predložena, je nepopolna ali obstaja utemeljen sum, da so v njej navedeni podatki napačni, lahko Komisija ali pristojni organi posamezne države članice s pristojnimi organi katere koli druge države članice ali Komisijo izmenjajo naslednje podatke:

- (a) firmo;
- (b) trgovsko ime;
- (c) naslov podjetja;
- (d) identifikacijsko številko podjetja za DDV;
- (e) identifikacijsko številko za trošarine (\*);

(f) informacijo, ali je identifikacijska številka za DDV in/ali identifikacijska številka za trošarine v uporabi;

(g) imena poslovodij, direktorjev in po možnosti glavnih delničarjev oziroma družbenikov podjetja;

(h) številko in datum izdaje računa in

(i) znesek na računu.

Ta člen se uporablja le za gibanja blaga iz prve alinee člena 2(1).

(\*) Kot je določena v členu 22(2)(a) Uredbe Sveta (ES) št. 2073/2004 z dne 16. novembra 2004 o upravnem sodelovanju na področju trošarin (UL L 359, 4.12.2004, str. 1)“;

3. člen 15 se spremeni:

- (a) obstoječi odstavek se oštevilči kot odstavek 1;
- (b) doda se naslednji odstavek:

„2. Pristojni organi posamezne države članice lahko prav tako z redno ali občasno avtomatizirano izmenjavo sporočajo pristojnim organom katere koli druge zadevne države članice informacije, prejete v zvezi z vnosom, iznosom, tranzitom, hrambo in posebno rabo blaga, vključno s poštnim prometom, ki poteka med carinskim območjem Skupnosti in drugimi ozemlji, ter prisotnostjo in gibanjem neskupnostnega blaga in blaga v postopku posebne rabe znotraj carinskega območja Skupnosti, če je to potrebno za preprečitev ali izsleditev dejanj, ki so ali se zdi, da so v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo.“;

4. člen 18 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se spremeni:
  - (i) prva alineja se nadomesti z naslednjim:

„— če se razširijo ali bi se lahko razširili na druge države članice ali na tretje države ali“;

- (ii) doda se naslednji pododstavek:

„V roku šestih mesecev po prejemu informacij, ki jih je posredovala Komisija, pristojni organi držav članic posredujejo Komisiji povzetek

ukrepov proti goljufijam, ki so jih sprejeli na podlagi teh informacij. Komisija na podlagi teh povzetkov redno pripravlja in posreduje državam članicam poročila o rezultatih ukrepov, ki so jih sprejele države članice.“;

(b) dodata se naslednja odstavka:

„7. Brez poseganja v določbe carinskega zakonika Skupnosti o vzpostavitvi skupnega okvira za obvladovanje tveganj, se lahko podatki, ki si jih v skladu s členoma 17 in 18 izmenjajo Komisija in države članice, shranijo in uporabijo za namene strateške in operativne analize.

8. Države članice in Komisija lahko izmenjujejo rezultate operativnih in strateških analiz, opravljenih v skladu s to uredbo.“;

5. naslovu III se dodata naslednja člena:

„Člen 18a

1. Brez poseganja v pristojnosti držav članic in z namenom pomagati organom iz člena 1(1) pri ugotavljanju gibanja blaga, ki bi lahko bilo v nasprotju s carinsko in kmetijsko zakonodajo, ter prevoznih sredstev, vključno z zabojniki, ki se uporabljajo v ta namen, Komisija ustanovi in upravlja podatkovno bazo, oblikovano na podlagi podatkov javnih in zasebnih ponudnikov storitev, katerih dejavnosti so povezane z mednarodno dobavno verigo. Podatkovna baza je tem organom neposredno dostopna.

2. Komisija je pri upravljanju podatkovne baze pooblašena, da:

(a) dostopa ali pridobi vsebino podatkov, s katerim koli sredstvom ali na kateri koli način, ter te podatke ponovno uporabi ob spoštovanju zakonodaje s področja pravic intelektualne lastnine; pogoji in postopki za dostop do podatkov ali njihovo pridobitev se uredijo s tehničnim dogovorom med Komisijo, v imenu Skupnosti, in ponudnikom storitev;

(b) primerja in sooča podatke, do katerih je imela dostop ali jih je pridobila iz podatkovne baze, jih razvrsti, jih obogati z drugimi viri podatkov in jih analizira ob spoštovanju določb Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih

podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (\*);

(c) podatke iz te podatkovne baze da z uporabo tehnik elektronske obdelave podatkov na voljo organom iz člena 1(1).

3. Podatki iz tega člena se nanašajo zlasti na premike zabojnikov in/ali prevoznih sredstev, blaga in oseb, ki jih ti premiki zadevajo. To po možnosti vključuje naslednje podatke:

(a) za premike zabojnikov:

— številko zabojnika,

— status naloženosti zabojnika,

— datum premika,

— način premika (natovorjen, raztovorjen, pretovorjen, vnesen, iznesen itd.),

— ime ladje ali registracijsko številko prevoznega sredstva,

— številko prevoza,

— kraj,

— tovorni list ali drugo prevozno listino;

(b) za premike prevoznih sredstev:

— ime ladje ali registracijsko številko prevoznega sredstva,

— tovorni list ali drugo prevozno listino,

— število zabojnikov,

— težo tovora,

— opis in/ali šifrsko oznako blaga,

— številko rezervacije,

— številko plombe,

— kraj prvega natovarjanja,

— kraj končnega raztovarjanja,

- kraj pretovarjanja,
  - datum predvidenega prihoda na kraj končnega raztovarjanja;
- (c) za osebe, vključene v premike iz točk (a) in (b): priimek, dekliški priimek, imena, nekdanje priimke, vzdevke, datum in kraj rojstva, državljanstvo, spol ter naslov;
- (d) za podjetja, vključena v premike iz točk (a) in (b): firmo, trgovsko ime, naslov podjetja, registracijsko številko, identifikacijsko številko za DDV in identifikacijsko številko za trošarine ter naslov lastnikov, pošiljatelj, prejemnik, špediter, prevoznik in drugih posrednikov ali oseb, vključenih v mednarodno dobavno verigo.

ali kmetijsko zakonodajo, ali za določitev obsega dejanj, za katere je bilo ugotovljeno, da so v nasprotju s takšno zakonodajo, ji lahko informacije, pridobljene z uporabo te uredbe, sporoči:

- Komisija ali zadevna država članica, po potrebi ob predhodnem soglasju pristojnih organov države članice, ki jih zagotovijo, ali
- Komisija ali zadevne države članice v okviru usklajenega ukrepanja, če informacije zagotovi več kot ena država članica, ob predhodnem soglasju pristojnih organov držav članic, ki jih zagotovijo.

Država članica takšno sporočanje opravi v skladu z njenimi notranjimi predpisi o posredovanju osebnih podatkov tretjim državam.

4. Znotraj Komisije so samo za to imenovani analitiki pooblaščenici za obdelavo osebnih podatkov iz odstavkov 2 (b) in 2(c).

V vsakem primeru se zagotovi, da pravila zadevne tretje države zagotavljajo raven varstva, ki ustreza ravni iz člena 45(1) in (2).“;

Osebnih podatki, ki niso potrebni za doseg zastavljenega cilja, se takoj izbrišejo ali se iz njih odstranijo identifikacijski elementi. V vsakem primeru se lahko shranijo največ tri leta.

7. v členu 20(2) se črta točka (d);

8. člen 23 se spremeni:

#### Člen 18b

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

1. Komisija je pooblaščenica za zagotavljanje usposabljanja in vseh oblik pomoči, ki niso finančne narave, uradnikom za zvezo iz tretjih držav ter iz evropskih in mednarodnih organizacij in agencij.

„2. V skladu z določbami te uredbe je cilj CIS pomagati pri preprečevanju, odkrivanju in preganjanju dejanj, ki so v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo, in sicer z omogočanjem hitrejšega dostopa do informacij in posledičnim povečanjem učinkovitosti postopkov sodelovanja in nadzora pristojnih organov, določenih v tej uredbi.“;

2. Komisija lahko da državam članicam na voljo strokovno znanje, tehnično ali logistično pomoč, usposabljanje ali sporočanje ali katero koli drugo operativno pomoč tako za doseg ciljev te uredbe kot za izvajanje nalog držav članic v okviru carinskega sodelovanja iz členov 29 in 30 Pogodbe o Evropski uniji.

(b) v odstavku 3 se besedilo „s členom K.1(8)“ nadomesti z besedilom „s členoma 29 in 30“;

(\*) UL L 8, 12.1.2001, str. 1“;

(c) v odstavku 4 se besedilo „s postopkom iz člena 43(2)“ nadomesti z besedilom „z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 43(2)“;

6. člen 19 se nadomesti z naslednjim:

(d) odstavek 5 se črta;

#### „Člen 19

Če se je zadevna tretja država pravno zavezala, da bo zagotovila pomoč, potrebno za pridobitev vseh dokazov o nepravilni naravi dejanj, ki se zdijo v nasprotju s carinsko

9. členu 24 se doda naslednje:

„(g) pridržanje, zaseg ali odvzem blaga;

(h) pridržanje, zaseg ali odvzem gotovine, kakor je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 1889/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2005 o kontroli gotovine ob vstopu v Skupnost ali izstopu iz nje (\*);

(\*) UL L 309, 25.11.2005, str. 9“;

10. člen 25 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 25

1. Če je to potrebno za doseg cilja CIS, se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 43(2) določi, katere podatke iz kategorij iz člena 24(a) do (h) je treba vnesti v CIS. V kategorijo iz člena 24(e) ne smejo biti v nobenem primeru vključeni osebni podatki.

2. V kategorijah iz člena 24(a) do (d) se informacije glede osebnih podatkov omejuje na naslednje:

- (a) priimek, dekliški priimek, imena, nekdanje priimke in vzdevke;
- (b) datum in kraj rojstva;
- (c) državljanstvo;
- (d) spol;
- (e) številko, kraj in datum izdaje osebnih dokumentov (potni listi, osebne izkaznice, vozniška dovoljenja);
- (f) naslov;
- (g) posebne objektivne in stalne fizične značilnosti;
- (h) opozorilno kodo, ki opozarja, da je oseba nosila orožje, ravnala nasilno ali pobegnila;
- (i) razlog za vnos podatkov;
- (j) predlagani ukrep;
- (k) registracijsko številko prevoznega sredstva.

3. Za kategorijo iz člena 24(f) se informacije glede osebnih podatkov omejuje na priimke in imena strokovnjakov.

4. Za kategorije iz člena 24(g) in (h) se informacije glede osebnih podatkov omejuje na naslednje:

- (a) priimek, dekliški priimek, imena, nekdanje priimke in vzdevke;
- (b) datum in kraj rojstva;
- (c) državljanstvo;
- (d) spol;
- (e) naslov.

5. V nobenem primeru se ne smejo vnesti osebni podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično pripadnost, politična, verska ali filozofska prepričanja, sindikalno pripadnost, in podatki o zdravju ali spolnem življenju posameznika.“;

11. člen 27 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 27

1. Osebni podatki, vključeni v kategorije iz člena 24, se vnesejo v CIS izključno za namene naslednjih predlaganih ukrepov:

- (a) vpogled in poročanje;
- (b) prikriti nadzor;
- (c) posebne kontrole in
- (d) operativna analiza.

2. Osebni podatki, vključeni v kategorije iz člena 24, se smejo v CIS vnesti samo, če zlasti na podlagi predhodnih nezakonitih ravnanj ali informacij, zagotovljenih v okviru pomoči, obstajajo dejanski znaki, da je zadevna oseba izvajala, izvaja ali namerava izvajati dejanja v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo, ki so posebnega pomena na ravni Skupnosti.“;

12. člen 34(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Da bi se zagotovilo pravilno izvajanje določb o varstvu osebnih podatkov iz te uredbe, države članice in Komisija obravnavajo CIS kot sistem za obdelavo osebnih podatkov, za katerega veljajo:

— nacionalne določbe za izvajanje Direktive 95/46/ES,



— Uredba (ES) št. 45/2001/ES in

več potrebni za izvedbo analize, se takoj izbrišejo ali se iz njih odstranijo identifikacijski elementi.“;

— morebitne strožje določbe te uredbe.“;

14. drugi pododstavek člena 36(2) se nadomesti z naslednjim:

13. člen 35 se nadomesti z naslednjim:

„V vsakem primeru se med izvajanjem ukrepov za namene vpogleda in poročanja ali prikritega nadzora ter med potekom operativne analize podatkov ali upravne poizvedbe ali kriminalistične preiskave dostop lahko zavrne vsaki osebi, katere podatki se obdelujejo.“;

„Člen 35

1. Ob upoštevanju člena 30(1) je uporabnicam CIS prepovedana uporaba osebnih podatkov iz CIS za namene, ki niso zajeti v členu 23(2).

15. člen 37 se spremeni:

2. Podatki se lahko razmnožujejo samo v tehnične namene, pod pogojem, da je to potrebno za namene iskanja informacij s strani organov iz člena 29.

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

3. Osebnih podatki, ki jih v CIS vnese država članica ali Komisija, se ne smejo kopirati v sisteme za obdelavo podatkov, za katere so odgovorne države članice ali Komisija, razen v sisteme obvladovanja tveganj, ki se uporabljajo za usmerjanje carinskih kontrol na nacionalni ravni, ali v sistem operativne analize, ki se uporablja za usklajevanje ukrepov na ravni Skupnosti.

„2. Vsakdo lahko od vsakega nacionalnega nadzornega organa iz člena 28 Direktive 95/46/ES ali od Evropskega nadzornika za varstvo podatkov iz člena 41(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 zahteva dostop do osebnih podatkov, ki se nanašajo nanj, da preveri ali so pravilni, in njihovo sedanjo ali preteklo uporabo. To pravico urejajo zakoni, predpisi in postopki države članice, v kateri se vloži zahtevek, ali, odvisno od primera, Uredba (ES) št. 45/2001. Če je podatke vnesla druga država članica ali Komisija, se preverjanje opravi v tesnem sodelovanju z nacionalnim nadzornim organom te države članice ali z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.“;

V tem primeru so samo analitiki, ki jih imenujejo nacionalni organi vsake države članice, in analitiki, ki jih imenujejo službe Komisije, pooblaščenici za obdelavo osebnih podatkov, pridobljenih iz CIS, in sicer bodisi v okviru sistema obvladovanja tveganj, ki se uporablja za usmerjanje carinskih kontrol s strani nacionalnih organov, ali v okviru sistema operativne analize, ki se uporablja za usklajevanje ukrepov na ravni Skupnosti.

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„3a. Evropski nadzornik za varstvo podatkov nadzoruje skladnost CIS z Uredbo (ES) št. 45/2001.“;

Države članice pošljejo Komisiji seznam služb za obvladovanje tveganja, katerih analitiki so pooblaščenici za kopiranje in obdelavo osebnih podatkov, vnesenih v CIS. Komisija o tem obvesti druge države članice. Komisija prav tako zagotovi vsem državam članicam ustrezne informacije, ki zadevajo njene službe, pristojne za operativno analizo.

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Evropski nadzornik za varstvo podatkov vsaj enkrat na leto skliče sestanek z vsemi nacionalnimi nadzornimi organi za varstvo podatkov, pristojnimi za vprašanja, povezana z nadzorom CIS.“;

Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* v informativne namene objavi seznam imenovanih nacionalnih organov in služb Komisije.

16. v naslovu V se naslov poglavja 7 nadomesti z „Varnost podatkov“;

Osebnih podatki, kopirani iz CIS, se hranijo le toliko časa, kolikor je potrebno za dosego namena, za katerega so bili kopirani. Uporabnica CIS, ki je kopirala podatke, vsaj enkrat letno preveri potrebo po njihovi ohranitvi. Obdobje hranitve ne presega desetih let. Osebnih podatki, ki niso

17. členu 38(1) se doda naslednja točka:

„(c) Komisija za elemente Skupnosti v skupnem komunikacijskem omrežju.“;

18. vstavi se naslednji naslov:

„NASLOV Va

**IDENTIFIKACIJSKA PODATKOVNA BAZA CARINSKIH DATOTEK**

**POGLAVJE 1**

**Vzpostavitev identifikacijske podatkovne baze carinskih datotek**

**Člen 41a**

1. CIS vključuje tudi posebno podatkovno bazo, imenovano ‚identifikacijska podatkovna baza carinskih datotek‘ (v nadaljnjem besedilu ‚FIDE‘). Ob upoštevanju določb tega naslova se vse določbe iz te uredbe o CIS uporabljajo tudi za FIDE in vsa sklicevanja na CIS vključujejo to podatkovno bazo.

2. Cilj FIDE je pomagati pri preprečevanju dejanj, ki so v nasprotju s carinsko zakonodajo in kmetijsko zakonodajo, ki se uporablja za blago, ki vstopa ali zapuša carinsko območje Skupnosti, ter olajšati in pospeševati odkrivanje in preganjanje takšnih dejanj.

3. Namen FIDE je omogočiti, da Komisija pri odprtju uskladitvene datoteke v smislu člena 18 ali pri pripravi akcije Skupnosti v tretji državi v smislu člena 20, in pristojni organi države članice, imenovani v skladu s členom 29 za upravne poizvedbe, pri odprtju preiskovalne datoteke ali pri preiskavi ene ali več oseb ali podjetij, ugotovijo, kateri pristojni organi drugih držav članic ali služb Komisije izvajajo ali so izvedli preiskavo o zadevnih osebah ali podjetjih, da bi se s tem na podlagi informacij o obstoju preiskovalnih datotek dosegli cilji iz odstavka 2.

4. Če potrebuje država članica ali Komisija pri poizvedbi v FIDE obsežnejše informacije o preiskovalnih datotekah, ki zadevajo osebe ali podjetja, zaprosi za pomoč državo članico, ki je zagotovila informacije.

5. Carinski organi držav članic lahko uporabljajo FIDE v okviru carinskega sodelovanja iz členov 29 in 30 Pogodbe o Evropski uniji. V tem primeru Komisija zagotovi tehnično vodenje te podatkovne baze.

**POGLAVJE 2**

**Delovanje in uporaba FIDE**

**Člen 41b**

1. Pristojni organi lahko vnesejo v FIDE podatke iz preiskovalnih datotek za namene, določene v členu 41a(3),

v zvezi s primeri, ki so v nasprotju s carinsko zakonodajo ali kmetijsko zakonodajo, ki se uporablja za blago, ki vstopa ali zapuša carinsko območje Skupnosti, in ki so posebnega pomena na ravni Skupnosti. Podatki zajemajo samo naslednje kategorije:

(a) osebe in podjetja, ki so ali so bila predmet upravne poizvedbe ali kriminalistične preiskave, ki jo vodi pristojna služba države članice, in:

— za katere se sumi, da ravnajo ali so ravnali v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo oziroma sodelujejo ali so sodelovali pri dejanju, ki je v nasprotju s takšno zakonodajo,

— za katere je bilo ugotovljeno, da so storili takšno dejanje, ali

— ki jim je bila izrečena upravna odločba ali naložena upravna ali sodna kazen zaradi takšnega dejanja;

(b) področje, na katerega se nanaša preiskovalna datoteka;

(c) ime, državljanstvo ter podatki o zadevni službi v državi članici ter številka datoteke.

Podatki iz točk (a), (b) in (c) se za vsako osebo ali podjetje vnesejo ločeno. Vzpostavitev povezav med temi podatki je prepovedana.

2. Osebni podatki iz odstavka 1(a) se omejijo na naslednje:

(a) za osebe: priimek, deklinški priimek, ime, nekdanje priimke in vzdevke, datum in kraj rojstva, državljanstvo in spol;

(b) za podjetja: firmo, trgovsko ime, naslov podjetja, identifikacijsko številko za DDV in identifikacijsko številko za trošarine.

3. Podatki se v skladu s členom 41d vnesejo za omejen čas.

**Člen 41c**

1. Vnos podatkov v FIDE in njihovo branje sta omejena izključno na organe iz člena 41a.

2. Ob vsakem branju FIDE morajo biti razvidni naslednji osebni podatki:

- (a) za osebe: priimek in/ali ime, in/ali deklinski priimek, in/ali nekdanji priimki in/ali vzdevki, in/ali datum rojstva;
- (b) za podjetja: firma in/ali trgovsko ime in/ali identifikacijska številka za DDV in/ali identifikacijska številka za trošarine.

### POGLAVJE 3

#### **Hramba podatkov**

##### Člen 41d

1. Rok hrambe podatkov urejajo zakoni, predpisi in postopki države članice, ki jih zagotovi. V nadaljevanju navedeni roki so maksimalni roki, ki se računajo od datuma vnosa podatkov v preiskovalno datoteko in ki se jih ne sme prekoračiti:

- (a) podatki, ki se nanašajo na datoteke tekočih preiskav se lahko hranijo za največ tri leta, če ni bilo ugotovljeno nobeno dejanje, ki bi bilo v nasprotju s carinsko in kmetijsko zakonodajo; podatke je treba izbrisati pred navedenim rokom, če je poteklo eno leto od zadnje ugotovitve;
- (b) podatki, ki se nanašajo na upravne poizvedbe ali kriminalistične preiskave pri katerih je bilo ugotovljeno dejanje v nasprotju s carinsko in kmetijsko zakonodajo, za katero pa ni bila sprejeta upravna odločba, izrečena pravnomočna sodba, naložena sodna ali upravna kazen, se lahko hranijo največ 6 let;
- (c) podatki, ki se nanašajo na upravne poizvedbe ali kriminalistične preiskave, na podlagi katerih je bila sprejeta upravna odločba, izrečena pravnomočna sodba, naložena sodna ali upravna kazen, se lahko hranijo največ 10 let.

Ta obdobja se ne seštevajo.

2. Na vseh stopnjah preiskovalne datoteke iz odstavka 1(a), (b) in (c) je treba nemudoma izbrisati vse podatke, ki se nanašajo na osebo ali podjetje, za katero veljajo določbe člena 41b, kakor hitro je oproščeno suma v skladu z zakoni, pravili in postopki države članice, ki zagotovi podatke.

3. FIDE avtomatsko izbriše podatke takoj, ko je prekoračen najdaljši rok hrambe iz odstavka 1.“;

19. naslov VI se nadomesti z naslednjim;

„NASLOV VI

#### **FINANCIRANJE**

##### Člen 42a

1. Ta uredba je temeljni akt za financiranje vseh dejavnosti Skupnosti, ki jih določa ta uredba, vključno z:

- (a) vsemi stroški za vzpostavitev in vzdrževanje stalne tehnične infrastrukture, ki državam članicam zagotavlja logistična, pisarniška in informacijska sredstva za usklajevanje skupnih carinskih akcij, zlasti posebnega nadzora iz člena 7;
- (b) povračilom prevoznih in nastanitvenih stroškov ter dnevnic predstavnikov držav članic, ki sodelujejo v akcijah Skupnosti iz člena 20, skupnih carinskih akcijah, kadar jih organizira ali pri organizaciji sodeluje Komisija, ter v usposabljanjih, namenskih sestankih in pripravljalnih sestankih za upravne poizvedbe ali operativne ukrepe, ki jih izvedejo države članice, kadar jih organizira ali pri organizaciji sodeluje Komisija.

Kadar se za namene carinskega sodelovanja iz členov 29 in 30 Pogodbe o Evropski uniji uporablja stalna tehnična infrastruktura iz točke (a), krijejo prevozne in nastanitvene stroške ter dnevnice svojih predstavnikov države članice;

- (c) izdatki, povezani s pridobitvijo, študijami, razvijanjem in vzdrževanjem računalniške infrastrukture (strojne opreme), programske opreme in mrežnih povezav ter izdatki, povezani s službami za oskrbo, podporo in usposabljanje za namene izvajanja dejavnosti, ki so predvidene v tej uredbi, zlasti preprečevanja goljufij in boja proti njim;
- (d) izdatki, povezani z zagotavljanjem informacij, in izdatki za s tem povezanimi ukrepi, ki omogočajo dostop do informacij, podatkov in virov podatkov v okviru izvajanja dejavnosti, ki so predvidene v tej uredbi, zlasti preprečevanja goljufij in boja proti njim;
- (e) izdatki, povezani z uporabo CIS v skladu z instrumenti, sprejetimi na podlagi členov 29 in 30 Pogodbe o Evropski uniji, in zlasti s Konvencijo o uporabi

informacijske tehnologije v carinske namene, pripravljeno z Aktom Sveta z dne 26. julija 1995 (\*), če ti instrumenti določajo, da navedene odhodke krije splošni proračun Evropske unije.

2. Izdatke, povezane s pridobitvijo, študijami, razvijanjem in vzdrževanjem elementov Skupnosti v skupnem komunikacijskem omrežju, ki se uporablja za namene iz odstavka 1(c), prav tako krije splošni proračun Evropske unije. Komisija v imenu Skupnosti sklene pogodbe, potrebne za zagotovitev operativnosti teh elementov.

3. Brez poseganja v stroške, povezane z delovanjem CIS, in zneske, predvidene za namene odškodnin na podlagi člena 40, se države članice in Komisija odpovedo vsakemu zahtevku za povračilo stroškov, povezanih z zagotavljanjem informacij ali dokumentov in z izvajanjem upravne poizvedbe ali katerega koli drugega operativnega ukrepa v skladu s to uredbo, ki je izveden na zahtevo države članice ali Komisije, razen morebitnih dnevnic za strokovnjake.

(\*) UL C 316, 27.11.1995, str. 33“;

20. člen 43 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Naslednji ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz odstavka 2:

(a) odločitve o podatkih, ki se vključijo v CIS, kot je to določeno v členu 25;

(b) določitev dejanj glede izvajanja kmetijske zakonodaje, za katere je treba vnesti informacije v CIS, kot je to določeno v členu 23(4).“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Odbor preuči vsako vprašanje glede izvajanja te uredbe, ki ga lahko zastavi predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice, predvsem pa vprašanja glede:

— splošnega delovanja medsebojne pomoči, predvidene v tej uredbi,

— določitve praktičnih podrobnosti za prenos informacij iz členov 15 do 17,

— informacij, ki se skladno s členoma 17 in 18 sporočijo Komisiji v zvezi z zaključki, ki jih je treba iz njih potegniti, določijo potrebnih ukrepov za ustavitev ugotovljenih ravnanj, ki so v nasprotju s carinsko ali kmetijsko zakonodajo, in morebitnim predlaganjem sprememb veljavnih predpisov Skupnosti ali oblikovanjem dodatnih predpisov,

— organizacije skupnih carinskih akcij, zlasti posebnega nadzora iz člena 7,

— priprave preiskav, ki jih vodijo države članice in usklajuje Komisija, in akcij Skupnosti iz člena 20,

— ukrepov, sprejetih za ohranjanje zaupnosti informacij, predvsem osebnih podatkov, ki se izmenjujejo skladno s to uredbo, razen tistih, ki jih zajema naslov V,

— vzpostavitve in pravnega delovanja CIS ter vseh tehničnih in operativnih ukrepov za zagotavljanje varnosti sistema,

— potrebe hrambe podatkov v CIS,

— ukrepov, sprejetih za ohranjanje zaupnosti informacij, vnesenih v CIS skladno s to uredbo, predvsem osebnih podatkov, in za zagotavljanje spoštovanja obveznosti oseb, odgovornih za obdelavo podatkov,

— ukrepov, sprejetih na podlagi člena 38(2).“;

(d) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Odbor preuči vse težave pri delovanju CIS, s katerimi se soočajo nacionalni nadzorni organi iz člena 37. Odbor se sestane v *ad hoc* sestavi vsaj enkrat na leto.“;

21. v členih 44 in 45(2) se besedilo „naslova V glede CIS“ nadomesti besedilom „naslovov V in Va“;

22. doda se naslednji člen:

„Člen 51a

Komisija v sodelovanju z državami članicami vsako leto poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o ukrepih, ki so bili sprejeti za izvajanje te uredbe.“;

23. člen 53 se spremeni:

(a) oštevilčenje prvega pododstavka se črta;

(b) črta se odstavek 2.

Člen 2

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

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

V Strasbourgu, 9. julija 2008

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

J.-P. JOUYET

## UREDBA (ES) št. 767/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. julija 2008

**o vizumskem informacijskem sistemu (VIS) in izmenjavi podatkov med državami članicami o vizumih za kratkoročno prebivanje (Uredba VIS)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter zlasti člena 62(2)(b)(ii) in člena 66 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z vidika sklepov Sveta z dne 20. septembra 2001 in sklepov Evropskega sveta iz Laekena iz decembra 2001, iz Seville iz junija 2002, Soluna iz junija 2003 in Bruslja iz marca 2004 vzpostavitev vizumskega informacijskega sistema (VIS) predstavlja eno izmed ključnih pobud na področju politik Evropske unije, usmerjenih v vzpostavljanje območja svobode, varnosti in pravice.
- (2) Odločba Sveta 2004/512/ES z dne 8. junija 2004 o vzpostavitvi vizumskega informacijskega sistema (VIS) <sup>(2)</sup> vzpostavlja VIS kot sistem za izmenjavo podatkov o vizumih med državami članicami.
- (3) Zdaj je treba določiti namen, uporabnost in pristojnosti VIS ter zagotoviti pogoje in oblikovati postopke za izmenjavo podatkov o vizumih med državami članicami, da bi se na ta način olajšalo obravnavo vlog za izdajo vizumov in s tem povezane odločitve, ob upoštevanju smernic za razvoj VIS, ki jih je Svet sprejel 19. februarja 2004, ter Komisiji podeliti mandat za oblikovanje VIS.
- (4) V prehodnem obdobju bi morala biti Komisija odgovorna za operativno upravljanje centralnega VIS, nacionalnih vmesnikov in določenih vidikov komunikacijske infrastrukture med centralnim VIS in nacionalnimi vmesniki.

Dolgoročno in na podlagi presoje vpliva, ki vsebuje podrobno analizo alternativnih možnosti s finančnega, operativnega in organizacijskega vidika, ter zakonodajnih predlogov Komisije bi bilo treba oblikovati stalni upravljavski organ, odgovoren za te naloge. Prehodno obdobje ne bi smelo trajati več kot pet let od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

- (5) Namen VIS bi moral biti, da z olajšanjem izmenjave podatkov o vlogah za izdajo vizumov med državami članicami ter s tem povezanih postopkov izboljša izvajanje skupne vizumske politike, konzularno sodelovanje in posvetovalne postopke med centralnimi organi, pristojnimi za izdajo vizumov, da bi se olajšali postopki za pridobitev vizumov in preprečilo trgovanje z vizumi, hkrati pa bi se olajšala boj proti goljufijam ter preverjanje na zunanjih mejnih prehodih in na ozemlju držav članic. VIS bi moral pripomoči tudi k ugotavljanju istovetnosti oseb, ki ne izpolnjujejo ali ne izpolnjujejo več pogojev za vstop na ozemlje držav članic, začasno ali stalno prebivanje na tem ozemlju, in olajšati izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 343/2003 z dne 18. februarja 2003 o vzpostavitvi meril in mehanizmov za določitev države članice, odgovorne za obravnavanje prošnje za azil, ki jo v eni od držav članic vložijo državljani tretje države <sup>(3)</sup>, ter prispevati k preprečevanju groženj notranji varnosti katere koli države članice.
- (6) Ta uredba temelji na pravnem redu za področje skupne vizumske politike. Podatki, ki so namenjeni za obdelavo v VIS, bi morali biti določeni na podlagi podatkov, pridobljenih s skupnim obrazcem za vlogo za izdajo vizumov, kakor ga uvaja Sklep Sveta 2002/354/ES z dne 25. aprila 2002 o prilagoditvi dela III Skupnih konzularnih navodil in o sestavi Priloge 16 k Skupnim konzularnim navodilom <sup>(4)</sup>, ter glede na informacije na vizumski nalepki iz Uredbe Sveta (ES) št. 1683/95 z dne 29. maja 1995 o enotni obliki za vizume <sup>(5)</sup>.
- (7) VIS bi moral biti povezan z nacionalnimi sistemi držav članic, da bi bila na ta način pristojnim organom držav članic omogočena obdelava podatkov o vlogah za izdajo vizumov ter podatkov o izdanih, razveljavljenih, preklicanih ali podaljšanih vizumih.

<sup>(3)</sup> UL L 50, 25.2.2003, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 123, 9.5.2002, str. 50.

<sup>(5)</sup> UL L 164, 14.7.1995, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

<sup>(1)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 7. junija 2007 (UL C 125 E, 22.5.2008, str. 118) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.

<sup>(2)</sup> UL L 213, 15.6.2004, str. 5.

- (8) Pogoji in postopki za vnos, spremembo, izbris in uporabo podatkov, zbranih v VIS, bi morali upoštevati postopke, ki so določeni v Skupnih konzularnih navodilih o vizah za diplomatske misije in konzularna predstavništva<sup>(1)</sup> („Skupna konzularna navodila“).
- (9) Tehnične značilnosti in uporabnosti omrežja za posvetovanje s centralnimi organi, pristojnimi za izdajo vizumov, kot je bilo določeno s členom 17(2) Konvencije o izvajanju Schengenskega sporazuma z dne 14. junija 1985 med vladami držav Gospodarske unije Beneluks, Zvezne republike Nemčije in Francoske republike o postopni odpravi kontrol na skupnih mejah<sup>(2)</sup> („Schengenska konvencija“), bi morale biti vključene v VIS.
- (10) Da bi se zagotovilo zanesljivo preverjanje in ugotavljanje istovetnosti prosilcev za vizum, je potrebno biometrične podatke obdelati v VIS.
- (11) Pomembno je določiti pristojne organe držav članic, katerih ustrezno pooblaščen osebje bo imelo dostop za vnos, spremembo, izbris ali uporabo podatkov za posebne namene VIS v skladu s to uredbo in v obsegu, ki je potreben za izpolnjevanje njihovih nalog.
- (12) Vsakršna obdelava podatkov VIS bi morala biti sorazmerna z zastavljenimi cilji ter potrebna za izpolnjevanje nalog pristojnih organov. Pri uporabi VIS bi morali pristojni organi zagotoviti spoštovanje človekovega dostojanstva in integritete oseb, katerih podatki se zahtevajo, ter ne bi smeli diskriminirati oseb na podlagi njihovega spola, rasnega ali etničnega porekla, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti.
- (13) To uredbo bi moral dopolnjevati ločen pravni instrument, sprejet v skladu z naslovom VI Pogodbe o Evropski uniji, o dostopu organov, odgovornih za notranjo varnost, do podatkov VIS.
- (14) Osebnih podatki, ki so shranjeni v VIS, bi morali biti v sistemu le toliko časa, kot je potrebno za namene VIS. Podatke je priporočljivo hraniti za obdobje največ petih let, da lahko služijo kot reference pri obravnavi vlog za izdajo vizumov, vključno z dobronamernostjo prosilcev in dokumentacijo o ilegalnih priseljencih, ki so kdaj koli zaprosili za vizum. Za navedene namene kratkoročna hramba podatkov ne bi bila uporabna. Po petih letih bi bilo treba podatke izbrisati, razen če ne obstajajo razlogi, da se to stori že prej.
- (15) Določiti bi bilo treba natančna pravila glede odgovornosti za vzpostavitev in delovanje VIS ter odgovornosti držav članic za nacionalne sisteme ter dostop nacionalnih organov do podatkov.
- (16) Potrebno je tudi oblikovati pravila glede odgovornosti držav članic v primerih kakršne koli kršitve te uredbe. Odgovornost Komisije za tako povzročeno škodo je določena v drugem odstavku člena 288 Pogodbe.
- (17) Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(3)</sup> se uporablja za obdelavo osebnih podatkov v državah članicah pri izvajanju te uredbe. Nekatere točke, ki se nanašajo na odgovornosti za obdelavo podatkov, varstvo pravic oseb, na katere se podatki nanašajo, in nadzor varstva podatkov, pa je potrebno dodatno razjasniti.
- (18) Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov<sup>(4)</sup> se uporablja za dejavnosti institucij ali organov Skupnosti pri izvajanju njihovih nalog v vlogi odgovornega za operativno upravljanje VIS. Nekatere točke, ki se nanašajo na odgovornosti za obdelavo podatkov in nadzor varstva podatkov, pa je potrebno dodatno razjasniti.
- (19) Nacionalni nadzorni organi, ki so bili ustanovljeni v skladu s členom 28 Direktive 95/46/ES, bi morali nadzorovati zakonitost obdelave osebnih podatkov v državah članicah, medtem ko bi moral Evropski nadzornik za varstvo podatkov, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 45/2001, nadzorovati dejavnosti institucij in organov Skupnosti, ki so povezane z obdelavo osebnih podatkov, pri čemer upošteva omejene naloge institucij in organov Skupnosti v zvezi s temi podatki.

<sup>(1)</sup> UL C 326, 22.12.2005, str. 1. Navodila, kakor so bila nazadnje spremenjena s Sklepom Sveta 2006/684/ES (UL L 280, 12.10.2006, str. 29).

<sup>(2)</sup> UL L 239, 22.9.2000, str. 19. Konvencija, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1987/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 381, 28.12.2006, str. 4).

<sup>(3)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(4)</sup> UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

- (20) Evropski nadzornik za varstvo podatkov in nacionalni nadzorni organi bi morali med seboj aktivno sodelovati. spada na področje iz člena 1, točka B, Sklepa Sveta 1999/437/ES <sup>(3)</sup> o nekaterih izvedbenih predpisih za uporabo navedenega sporazuma.
- (21) Učinkovito nadzorovanje izvajanja te uredbe zahteva ocenjevanje v rednih časovnih presledkih.
- (22) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki bodo izrečene v primerih kršenja določb te uredbe, in zagotavljati njihovo izvajanje.
- (23) Ukrepe, ki so potrebni za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup>.
- (24) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki so bila priznana zlasti z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (25) Ker ciljev te uredbe, in sicer vzpostavitve skupnega vizumskega informacijskega sistema in oblikovanja skupnih obveznosti, pogojev in postopkov za izmenjavo podatkov o vizumih med državami članicami, ne morejo zadostno doseči države članice same in jih je zaradi obsega in vpliva ukrepov lažje doseči na ravni Skupnosti, lahko Skupnost v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe sprejme določene ukrepe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje teh ciljev.
- (26) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola o stališču Danske, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti, Danska ne sodeluje pri sprejetju te uredbe in je ta zato ne zavezuje niti je ni dolžna uporabljati. Glede na to, da je namen te uredbe nadgradnja schengenskega pravnega reda po določbah naslova IV tretjega dela Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, se bo Danska v skladu s členom 5 navedenega protokola v roku šestih mesecev po sprejetju te uredbe odločila, ali ga bo izvajala v svoji nacionalni zakonodaji.
- (27) V zvezi z Islandijo in Norveško ta uredba pomeni razvoj določb schengenskega pravnega reda v smislu Sporazuma, ki so ga sklenili Svet Evropske unije, Republika Islandija in Kraljevina Norveška o pridružitvi teh dveh držav k izvajanju, uporabi in razvoju schengenskega pravnega reda <sup>(2)</sup>, kar
- (28) Prav tako bi bilo treba skleniti dogovor, ki bo predstavnikom Islandije in Norveške omogočil, da se pridružijo delu odborov, ki pomagajo Komisiji pri izvrševanju izvedbenih pooblastil. Tak dogovor je bil predviden v Sporazumu v obliki izmenjave pisem med Svetom Evropske unije in Republiko Islandijo ter Kraljevino Norveško o odborih, ki pomagajo Evropski komisiji pri izvrševanju izvedbenih pooblastil <sup>(4)</sup>, ki je priložen sporazumu iz uvodne izjave 27.
- (29) Ta uredba predstavlja razvoj določb schengenskega pravnega reda, pri izvajanju katerega Združeno kraljestvo ne sodeluje, v skladu s Sklepom Sveta 2000/365/ES z dne 29. maja 2000 o prošnji Združenega kraljestva Velike Britanije in Severne Irske za sodelovanje pri izvajanju nekaterih določb schengenskega pravnega reda <sup>(5)</sup> in kasnejšim Sklepom Sveta 2004/926/ES z dne 22. decembra 2004 o uveljavitvi nekaterih delov schengenskega pravnega reda v Združenem kraljestvu Velike Britanije in Severne Irske <sup>(6)</sup>. Združeno kraljestvo zato ne sodeluje pri sprejetju te uredbe, ki zanj ni zavezujoča in se zanj ne uporablja.
- (30) Ta uredba predstavlja razvoj določb schengenskega pravnega reda, v katerem Irska ne sodeluje, v skladu s Sklepom Sveta 2002/192/ES z dne 28. februarja 2002 o prošnji Irske, da sodeluje pri izvajanju nekaterih določb schengenskega pravnega reda <sup>(7)</sup>. Irska torej ne sodeluje pri sprejetju te uredbe in je ta zato ne zavezuje niti je ni dolžna uporabljati.
- (31) Kar zadeva Švico, ta uredba pomeni razvoj določb schengenskega pravnega reda v smislu Sporazuma, podpisanega med Evropsko unijo, Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o pridružitvi Švicarske konfederacije k izvajanju, uporabi in razvoju schengenskega pravnega reda, kar spada na področje iz člena 1, točka B, Sklepa

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

<sup>(2)</sup> UL L 176, 10.7.1999, str. 36.

<sup>(3)</sup> UL L 176, 10.7.1999, str. 31.

<sup>(4)</sup> UL L 176, 10.7.1999, str. 53.

<sup>(5)</sup> UL L 131, 1.6.2000, str. 43.

<sup>(6)</sup> UL L 395, 31.12.2004, str. 70.

<sup>(7)</sup> UL L 64, 7.3.2002, str. 20.



1999/437/ES v povezavi s členom 4(1) Sklepa Sveta 2004/860/ES <sup>(1)</sup>.

(32) Prav tako bi bilo treba skleniti dogovor, ki bo predstavnikom Švice omogočil, da se pridružijo delu odborov, ki pomagajo Komisiji pri izvrševanju njenih izvedbenih pooblastil. Tak dogovor je bil predviden v izmenjavi pisem med Skupnostjo in Švico, ki so priložena sporazumu iz uvodne izjave 31.

(33) Ta uredba predstavlja akt, ki temelji na schengenskem pravnem redu ali je z njim drugače povezan v smislu člena 3(2) Akta o pristopu iz leta 2003 in člena 4(2) Akta o pristopu iz leta 2005 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### SPLOŠNE DOLOČBE

#### Člen 1

#### Vsebina in področje uporabe

Ta uredba določa namen, uporabnosti in odgovornosti za vizumski informacijski sistem (VIS), kot je določeno s členom 1 Odločbe 2004/512/ES. V njej so določeni pogoji in postopki za izmenjavo podatkov med državami članicami o vlogah za izdajo vizumov za kratkoročno prebivanje in o odločitvah za njihovo reševanje, vključno z odločitvijo o razveljavitvi, preklicu ali podaljšanju vizumov, da se olajša obravnava tovrstnih vlog in z njimi povezanih odločitev.

#### Člen 2

#### Namen

Namen VIS je z olajšanjem izmenjave podatkov med državami članicami o vlogah za izdajo vizumov in s tem povezanih spremljajočih odločitev izboljšati izvajanje skupne vizumske politike, konzularno sodelovanje in posvetovanje med centralnimi vizumskimi oblastmi za:

- (a) olajšanje postopka za pridobitev vizuma;
- (b) preprečevanje izkrivljanja meril za določanje države članice, ki je odgovorna za obravnavo vloge;
- (c) olajšanje boja proti goljufijam;

<sup>(1)</sup> Sklep 2004/860/ES z dne 25. oktobra 2004 o podpisu in o začasnih uporabi nekaterih določb Sporazuma med Evropsko unijo, Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o pridružitvi Švicarske konfederacije k izvajanju, uporabi in razvoju schengenskega pravnega reda v imenu Evropske skupnosti (UL L 370, 17.12.2004, str. 78).

(d) olajšanje preverjanja na mejnih prehodih zunanjih meja in znotraj ozemlja držav članic;

(e) pomoč pri ugotavljanju istovetnosti vseh oseb, ki ne izpolnjujejo ali ne izpolnjujejo več pogojev za vstop na ozemlje držav članic, začasno ali stalno prebivanje na tem ozemlju;

(f) olajšanje izvajanja Uredbe (ES) št. 343/2003;

(g) prispevanje k preprečevanju groženj notranji varnosti katere koli države članice.

#### Člen 3

#### Razpoložljivost podatkov za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj

1. Imenovani organi držav članic lahko v posebnih primerih in na obrazloženo zahtevo v pisni ali elektronski obliki dostopajo do podatkov, shranjenih v VIS iz členov 9 do 14, kadar obstajajo razumni razlogi za sklepanje, da bo uporaba podatkov VIS bistveno prispevala k preprečevanju, odkrivanju ali preiskovanju terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj. Europol ima dostop do VIS v mejah svojih pristojnosti in kadar je to potrebno za izpolnjevanje njegovih nalog.

2. Uporaba podatkov iz odstavka 1 se izvaja preko centralnih točk dostopa, ki so odgovorne za zagotavljanje doslednega upoštevanja pogojev dostopa in postopkov, določenih v Sklepu Sveta 2008/633/PNZ z dne 23. junija 2008 o dostopu pooblaščenih organov držav članic in Euopola do VIS za namene preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj <sup>(2)</sup>. Države članice lahko v okviru izpolnjevanja svojih ustavnih ali zakonskih zahtev imenujejo več centralnih točk dostopa, ki odražajo njihov organizacijski in upravni ustroj. V izjemno nujnih primerih lahko centralna(-e) točka(-e) dostopa prejme(-jo) elektronske ali ustne zahteve in šele naknadno preverijo, ali so izpolnjeni vsi pogoji za dostop, vključno s tistim, da je šlo za izjemno nujen primer. Naknadno preverjanje se izvede brez nepotrebnega odlašanja po obravnavi zahteve.

3. Podatke, pridobljene iz VIS v skladu s sklepom iz odstavka 2, se ne posreduje ali daje na razpolago tretjim državam ali mednarodnim organizacijam. V izjemno nujnih primerih pa se

<sup>(2)</sup> Glej stran 129 tega Uradnega lista.

takšni podatki lahko posredujejo ali dajo na razpolago tretji državi ali mednarodni organizaciji izključno zaradi preprečevanja in odkrivanja terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj ter pod pogoji, določenimi s tem sklepom. Države v skladu z nacionalnim pravom zagotovijo, da se evidence o takšnem posredovanju hranijo in da so na razpolago nacionalnim organom za varstvo podatkov, če ti tako zahtevajo. Za posredovanje podatkov, ki ga izvaja država članica, ki je vnesla podatke v VIS, velja pravo te države članice.

4. Ta uredba ne posega v kakršne koli obveznosti po veljavnem nacionalnem pravu, da se pristojnim organom zaradi preprečevanja, preiskovanja in pregona kaznivih dejanj sporočajo informacije o kakršnih koli kriminalnih dejavnostih, ki so jih organi iz člena 6 ugotovili pri opravljanju svojih nalog.

#### Člen 4

#### Opredelitve

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve:

1. „vizum“ pomeni:
  - (a) „vizum za kratkoročno prebivanje“, kot je določeno v členu 11(1)(a) Schengenske konvencije;
  - (b) „tranzitni vizum“, kot je določeno v členu 11(1)(b) Schengenske konvencije;
  - (c) „letališki tranzitni vizum“, kot je določeno v delu I, točka 2.1.1, Skupnih konzularnih navodil;
  - (d) „vizum z omejeno ozemeljsko veljavnostjo“, kot je določeno v členih 11(2), 14 in 16 Schengenske konvencije;
  - (e) „nacionalni dolgoročni vizum, ki velja hkrati kot vizum za kratkoročno prebivanje“, kot je določeno v členu 18 Schengenske konvencije;
2. „enotna vizumska nalepka“ pomeni enotno obliko za vizume, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1683/95;
3. „organi, pristojni za izdajo vizumov“ pomenijo organe, ki so v vsaki državi članici odgovorni za obravnavo in sprejemanje odločitev o vlogah za pridobitev vizumov oziroma odločitev za razveljavitev, preklic ali podaljšanje vizumov, vključno s centralnimi organi, pristojnimi za izdajo vizumov, in organi, odgovornimi za izdajo vizumov na mejah, v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 415/2003 z dne

27. februarja 2003 o izdaji vizumov na meji, vključno z izdajo takih vizumov pomorščakom v tranzitu <sup>(1)</sup>;

4. „obrazec za pridobitev vizuma“ pomeni enotni obrazec za pridobitev vizuma, kar je določeno v Prilogi 16 k Skupnim konzularnim navodilom;
5. „prosilec“ pomeni vsako osebo, ki potrebuje vizum v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 539/2001 z dne 15. marca 2001 o tretjih državah, katerih državljani morajo imeti ob prehodu zunanjih meja vizum, in tretjih državah, katerih državljani so izvzeti iz vizumske obveznosti <sup>(2)</sup>, in je predložila vlogo za izdajo vizuma;
6. „člani skupine“ pomeni prosilce, ki so iz pravnih razlogov dolžni skupaj vstopiti na ozemlje države članice in ga skupaj zapustiti;
7. „potna listina“ pomeni potni list ali drug ustrezen dokument, s katerim je imetnik upravičen do prehoda zunanjih meja in kateremu se lahko dodeli vizum;
8. „odgovorna država članica“ pomeni državo članico, ki je vnesla podatke v VIS;
9. „preverjanje“ pomeni postopek primerjave različnih sklopov podatkov, da bi se ugotovila istovetnost osebe s predloženo dokumentacijo (one-to-one preverjanje);
10. „ugotavljanje istovetnosti“ pomeni postopek ugotavljanja istovetnosti osebe s primerjanjem več sklopov podatkov v podatkovni bazi (one-to-many preverjanje);
11. „alfanumerični podatki“ pomenijo podatke, ki so predstavljeni s črkami, številkami, posebnimi znaki, razmikom med znaki in ločili.

#### Člen 5

#### Kategorije podatkov

1. V VIS se zapišejo samo naslednje kategorije podatkov:
  - (a) alfanumerični podatki o prosilcu ter podatki o zahtevanih, izdanih, zavrženih, razveljavljenih, preklicanih ali podaljšanih vizumih iz člena 9(1) do (4) in členov 10 do 14;

<sup>(1)</sup> UL L 64, 7.3.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 81, 21.3.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1932/2006 (UL L 405, 30.12.2006, str. 23; popravljena različica v UL L 29, 3.2.2007, str. 10).

(b) fotografije iz člena 9(5);

starosti ali spolne usmerjenosti ter da v celoti spoštuje človekovo dostojanstvo in integriteto prosilca ali imetnika vizuma.

(c) podatki o prstnih odtisih iz člena 9(6);

## POGLAVJE II

(d) povezave z drugimi vlogami iz člena 8(3) in 8(4).

## VNOS IN UPORABA PODATKOV S STRANI ORGANOV, PRISTOJNIH ZA IZDAJO VIZUMOV

2. Sporočila, ki so poslana v okviru infrastrukture VIS iz člena 16, člena 24(2) in člena 25(2), brez poseganja v zapisovanje postopkov obdelave podatkov iz člena 34, ne bodo shranjena v VIS.

### Člen 8

#### Postopki za vnos podatkov na podlagi vloge

### Člen 6

#### Dostop za vnos, spremembo, izbris in uporabo podatkov

1. Dostop do VIS za vnos, spremembo ali izbris podatkov iz člena 5(1) je v skladu s to uredbo omejen izključno na ustrezno pooblaščen osebje organov, pristojnih za izdajo vizumov.

2. Dostop do VIS za iskanje podatkov je omejen izključno na ustrezno pooblaščen osebje organov posamezne države članice, ki so pristojni za namene iz členov 15 do 22, v obsegu, potrebnem za izvajanje nalog v skladu s temi nameni in sorazmerno z zasledovanimi cilji.

3. Vsaka država članica imenuje pristojne organe, katerih ustrezno pooblaščen osebje ima pravico do vnosa, spremembe, izbrisa ali uporabe podatkov znotraj VIS. Vsaka država članica Komisiji brez odlašanja posreduje seznam teh organov, vključno s tistimi iz člena 41(4), ter vsako s tem povezano spremembo. Ta seznam podrobno navaja, za kakšen namen lahko vsak organ obdeluje podatke v VIS.

Komisija v treh mesecih po začetku delovanja VIS v skladu s členom 48(1) objavi zbirni seznam v *Uradnem listu Evropske unije*. V primeru sprememb k temu seznamu objavi Komisija enkrat na leto posodobljeni zbirni seznam.

### Člen 7

#### Splošna načela

1. Vsak pristojen organ, pooblaščen za dostop do VIS v skladu s to uredbo, zagotovi, da je uporaba VIS nujna, primerna in sorazmerna z izpolnjevanjem nalog pristojnih organov.

2. Vsak pristojen organ zagotovi, da pri uporabi VIS ne diskriminira prosilcev in imetnikov vizumov na podlagi spola, rasnega ali etničnega porekla, vere ali prepričanja, invalidnosti,

1. Takoj po prejemu vloge, organ, pristojen za izdajo vizumov, nemudoma odpre dosje in vnese podatke iz člena 9 v VIS, v kolikor mora te podatke priskrbeti prosilec.

2. Po odprtju dosjeja organ, pristojen za izdajo vizumov, preko VIS v skladu s členom 15 preveri, ali znotraj njega obstaja predhodna registracija posameznega prosilca, ki jo je vnesla katera koli država članica.

3. Če se izkaže, da predhodna registracija istega prosilca že obstaja, organ, pristojen za izdajo vizumov, poveže vsak novo odprti dosje s prvotnim dosjejem.

4. Če prosilec potuje v skupini ali s svojim zakonskim partnerjem in/ali otroki, organ, pristojen za izdajo vizumov, ustvari dosje za vsakega prosilca posebej in poveže dosjeje oseb, ki potujejo skupaj.

5. Kjer se predložitev določenih podatkov ne zahteva na osnovi pravnih razlogov ali teh dejansko ni mogoče priskrbeti, se v posebna podatkovna polja vnese „se ne uporablja“. V primeru prstnih odtisov sistem za namene člena 17 dovoljuje razlikovanje med primeri, ko prstnih odtisov ni treba priskrbeti zaradi pravnih razlogov, in primeri, ko teh dejansko ni mogoče priskrbeti. Po izteku petletnega obdobja se ta funkcija ukine, razen če je Komisija ne potrdi na podlagi ocene iz člena 50(4).

### Člen 9

#### Podatki, ki se vnesejo ob predložitvi vloge

Organi, pristojni za izdajo vizumov, v dosje vnesejo naslednje podatke:

1. številka vloge;

2. informacija o statusu, ki nakazuje, da je bila podana vloga za izdajo vizuma;

3. naziv pristojnega organa, kjer je bila vloga predložena, vključno z naslovom organa, in opomba v primeru, da je bila vloga predložena organu, ki predstavlja drugo državo članico;

4. naslednji podatki se povzamejo z obrazca za pridobitev vizuma:

(a) priimek, priimek ob rojstvu (prejšnji priimek(-ki)); imena; spol; datum, kraj in država rojstva;

(b) trenutno državljanstvo in državljanstvo ob rojstvu;

(c) vrsta in številka potne listine, organ, ki jo je izdal, ter datum izdaje in datum izteka veljavnosti;

(d) kraj in datum predložitve vloge za izdajo vizuma;

(e) vrsta zahtevanega vizuma;

(f) podrobnosti o osebi, ki je izdala povabilo in/ali lahko krije življenjske stroške prosilca med bivanjem:

(i) v primeru fizične osebe priimek in ime ter naslov osebe;

(ii) v primeru pravne osebe ali druge organizacije naziv in naslov družbe/druge organizacije ter priimek in ime kontaktne osebe v tej družbi/organizaciji;

(g) glavni kraj potovanja in načrtovano trajanje bivanja;

(h) namen potovanja;

(i) načrtovani datum prihoda in odhoda;

(j) načrtovani mejni prehod prvega vstopa ali tranzitna pot;

(k) prebivališče;

(l) trenutni poklic in delodajalec; za študente: ime šole;

(m) v primeru mladoletnikov, priimek in ime(-na) očeta in matere prosilca;

6. prstni odtisi prosilca v skladu z ustreznimi določbami Skupnih konzularnih navodil.

#### Člen 10

#### Podatki, dodani ob izdaji vizuma

1. Ob odločitvi za izdajo vizuma organi, ki so izdali vizum, v prosilčev dosje dodajo naslednje podatke:

(a) informacije o statusu, ki nakazujejo, da je bil vizum izdan;

(b) naziv organa, ki je vizum izdal, vključno z naslovom organa, in informacijo o tem, ali je bil vizum izdan v imenu druge države članice;

(c) kraj in datum odločitve o izdaji vizuma;

(d) vrsto vizuma;

(e) številko enotne vizumske nalepke;

(f) ozemlje, znotraj katerega je imetnik vizuma upravičen potovati, v skladu z ustreznimi določbami Skupnih konzularnih navodil;

(g) datuma začetka in konca obdobja veljavnosti vizuma;

(h) število vstopov, ki jih vizum dovoljuje na ozemlju veljavnosti vizuma;

(i) trajanje bivanja, kot ga dovoljuje vizum;

(j) po potrebi informacijo o tem, ali je bil vizum izdan na posebnem listu v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 333/2002 z dne 18. februarja 2002 o enotni obliki obrazcev, na katere se nalepi vizum, ki ga je izdala država članica imetnikom potnih listin, ki jih država članica, katera je obrazec izdala, ne priznava <sup>(1)</sup>.

2. Če je vloga za izdajo vizuma umaknjena ali prosilec z njo ne nadaljuje postopka, še preden je sprejeta odločitev o izdaji vizuma, organ, pristojen za izdajo vizuma, pri katerem je bila vloga predložena, navede, da je bila vloga iz teh razlogov zaključena in datum, ko je bila vloga zaključena.

5. fotografija prosilca v skladu z Uredbo (ES) št. 1683/95;

<sup>(1)</sup> UL L 53, 23.2.2002, str. 4.

## Člen 11

**Podatki, dodani v primeru prekinitve obravnave vloge**

V okoliščinah, ko mora organ, pristojen za izdajo vizuma, ki predstavlja drugo državo članico, prekiniti obravnavo vloge, v prosilčev dosje doda naslednje podatke:

1. informacijo o statusu, ki nakazuje, da je bila obravnavna vloga za izdajo vizuma prekinjena;
2. naziv pristojnega organa, ki je prekinil obravnavo vloge, vključno z naslovom organa;
3. kraj in datum sklepa o prekinitvi obravnave;
4. ime države članice, ki je pristojna za obravnavo vloge.

## Člen 12

**Podatki, dodani v primeru zavrnitve vizuma**

1. Če je sprejet sklep o zavrnitvi vizuma, organ za izdajo vizumov, ki je vizum zavrnil, v dosje doda naslednje podatke:

- (a) informacijo o statusu, ki nakazuje, da je bil vizum zavrnjen;
  - (b) naziv organa, ki je vizum zavrnil, vključno z naslovom organa;
  - (c) kraj in datum odločitve o zavrnitvi vizuma.
2. Prosilčev dosje prav tako vsebuje razloge za zavrnitev vizuma, ki so lahko eden ali več od naslednjih. Prosilec:
- (a) ne poseduje veljavne potne listine/veljavnih potnih listin;
  - (b) poseduje lažno/prenarejeno/ponarejeno potno listino;
  - (c) ne utemlji namena in pogojev bivanja ter zanj še posebej velja, da predstavlja posebno tveganje nezakonitega priseljavanja v skladu z delom V Skupnih konzularnih navodil;
  - (d) v obdobju šestih mesecev je že bival tri mesece na ozemlju držav članic;
  - (e) ne poseduje zadostnih sredstev za preživljanje glede na obdobje in obliko bivanja, oziroma sredstev za povratek v matično ali tranzitno državo;

(f) je oseba, za katero je bilo izdano opozorilo z namenom, da se ji zavrne vstop v schengenski informacijski sistem (SIS) in/ali vpis v nacionalni register;

(g) za prosilca velja, da predstavlja grožnjo javni politiki, notranji varnosti ali mednarodnim odnosom katere koli od držav članic ali javnemu zdravju, kot je opredeljeno v členu 2, točka 19, Uredbe (ES) št. 562/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2006 o Zakoniku Skupnosti o pravilih, ki urejajo gibanje oseb prek meja (Zakonik o schengenskih mejah) <sup>(1)</sup>.

## Člen 13

**Podatki, dodani v primeru razveljavitve ali preklica ali skrajšanja obdobja veljavnosti vizuma**

1. Če se sprejme odločitev o razveljavitvi ali preklicu ali skrajšanju obdobja veljavnosti vizuma, organ za izdajo vizumov, ki je sprejel to odločitev, v prosilčev dosje doda naslednje podatke:

- (a) informacijo o statusu, ki nakazuje, da je bil vizum razveljavljen ali preklican ali da je bilo skrajšano obdobje njegove veljavnosti;
- (b) naziv organa, ki je vizum razveljavil, preklical ali skrajšal obdobje njegove veljavnosti, vključno z naslovom organa;
- (c) kraj in datum odločitve;
- (d) nov datum poteka veljavnosti vizuma, če je to potrebno;
- (e) številko enotne vizumske nalepke, če skrajšanje obdobja zahteva izdajo nove enotne vizumske nalepke.

2. Prosilčev dosje prav tako vsebuje informacijo o razlogih za razveljavitve, preklic ali skrajšanje obdobja veljavnosti vizuma, ki so lahko naslednji:

- (a) v primeru razveljavitve ali preklica, eden ali več razlogov iz člena 12(2);

<sup>(1)</sup> UL L 105, 13.4.2006, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 296/2008 (UL L 97, 9.4.2008, str. 60).

- (b) v primeru sklepa za skrajšanje obdobja veljavnosti vizuma, eden ali oba naslednja razloga:
- (i) v primerih, da gre za razloge, ki zahtevajo izgon imetnika vizuma;
- (ii) odsotnost zadostnih sredstev za preživljanje za prvotno načrtovano trajanje bivanja.

#### Člen 14

##### Podatki, dodani v primeru podaljšanja vizuma

1. Če se sprejme odločitev o podaljšanju vizuma, organ, ki je podaljšal vizum, v dosje prosilca doda naslednje podatke:

- (a) informacijo o statusu, ki nakazuje, da je bil vizum podaljšan;
- (b) naziv organa, ki je vizum podaljšal, vključno z naslovom organa;
- (c) kraj in datum odločitve;
- (d) številko enotne vizumske nalepke, če podaljšanje vizuma zahteva izdajo novega vizuma;
- (e) datuma začetka in konca podaljšane obdobja;
- (f) obdobje, za katerega je bilo dovoljeno bivanje podaljšano;
- (g) ozemlje, znotraj katerega je imetnik vizuma upravičen potovati, v skladu z ustreznimi določbami Skupnih konzularnih navodil;
- (h) vrsto vizuma, ki je bil podaljšan.

2. Prosilčev dosje prav tako vsebuje podatke o razlogih za podaljšanje vizuma, ki so lahko naslednji (eden ali več):

- (a) višja sila;
- (b) humanitarni razlogi;
- (c) resni službeni razlogi;
- (d) resni osebni razlogi.

#### Člen 15

##### Uporaba VIS pri obravnavi vlog

1. Organi, pristojni za izdajo vizumov, v skladu z ustreznimi predpisi uporabljajo VIS za namene obravnave vlog in

sprejemanje odločitev, ki se nanje nanašajo, vključno z odločitvami za razveljavitev, preklic, podaljšanje ali skrajšanje veljavnosti vizumov.

2. Za namene iz odstavka 1 imajo organi, pristojni za izdajo vizumov, dostop do iskanja z enim ali več sklopov naslednjih podatkov:

- (a) številka vloge;
- (b) podatki iz člena 9(4)(a);
- (c) podatki o potni listini iz člena 9(4)(c);
- (d) priimek, ime in naslov fizične osebe ali ime in naslov družbe/druge organizacije iz člena 9(4)(f);
- (e) prstni odtisi;
- (f) število enotnih vizumskih nalepk in datum izdaje za vse predhodno izdane vizume.

3. Če se pri iskanju z enim ali več sklopi podatkov, ki so navedeni v odstavku 2, izkaže, da v VIS obstajajo prosilčevi podatki, imajo organi, pristojni za izdajo vizumov, v skladu s členom 8(3) in (4) dostop do dosjeja/dosjejev in z njim(-i) povezanih dosjejev, izključno za namene, ki so navedeni v odstavku 1.

#### Člen 16

##### Uporaba VIS za posvetovanje in zahtevki za dokumentacijo

1. Za namene posvetovanja med centralnimi organi glede obravnave vlog za izdajo vizumov v skladu s členom 17(2) Schengenske konvencije se zahteva po posvetu in odgovori nanjo posredujejo v skladu z odstavkom 2 tega člena.

2. Država članica, ki je odgovorna za obravnavo vloge, zahtevo po posvetovanju, skupaj s številko vloge, vnese v VIS in navede državo članico ali države članice za posvetovanje.

VIS posreduje zahtevo po posvetovanju navedeni državi članici ali državam članicam.

Država članica ali države članice, ki so bile izbrane za posvetovanje, odgovore posredujejo v VIS, ki jih posreduje državi članici, ki je predložila zahtevo.

3. Postopek, ki je bil določen v odstavku 2, se lahko uporabi tudi pri prenosu informacij o izdaji vizumov z omejeno ozemeljsko veljavnostjo in drugih sporočil, ki so povezana

s konzularnim sodelovanjem, kot tudi s prenosom zahtev pristojnim organom za posredovanje kopij potnih listin in drugih vlogi priloženih dokumentov in za prenos kopij teh dokumentov v elektronski obliki. Organi, pristojni za vizume, se na zahtevo nemudoma odzovejo.

4. Osební podatki, ki so posredovani v skladu s tem členom, se uporabljajo izključno za posvetovanje med centralnimi nacionalnimi organi in konzularno sodelovanje.

#### Člen 17

##### Uporaba podatkov za poročila in statistične namene

Organi, pristojni za izdajo vizumov, imajo izključno za izdelavo poročil in v statistične namene dostop do naslednjih podatkov, ne da bi bilo omogočeno ugotavljanje istovetnosti posameznih prosilcev:

1. informacij o statusu vloge;
2. naziva organa, pristojnega za vizume, vključno z njegovim naslovom;
3. trenutnega državljanstva prosilca;
4. mejnega prehoda prvega vstopa v državo;
5. datuma in kraja predložitve vloge za izdajo vizuma in odločitev, ki zadevajo vizum ali vlogo;
6. vrste zahtevanega ali izdanega vizuma;
7. vrste potne listine;
8. razlogov, ki so bili podlaga za sprejem vsake odločitve v zvezi z vizumom ali vlogo za izdajo vizuma;
9. naziva organa, pristojnega za vizume, ki je zavrnil vlogo za izdajo vizuma, vključno z njegovim naslovom, ter datuma zavrnitve;
10. primerov, v katerih je isti prosilec vložil vlogo za izdajo vizuma pri več kot enem pristojnem organu in pri čemer so navedeni organi, pristojni za izdajo vizumov, njihovi naslovi in datumi zavrnitve;
11. namena potovanja;
12. primerov, ko podatkov iz člena 9(6) dejansko ni bilo mogoče priskrbeti v skladu z drugim stavkom člena 8(5);

13. primerov, ko podatkov iz člena 9(6) ni bilo treba priskrbeti zaradi pravnih razlogov v skladu z drugim stavkom člena 8(5);

14. primerov, ko je bila osebi, ki podatkov iz člena 9(6) dejansko ni mogla priskrbeti, zavrtna izdaja vizuma v skladu z drugim stavkom člena 8(5).

#### POGLAVJE III

##### DOSTOP DO PODATKOV S STRANI DRUGIH ORGANOV

#### Člen 18

##### Dostop do podatkov za preverjanje na prehodih zunanjih meja

1. Organi, ki so pristojni za kontrolo na zunanjih mejah, imajo v skladu s Zakonikom o schengenskih mejah in odstavkoma 2 in 3 dostop do iskanja informacij preko številke vizumske nalepke, v povezavi s preverjanjem prstnih odtisov imetnika vizuma, kar pa je namenjeno izključno za preverjanje istovetnosti imetnika vizuma in/ali verodostojnosti vizuma ter/ali izpolnitvi pogojev za vstop na ozemlje države članice v skladu s členom 5 Zakonika o schengenskih mejah.

2. Za obdobje največ treh let po začetku delovanja VIS se iskanje lahko izvaja le prek uporabe številke vizumske nalepke. Najmanj leto dni po začetku delovanja se lahko obdobje treh let skrajša pri zračnih mejah v skladu s postopkom iz člena 49(3).

3. Za imetnike vizumov, katerih prstnih odtisov ni mogoče uporabiti, se iskanje opravi le na podlagi številke vizumske nalepke.

4. Če se pri iskanju v okviru podatkov, ki so navedeni v odstavku 1, izkaže, da v VIS podatki o imetniku vizuma že obstajajo, ima pristojni organ mejne kontrole izključno za namene, na katere se omenjeni odstavek nanaša, pravico do vpogleda v naslednje podatke prosilčevega dosjeja in v vse z njim povezane dosjeje v skladu s členom 8(4):

- (a) informacije o statusu in podatke, ki so bili vneseni neposredno z vloge, iz člena 9(2) in (4);
- (b) fotografije;
- (c) vnesene podatke, ki kakor koli zadevajo izdane, razveljavljene ali preklicane vizume ali tiste, katerih veljavnost je bila podaljšana ali skrajšana, iz členov 10, 13 in 14.

5. Kadar preverjanje imetnika vizuma ali vizuma ni uspešno ali kadar obstajajo dvomi glede istovetnosti imetnika vizuma, verodostojnosti vizuma in/ali potne listine, ima ustrezno pooblaščen osebje teh pristojnih organov dostop do podatkov v skladu s členom 20(1) in (2).

#### Člen 19

##### Dostop do podatkov za preverjanje vizumov na ozemlju držav članic

1. Organi, ki so na ozemlju držav članic pristojni za preverjanje, ali so izpolnjeni pogoji za vstop, krajše bivanje in prebivanje na ozemlju držav članic, imajo dostop do iskanja informacij preko številke vizumske nalepke, v povezavi s preverjanjem prstnih odtisov imetnika vizuma ali številke vizumske nalepke, kar pa je namenjeno izključno za preverjanje istovetnosti imetnika vizuma in/ali verodostojnosti vizuma in/ali izpolnitve pogojev za vstop, krajše bivanje in prebivanje na ozemlju držav članic.

Za imetnike vizumov, katerih prstnih odtisov ni mogoče uporabiti, se iskanje opravi le na podlagi številke vizumske nalepke.

2. Če se pri iskanju v okviru podatkov, ki so navedeni v odstavku 1, izkaže, da v VIS podatki o imetniku vizuma že obstajajo, ima pristojni organ izključno za namene, na katere se omenjeni odstavek nanaša, pravico do vpogleda v naslednje podatke prosilčevega dosjeja in v vse, z njim povezane dosjeje v skladu s členom 8(4):

- (a) informacije o statusu in podatke, ki so bili vneseni neposredno z vloge, iz člena 9(2) in (4);
- (b) fotografije;
- (c) vnesene podatke, ki kakor koli zadevajo izdane, razveljavljene ali preklicane vizume ali tiste, katerih veljavnost je bila podaljšanja ali skrajšana, iz členov 10, 13 in 14.

3. Kadar preverjanje imetnika vizuma ali vizuma samega ni uspešno ali kadar obstajajo dvomi glede istovetnosti imetnika vizuma, verodostojnosti vizuma in/ali potne listine, ima ustrezno pooblaščen osebje teh pristojnih organov dostop do podatkov v skladu s členom 20(1) in (2).

#### Člen 20

##### Dostop do podatkov za ugotavljanje istovetnosti

1. Organi, ki so na ozemlju držav članic ali na zunanjih mejah pristojni za preverjanje v skladu z Zakonikom o schengenskih

mejah, ali so izpolnjeni pogoji za vstop, krajše bivanje in prebivanje na ozemlju držav članic, imajo dostop do iskanja informacij po prstnih odtisih osebe, kar pa je namenjeno izključno za preverjanje istovetnosti osebe, za katero je možno, da ne izpolnjuje ali da ne izpolnjuje več pogojev za vstop, krajše bivanje in prebivanje na ozemlju držav članic.

Če prstnih odtisov te osebe ni mogoče uporabiti ali iskanje po prstnih odtisih ni uspešno, se iskanje izvede s pomočjo podatkov iz člena 9(4)(a) in/ali (c). Iskanje se lahko izvede v kombinaciji s podatki iz člena 9(4)(b).

2. Če se pri iskanju v okviru podatkov, ki so navedeni v odstavku 1, izkaže, da v VIS podatki o prosilcu že obstajajo, ima pristojni organ izključno za namene, na katere se omenjeni odstavek nanaša, pravico do vpogleda v naslednje podatke prosilčevega dosjeja in v vse, z njim povezane dosjeje v skladu s členom 8(3) in (4):

- (a) številko vloge, informacije o statusu vloge in pristojni organ, kjer je bila predložena;
- (b) podatke, ki so bili vneseni neposredno z vloge iz člena 9(4);
- (b) fotografije;
- (d) vnesene podatke, ki kakor koli zadevajo izdane, zavržene, razveljavljene ali preklicane vizume ali tiste, katerih veljavnost je bila podaljšanja ali skrajšana, ali prošnje, katerih obravnava je bila prekinjena, iz členov 10 do 14.

3. Če ima oseba vizum, pristojni organ išče podatke v VIS sprava v skladu s členom 18 ali 19.

#### Člen 21

##### Dostop do podatkov za določanje odgovornosti v primeru prošnje za azil

1. Izključno za namene določanja države članice, ki je pristojna za obravnavo prošnje za azil, v skladu s členoma 9 in 21 Uredbe (ES) št. 343/2003 imajo organi, pristojni za odločanje o azilu, dostop do iskanja informacij s pomočjo prstnih odtisov prosilca za azil.

Če prstnih odtisov te osebe ni mogoče uporabiti ali iskanje po prstnih odtisih ni uspešno, se iskanje izvede s pomočjo podatkov iz člena 9(4)(a) in/ali (c). Iskanje se lahko izvede v povezavi s podatki iz člena 9(4)(b).



2. Če se pri iskanju v okviru podatkov, ki so navedeni v odstavku 1, izkaže, da sta izdaja vizuma, katerega veljavnost poteče v največ šestih mesecih pred vložitvijo prošnje za azil, in/ali vizuma, katerega veljavnost je podaljšana na obdobje največ šestih mesecev pred vložitvijo prošnje za azil, ima organ, pristojen za odločanje o azilu, izključno za namene iz odstavka 1, pravico do vpogleda v naslednje podatke vloge ter kar zadeva podatke zakonca in otroka iz točke (g) v skladu s členom 8 (4):

- (a) številko vloge in naziv organa, ki je vizum izdal ali podaljšal, in informacijo o tem, ali je bil vizum izdan v imenu druge države članice;
- (b) podatke, vzete neposredno iz prošnje, v skladu s členom 9 (4)(a) in (b);
- (c) vrsto vizuma;
- (d) obdobje veljavnosti vizuma;
- (e) čas trajanja nameravanega bivanja;
- (f) fotografije;
- (g) podatke iz člena 9(4)(a) in (b) povezanega dosjeja/povezanih dosjejev o zakoncu in otrocih.

3. VIS lahko v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena uporabljajo samo imenovani nacionalni organi iz člena 21(6) Uredbe (ES) št. 343/2003.

#### Člen 22

##### Dostop do podatkov za obravnavo prošnje za azil

1. Z izključnim namenom obravnave prošnje za azil imajo organi, ki so pristojni za odločanje o azilu, v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 343/2003 dostop do iskanja informacij s pomočjo prstnih odtisov prosilca za azil.

Če prstnih odtisov te osebe ni mogoče uporabiti ali iskanje po prstnih odtisih ni uspešno, se iskanje izvede s pomočjo podatkov iz člena 9(4)(a) in/ali (c). Iskanje se lahko izvede v povezavi s podatki iz člena 9(4)(b).

2. Če se pri iskanju v okviru podatkov, ki so navedeni v odstavku 1, izkaže, da v VIS podatki o izdanem vizumu že obstajajo, ima pristojni organ izključno za namene, na katere se

omenjeni odstavek nanaša, pravico do vpogleda v naslednje podatke prosilčevega dosjeja in v vse z njim povezane dosjeje prosilca v skladu s členom 8(3) ter, kar zadeva podatke iz točke (e), v dosjeje zakonca in otrok v skladu s členom 8(4):

- (a) številko vloge;
- (b) podatke, vzete neposredno s prošnje, v skladu s členom 9(4)(a), (b) in (c);
- (c) fotografije;
- (d) vnesene podatke, ki kakor koli zadevajo izdane, razveljavljene ali preklicane vizume ali tiste, katerih veljavnost je bila podaljšana ali skrajšana, iz členov 10, 13 in 14;
- (e) podatke iz člena 9(4)(a) in (b) povezanega dosjeja/povezanih dosjejev o zakoncu in otrocih.

3. VIS lahko v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena uporabljajo samo imenovani nacionalni organi iz člena 21(6) Uredbe (ES) št. 343/2003.

#### POGLAVJE IV

##### HRAMBA IN SPREMEMBA PODATKOV

#### Člen 23

##### Obdobje, za katero se hranijo podatki

1. Elektronski dosje vsakega prosilca se hrani v VIS za obdobje največ petih let, ne da bi to vplivalo na izbris iz členov 24 in 25 in vodenje evidenc iz člena 34.

Obdobje se začne:

- (a) z datumom poteka veljavnosti, če je bil vizum izdan;
- (b) z novim datumom poteka veljavnosti, če je bil vizum podaljšan;
- (c) z datumom odprtja prosilčevega dosjeja v VIS, če je bila vloga umaknjena ali je bilo obravnavanje vloge zaključeno ali prekinjeno;
- (d) z datumom odločitve vizumskega organa, če je bil vizum zavržen, razveljavljen, preklican ali je bila njegova veljavnost skrajšana.

2. Po poteku obdobja iz odstavka 1 VIS avtomatično izbriše prosilčev dosje in vse povezave do njega, kot je navedeno v členu 8(3) in (4).

#### Člen 24

##### Sprememba podatkov

1. Samo odgovorna država članica ima pravico do spremembe podatkov, ki so bili posredovani v VIS, in jih lahko popravi oziroma izbriše.

2. Če ima država članica dokaze o netočnosti podatkov, shranjenih v VIS, oziroma dokaze, da niso bili obdelani v skladu s to uredbo, o tem nemudoma obvesti odgovorno državo članico. Takšno obvestilo je lahko poslano preko infrastrukture VIS.

3. Odgovorna država preveri zadevne podatke in jih po potrebi nemudoma popravi oziroma izbriše.

#### Člen 25

##### Predčasen izbris podatkov

1. Dosje prosilca in povezave iz člena 8(3) in (4), ki se nanašajo na prosilca, ki je pridobil državljanstvo katere koli države članice pred iztekom obdobja, določenega s členom 23(1), država članica, ki je zadevni dosje in povezave ustvarila, takoj izbriše iz VIS.

2. Vsaka država članica v primeru, ko je prosilec pridobil njeno državljanstvo, o tem nemudoma obvesti odgovorno državo članico oz. odgovorne države članice. Takšno obvestilo je lahko poslano preko infrastrukture VIS.

3. Če sodišče ali pritožbeni organ prekliče zavrnitev vizuma, država članica, ki je vizum zavrnila, izbriše podatke iz člena 12 takoj, ko postane odločitev o preklicu zavrnitve vizuma pravnomočna.

#### POGLAVJE V

##### DELOVANJE IN ODGOVORNOSTI

#### Člen 26

##### Operativno vodenje

1. Po prehodnem obdobju je za operativno upravljanje centralnega VIS in nacionalnih vmesnikov odgovoren

upravljavski organ („upravljavski organ“), ki se financira iz proračuna Evropske unije. Upravljavski organ v sodelovanju z državami članicami zagotovi, da se za centralni VIS in nacionalne vmesnike vedno uporablja najboljša razpoložljiva tehnologija, ki je predmet analize stroškov in koristi.

2. Upravljavski organ je odgovoren tudi za naslednje naloge v zvezi s komunikacijsko infrastrukturo med centralnim VIS in nacionalnimi vmesniki:

- (a) nadzor;
- (b) varnost;
- (c) usklajevanje odnosov med državami članicami in ponudnikom.

3. Komisija je odgovorna za vse druge naloge v zvezi s komunikacijsko infrastrukturo med centralnim VIS in nacionalnimi vmesniki, zlasti za:

- (a) naloge v zvezi z izvrševanjem proračuna;
- (b) nabavo in posodabljanje;
- (c) pogodbeno vprašanja.

4. Komisija je v prehodnem obdobju, dokler upravljavski organ iz odstavka 1 ne prevzame svojih nalog, odgovorna za operativno upravljanje VIS. V skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti<sup>(1)</sup>, lahko Komisija upravljanje in naloge za izvrševanje proračuna zaupa nacionalnim organom javnega sektorja iz dveh različnih držav članic.

5. Vsak nacionalni organ javnega sektorja iz odstavka 4 mora izpolnjevati naslednja merila izbora:

- (a) dokazati mora znatne izkušnje pri upravljanju obsežnega informacijskega sistema;
- (b) imeti mora strokovno znanje o delovanju in varnostnih zahtevah obsežnega informacijskega sistema;
- (c) imeti mora dovolj izkušenega osebja z ustreznim strokovnim in jezikovnim znanjem za delo na področju mednarodnega sodelovanja, kot to zahteva VIS;

<sup>(1)</sup> UL L 248, 16.9.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1525/2007 (UL L 343, 27.12.2007, str. 9).

(d) razpolagati mora z varno in posebej prilagojeno opremo, ki zlasti lahko podpira in zagotavlja neprekinjeno delovanje obsežnih informacijskih sistemov; ter

(e) delovati mora v upravnem okolju, ki mu omogoča, da ustrezno izvršuje naloge in se izogiba vsem navzkrižjem interesov.

6. Pred prenosom katerih koli pristojnosti iz odstavka 4 in potem v rednih časovnih presledkih Komisija poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o pogojih za prenos pristojnosti, natančnem obsegu takega prenosa in organih, ki so jim bile naloge zaupane.

7. Če Komisija v prehodnem obdobju v skladu z odstavkom 4 prenese svojo pristojnost, zagotovi, da se pri prenosu v celoti upoštevajo omejitve institucionalnega sistema, določenega v Pogodbi. Zlasti zagotovi, da ta prenos ne vpliva škodljivo na noben veljaven nadzorni mehanizem v okviru zakonodaje Skupnosti, naj bo to Sodišče, Računsko sodišče ali Evropski nadzornik za varstvo podatkov.

8. Operacijsko upravljanje sistema VIS v skladu s to uredbo obsega vse naloge, ki so potrebne za delovanje sistema 24 ur na dan in 7 dni na teden, zlasti vzdrževalna dela in tehnični razvoj, ki so potrebni za zagotovitev zadovoljive ravni delovanja sistema, zlasti glede časa, ki ga konzularna predstavništva potrebujejo za iskanje po osrednji bazi podatkov, ki bi moral biti čim krajši.

9. Brez poseganja v člen 17 Kadrovske predpise za uradnike Evropskih skupnosti, določenih v Uredbi (EGS, Euratom, ESP) št. 259/68<sup>(1)</sup>, upravljavski organ za vse osebe, ki dela s podatki VIS, uporablja ustrezna pravila glede poklicne molčečnosti ali druge enakovredne obveze zaupnosti. Obveza zaupnosti velja tudi po tem, ko te osebe zapustijo urad ali zaposlitev, ali po zaključku njihovih dejavnosti.

#### Člen 27

##### Lokacija centralnega vizumskega informacijskega sistema

Glavni centralni VIS, ki opravlja funkcije tehničnega nadzora in upravljanja, je v Strasbourgu (Francija), varnostna kopija centralnega VIS, ki lahko zagotavlja vse funkcije glavnega centralnega VIS v primeru, da slednji odpove, pa je v kraju Sankt Johann im Pongau (Avstrija).

<sup>(1)</sup> UL L 56, 4.3.1968, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES, Euratom) št. 337/2007 (UL L 90, 30.3.2007, str. 1).

#### Člen 28

##### Povezava z nacionalnimi sistemi

1. VIS je preko nacionalnega vmesnika zadevne države povezan z nacionalnim sistemom vsake države članice.

2. Vsaka država članica imenuje nacionalni organ, ki bo zagotavljal dostop do VIS pristojnim organom iz člena 6(1) in (2) ter povezoval navedeni nacionalni organ z nacionalnim vmesnikom.

3. Vsaka država članica spremlja avtomatske postopke za obdelavo podatkov.

4. Vsaka država članica je odgovorna za:

(a) razvoj nacionalnega sistema in/ali njegove prilagoditve VIS v skladu s členom 2(2) Odločbe 2004/512/ES;

(b) organizacijo, vodenje, delovanje in vzdrževanje svojega nacionalnega sistema;

(c) vodenje in določanje dostopa ustrezno pooblaščenega osebja pristojnih nacionalnih organov do VIS v skladu s to uredbo ter za vzpostavitev in redno posodabljanje seznama takega osebja in njihovih profilov;

(d) pokrivanje stroškov, ki nastanejo ob vzdrževanju nacionalnih sistemov, in stroškov vključenosti v nacionalni vmesnik, vključno z naložbami in operativnimi stroški za komunikacijsko infrastrukturo med nacionalnim vmesnikom in nacionalnim sistemom.

5. Preden je osebje organov s pravico do dostopa do VIS pooblaščen za obdelavo podatkov, shranjenih v VIS, je deležno ustreznega usposabljanja o pravilih varnosti in zaščite podatkov ter je obveščeno o vseh ustreznih kaznivih dejanjih in kaznih.

#### Člen 29

##### Odgovornost za uporabo podatkov

1. Vsaka država članica zagotavlja zakonito obdelavo podatkov, zlasti pa zagotavlja, da ima le ustrezno pooblaščen osebje dostop do podatkov, obdelanih v VIS, za namene izvajanja nalog v skladu s to uredbo. Odgovorna država članica zagotavlja zlasti, da:

(a) so podatki pridobljeni zakonito;

(b) so podatki v VIS vneseni zakonito;

(c) so ob vnašanju v VIS podatki natančni in posodobljeni.

2. Upravljavski organ zagotavlja, da se VIS upravlja v skladu s to uredbo in izvedbenimi pravili iz člena 45(2). Upravljavski organ zlasti:

(a) sprejema vse potrebne ukrepe za zagotovitev varnosti centralnega VIS in komunikacijske infrastrukture med centralnim VIS in nacionalnimi vmesniki, brez poseganja v odgovornosti vsake države članice;

(b) zagotavlja dostop do podatkov, obdelanih v VIS, za izvajanje nalog upravljavskega organa le ustrezno pooblaščenemu osebju.

3. Upravljavski organ obvesti Evropski parlament, Svet in Komisijo o ukrepih, ki jih sprejme v skladu z odstavkom 2.

#### Člen 30

#### Hranjenje podatkov VIS v nacionalnih podatkovnih zbirkah

1. Podatki, pridobljeni iz VIS, se lahko hranijo v nacionalnih podatkovnih zbirkah samo, če je to nujno potrebno v posameznem primeru v skladu z namenom VIS in z relevantnimi predpisi, vključno s tistimi, ki se nanašajo na varstvo podatkov, in ne dlje, kot je nujno za posamezen primer.

2. Odstavek 1 ne vpliva na pravico države članice, da v svojih nacionalnih podatkovnih zbirkah hrani podatke, ki jih je ta država članica vnesla v VIS.

3. Vsaka uporaba podatkov, ki ni v skladu z odstavkoma 1 in 2, se šteje za zlorabo po zakonodaji posamezne države članice.

#### Člen 31

#### Pošiljanje podatkov tretjim državam ali mednarodnim organom

1. Podatkov, ki so v skladu s tem sklepom obdelani v VIS, se ne posreduje ali daje na razpolago tretjim državam ali mednarodnim organizacijam.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko osebne podatke iz člena 9(4)(a), (b), (c), (k) in (m) posreduje ali da na razpolago tretjim državam ali mednarodnim organizacijam iz Priloge v posameznih primerih, če je to potrebno zaradi dokazovanja

istovetnosti državljanov tretjih držav, vključno z namenom vračanja, le kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) Komisija je sprejela sklep o ustrezni zaščiti osebnih podatkov v tej tretji državi v skladu s členom 25(6) Direktive 95/46/ES, ali pa obstaja med Skupnostjo in to tretjo državo veljaven sporazum o ponovnem sprejemu ali se uporabljajo določbe iz člena 26(1)(d) Direktive 95/46/ES;

(b) tretja država ali mednarodna organizacija pristaneta na uporabo podatkov le za namen, za katerega so bili dani na voljo;

(c) podatki se posredujejo ali se dajo na razpolago v skladu z ustreznimi določbami prava Skupnosti, zlasti s sporazumi o ponovnem sprejemu ter z nacionalnim pravom države članice, ki je podatke posredovala ali jih dala na razpolago, vključno s pravnimi določbami v zvezi z varnostjo in varstvom podatkov; ter

(d) država članica, ki je vnesla podatke v VIS, je dala svoje soglasje.

3. Takšno posredovanje osebnih podatkov tretjim državam ali mednarodnim organizacijam ne posega v pravice beguncev in oseb, ki prosijo za mednarodno zaščito, še posebej kar zadeva njihovo nevratanje.

#### Člen 32

#### Varnost podatkov

1. Odgovorna država članica zagotavlja varnost podatkov pred in med njihovim prenosom v nacionalni vmesnik. Vsaka država članica zagotavlja varnost podatkov, ki jih pridobi iz VIS.

2. Vsaka država članica v razmerju do svojega nacionalnega sistema sprejme potrebne ukrepe, vključno z varnostnim načrtom, za:

(a) fizično zaščito podatkov, med drugim z izdelavo načrtov ukrepov za zaščito ključne infrastrukture ob nepredvidljivih dogodkih;

(b) preprečitev dostopa nepooblaščenim osebam do nacionalnih objektov, v katerih država članica izvaja dejavnosti v skladu z nameni VIS (kontrola ob vstopu v objekt);

(c) preprečitev nedovoljenega branja, kopiranja, spreminjanja ali brisanja nosilcev podatkov (nadzor nosilcev podatkov);

Člen 33

### Odgovornost

(d) preprečitev nepooblaščenega vnosa podatkov in nepooblaščenega preverjanja, spreminjanja ali brisanja shranjenih osebnih podatkov (nadzor shranjevanja);

1. Katera koli oseba ali država članica, ki je utrpela škodo zaradi nezakonitega postopka obdelave podatkov oziroma katerega koli dejanja, ki je v neskladju s to uredbo, je upravičena do nadomestila države članice, ki je odgovorna za povzročeno škodo. Ta država članica je v celoti ali delno izvzeta iz odgovornosti, če dokaže, da ni odgovorna za dogodek, iz katerega izvira škoda.

(e) preprečitev nepooblaščenega obdelave podatkov v VIS in kakršnega koli nepooblaščenega spreminjanja ali brisanja podatkov, ki so bili obdelani v VIS (nadzor vnosa podatkov);

2. Če kakršno koli neizpolnjevanje obveznosti iz te uredbe s strani države članice povzroči škodo VIS, je država članica za takšno škodo odgovorna, razen v primeru, da upravljavski organ ali druga država članica, ki sodeluje v VIS, nista sprejela primernih ukrepov za preprečitev tovrstne škode ali zmanjšanje njenega vpliva.

(f) zagotovitev, da se osebam, ki so pooblaščen za dostop do VIS, omogoči dostop samo do podatkov, ki so zajeti v njihovem pooblastilu za dostop, samo prek individualnih in edinstvenih uporabniških identitet ter tajnih načinov dostopa (nadzor dostopa do podatkov);

3. Zahteve za nadomestilo škode iz odstavkov 1 in 2, za katero je odgovorna obtožena država članica, urejajo določbe njene nacionalne zakonodaje.

(g) zagotovitev, da vsi organi, ki imajo pravico do dostopa do VIS, izdelajo profile, ki opisujejo funkcijo in odgovornosti oseb, ki so pooblaščen za dostop do podatkov, vnos, spremembo, posodobitev in brisanje ter iskanje podatkov, ter njihov profil na zahtevo nemudoma dajo na voljo nacionalnim nadzornim organom iz člena 41 (profili osebja);

Člen 34

### Vodenje evidenc

(h) zagotovitev, da je mogoče preveriti in ugotoviti, katerim organom je dovoljeno posredovati osebne podatke z uporabo opreme za sporočanje podatkov (nadzor sporočanja);

1. Vsaka država članica in upravljavski organ vodi evidence o vseh postopkih obdelave podatkov v okviru VIS. Te evidence kažejo namen dostopa iz člena 6(1) in členov 15 do 22, datum in uro, vrsto prenesenih podatkov iz členov 9 do 14, vrsto uporabljenih podatkov pri poizvedovanju iz členov 15(2), 17, 18(1) do (3), 19(1), 20(1), 21(1) in 22(1) in naziv pristojnega organa, ki vnaša ali pridobiva podatke. Hkrati vsaka država članica vodi evidenco o osebah, ki so pooblaščen za vnos ali pridobivanje podatkov.

(i) zagotovitev možnosti preverjanja in ugotavljanja, kateri podatki so bili obdelani v VIS ter kdo in kdaj jih je obdeloval in za kateri namen (nadzor beleženja podatkov);

2. Takšne evidence se lahko uporabljajo zgolj za nadzor varstva podatkov v okviru dopuščenih načinov obdelave podatkov in zagotovitve njihove varnosti. Evidence se z ustreznimi ukrepi zaščitijo pred nepooblaščenim dostopom in se izbrišejo po enem letu od izteka obdobja hrambe, ki je predpisano s členom 23(1), razen če niso potrebne za že začete nadzorne postopke.

(j) preprečitev nepooblaščenega branja, kopiranja, spreminjanja ali brisanja osebnih podatkov med njihovim prenosom v ali iz VIS ali med prenosom nosilcev podatkov, zlasti z ustreznimi tehnikami šifriranja (nadzor prenosa);

Člen 35

### Notranje spremljanje

(k) spremljanje učinkovitosti varnostnih ukrepov iz tega odstavka in sprejemanje potrebnih organizacijskih ukrepov, povezanih z notranjim nadzorom, za zagotovitev skladnosti s to uredbo (samorevidiranje).

Države članice zagotovijo, da vsak organ, ki je pooblaščen za dostop do podatkov v VIS, sprejme ukrepe, potrebne za zagotovitev skladnosti s to uredbo, in po potrebi sodeluje z nacionalnim nadzornim organom.

3. Upravljavski organ sprejme potrebne ukrepe, da doseže cilje iz odstavka 2 v zvezi z delovanjem VIS, vključno s sprejetjem varnostnega načrta.

**Člen 36****Kazni**

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se za vsako zlorabo podatkov, vnesenih v VIS, naložijo kazni, vključno z administrativnimi in/ali kazenskimi sankcijami v skladu z nacionalnim pravom, ki so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

## POGLAVJE VI

**PRAVICE IN NADZOR NA PODROČJU VARSTVA PODATKOV****Člen 37****Pravica do informacij**

1. Odgovorna država članica obvesti prosilce in osebe iz člena 9(4)(f) o naslednjem:

- (a) identiteti upravljavca iz člena 41(4), vključno z njegovimi kontaktnimi podatki;
- (b) namenih, za katere bodo podatki obdelani znotraj VIS;
- (c) kategorijah prejemnikov podatkov, vključno z organi iz člena 3;
- (d) obdobju hrambe podatkov;
- (e) da je uporaba podatkov obvezna za obravnavo vloge;
- (f) pravici do dostopa do podatkov, ki se nanašajo nanje, pravici do zahteve, da se popravijo napačni podatki, ki se nanašajo nanje, ali izbrišejo nezakonito obdelani podatki, ki se nanašajo nanje; o pravici do obveščanja o postopkih za uveljavljanje teh pravic ter o kontaktnih podatkih nacionalnih nadzornih organov iz člena 41(1), ki obravnavajo zahteve glede varstva osebnih podatkov.

2. Informacije iz odstavka 1 se prosilcu v pisni obliki posredujejo takoj, ko so pridobljeni podatki z obrazca za pridobitev vloge, fotografija in podatki o prstnih odtisih, kot je to določeno v členu 9(4), (5) in (6).

3. Informacije, na katere se nanaša odstavek 1, se osebam iz člena 9(4)(f) posredujejo v obliki obrazcev, ki jih podpišejo tiste osebe, ki zagotovijo dokaze o povabilu, sponzorstvu in nastanitvi.

Kadar ni takšnega obrazca, ki bi ga omenjene osebe podpisale, se te informacije sporočijo v skladu s členom 11 Direktive 95/46/ES.

**Člen 38****Pravica do dostopa, popravljanja in izbrisa**

1. Ne glede na obveznost zagotavljanja drugih informacij v skladu s členom 12(a) Direktive 95/46/ES ima vsaka oseba pravico do vpogleda podatkov v VIS, ki se nanašajo na njo, in podatkov o državi članici, ki jih je v VIS vnesla. Tak dostop do podatkov lahko odobri zgolj država članica. Vsaka država članica zabeleži vse zahteve za tak dostop.

2. Katera koli oseba, ki ugotovi, da so podatki o njej netočni, ima pravico do zahteve po njihovem popravku in njihovem izbrisu, če dokaže, da so bili pridobljeni in vneseni nezakonito. Popravek in izbris podatkov v skladu s svojimi zakoni, uredbami in postopki izvede odgovorna država članica.

3. Če je zahteva iz odstavka 2 vložena pri državi članici, ki zanjo ni neposredno odgovorna, jo njeni organi posredujejo organom odgovorne države v roku 14 dni. Ta v roku enega meseca preveri točnost podatkov in zakonitost njihove obdelave v okviru VIS.

4. Če se izkaže, da so v VIS vneseni podatki res netočni ali so bili pridobljeni nezakonito, odgovorna država članica v skladu s členom 24(3) podatke popravi ali izbriše. Odgovorna država o popravku ali izbrisu podatkov zadevno osebo nemudoma obvesti.

5. Če se odgovorna država članica ne strinja, da so v VIS vneseni podatki netočni oziroma da so bili pridobljeni nezakonito, razloge za nestrinjanje s popravkom ali izbrisom podatkov, ki se na zadevno osebo nanašajo, pisno opredeli in jih posreduje po pošti.

6. Odgovorna država članica zadevni osebi omogoči dostop do informacij, ki ji lahko pomagajo pri sprejemanju nadaljnjih odločitev, če se s pisno obrazložitvijo ne strinja. Omenjene informacije vključujejo možne ukrepe in pritožbe, ki jih zadevna oseba lahko naslovi na pristojne organe ali sodišča odgovorne države članice ter vsakršno možno pomoč, vključno s pomočjo nacionalnih nadzornih organov iz člena 41(1), ki je na voljo v skladu z zakoni, uredbami in postopki navedene države članice.

## Člen 39

**Sodelovanje na področju izvajanja pravic do varstva podatkov**

1. Države članice dejavno sodelujejo pri izvajanju pravic, ki so določene s členom 38(2), (3) in (4).
2. V vsaki državi članici nacionalni nadzorni organ na zahtevo pomaga in svetuje zadevni osebi pri izvajanju njenih pravic do popravka ali izbrisa podatkov, ki se nanjo nanašajo, v skladu s členom 28(4) Direktive 95/46/ES.
3. Nacionalni nadzorni organ odgovorne države članice, ki je podatke posredovala, in nacionalni nadzorni organi države članice, pri kateri je bila zahteva vložena, v ta namen sodelujejo.

## Člen 40

**Pravna sredstva**

1. V vsaki državi članici ima katera koli oseba pravico vložiti tožbo ali pritožbo pri pristojnem organu ali na sodišču države članice, ki ji je kršila pravico do dostopa do svojih podatkov oziroma pravico do njihovega popravka ali izbrisa v skladu s členom 38(1) in (2).
2. Pomoč nacionalnih nadzornih organov iz člena 39(2) je na voljo skozi ves postopek.

## Člen 41

**Nadzor, ki ga izvaja nacionalni nadzorni organ**

1. Organ ali organi, imenovani v vsaki državi članici ter s pooblastili iz člena 28 Direktive 95/46/ES (nacionalni nadzorni organ), neodvisno nadzorujejo zakonitost obdelave osebnih podatkov iz člena 5(1) s strani zadevne države članice ter njihovega prenosa v in iz VIS.
2. Nacionalni nadzorni organ zagotovi, da se vsaj vsaka štiri leta izvaja revizija postopkov obdelave podatkov v nacionalnem sistemu v skladu z ustreznimi mednarodnimi revizijskimi standardi.
3. Države članice nacionalnemu nadzornemu organu zagotovijo zadostna sredstva za izpolnjevanje poverjenih nalog iz te uredbe.
4. V povezavi z obdelavo osebnih podatkov v VIS vsaka država članica imenuje organ, ki bo v skladu s členom 2(d) Direktive 95/

46/ES imel vlogo upravljavca in imel glavno odgovornost pri obdelavi podatkov te države članice. Vsaka država članica posreduje naziv tega organa Komisiji.

5. Vsaka država članica zagotovi nacionalnim nadzornim organom vse zahtevane informacije, zlasti informacije o dejavnostih, ki se izvajajo v skladu s členoma 28 in 29(1), omogoči jim dostop do seznamov iz člena 28(4)(c) ter evidenc iz člena 34 in kadar koli dovoli dostop do vseh njenih prostorov.

## Člen 42

**Nadzor, ki ga izvaja Evropski nadzornik za varstvo podatkov**

1. Evropski nadzornik za varstvo podatkov preverja, da se dejavnosti upravljavskega organa v zvezi z obdelavo osebnih podatkov izvajajo v skladu s to uredbo. Pri tem se ravna po dolžnostih in pooblastilih, opredeljenih v členih 46 in 47 Uredbe (ES) št. 45/2001.
2. Evropski nadzornik za varstvo podatkov zagotovi, da se vsaj na vsaka štiri leta izvede revizija dejavnosti upravljavskega organa v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v skladu z ustreznimi mednarodnimi revizijskimi standardi. Poročilo o reviziji se pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, upravljavskemu organu, Komisiji in nacionalnim nadzornim organom. Upravljavski organ ima možnost podati pripombe pred sprejetjem poročila.
3. Upravljavski organ Evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov zagotavlja zahtevane podatke, mu omogoča dostop do vseh dokumentov in evidenc iz člena 34(1) in mu kadar koli dovoli vstop v vse svoje prostore.

## Člen 43

**Sodelovanje med nacionalnimi nadzornimi organi in Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov**

1. Nacionalni nadzorni organi in Evropski nadzornik za varstvo podatkov, vsak v okviru svojih pristojnosti, dejavno sodelujejo v okviru svojih nalog in zagotavljajo usklajen nadzor nad VIS in nacionalnimi sistemi.
2. V okviru svojih pristojnosti si izmenjujejo ustrezne informacije, si pomagajo pri izvajanju revizij in pregledov, preučujejo težave pri razlagi ali uporabi te uredbe, preučujejo težave, ki nastanejo pri neodvisnem nadzoru ali uveljavljanju pravic oseb, na katere se podatki nanašajo, pripravijo usklajene

predloge za skupne rešitve vseh težav in spodbujajo ozaveščenost o pravicah glede varstva podatkov, kolikor je to potrebno.

3. Nacionalni nadzorni organi in Evropski nadzornik za varstvo podatkov se v ta namen sestanejo najmanj dvakrat na leto. Stroške in organizacijo teh sestankov prevzame Evropski nadzornik za varstvo podatkov. Poslovniki se sprejme na prvem srečanju. Po potrebi skupaj oblikujejo nadaljnje delovne metode.

4. Vsaki dve leti Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in upravljavskemu organu pošljejo skupno poročilo o dejavnostih. To poročilo vsebuje poglavje o vsaki državi članici, ki ga pripravi nacionalni nadzorni organ te države članice.

#### Člen 44

#### Varstvo podatkov v prehodnem obdobju

Če Komisija v skladu s členom 26(4) te uredbe v prehodnem obdobju svoje pristojnosti prenese na drug organ ali organe, Evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov zagotovi pravico in možnost polnega izvajanja njegovih nalog, vključno z možnostjo izvajanja pregledov na kraju samem, ali izvajanja vseh drugih pristojnosti, ki jih ima v skladu s členom 47 Uredbe (ES) št. 45/2001.

#### POGLAVJE VII

#### KONČNE DOLOČBE

#### Člen 45

#### Izvajanje s strani Komisije

1. Komisija začne čim prej po začetku veljavnosti te uredbe z uveljavljanjem centralnega VIS, nacionalnih vmesnikov vsake države članice in komunikacijske infrastrukture med centralnim VIS in nacionalnimi vmesniki, vključno s procesi za obdelavo biometričnih podatkov iz člena 5(1)(c).

2. Ukrepi, ki so potrebni za tehnično uveljavljanje centralnega VIS, nacionalnih vmesnikov in komunikacijske infrastrukture med centralnim VIS in nacionalnimi vmesniki, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 49(2), zlasti za:

- (a) vnos podatkov in povezovanje vlog v skladu s členom 8;
- (b) dostop do podatkov v skladu s členom 15 in členi 17 do 22;

(c) spremembo, izbris in predčasen izbris podatkov v skladu s členi 23 do 25;

(d) vodenje in dostop do evidenc v skladu s členom 34;

(e) posvetovalni mehanizem in postopke iz člena 16.

#### Člen 46

#### Vključevanje tehničnih funkcionalnosti schengenskega posvetovalnega omrežja

Posvetovalni mehanizem iz člena 16 nadomesti schengensko posvetovalno omrežje z datumom, ki je določen v skladu s postopkom iz člena 49(3), ko vse države članice, ki na datum začetka veljavnosti te uredbe uporabljajo schengensko posvetovalno omrežje, sporočijo pravne in tehnične ukrepe za uporabo VIS za namen posvetovanja med centralnimi organi, pristojnimi za izdajo vizumov, glede vlog za izdajo vizumov, v skladu s členom 17(2) Schengenske konvencije.

#### Člen 47

#### Začetek prenosa podatkov

Vsaka država članica uradno obvesti Komisijo, da je sprejela vse potrebne tehnične in pravne ukrepe za prenos podatkov iz člena 5(1) v centralni VIS preko nacionalnega vmesnika.

#### Člen 48

#### Začetek delovanja

1. Komisija določi datum začetka delovanja VIS, ko:

- (a) so ukrepi iz člena 45(2) sprejeti;
- (b) Komisija objavi uspešen zaključek celovitega preskusa VIS, ki ga izvede skupaj z državami članicami;
- (c) države članice po potrditvi tehničnih ukrepov Komisijo obvestijo, da so sprejele vse potrebne tehnične in pravne ukrepe za zbiranje in posredovanje podatkov iz člena 5(1) v VIS za vse vloge iz prve regije, določene v skladu z odstavkom 4, vključno z ukrepi za zbiranje in/ali posredovanje podatkov v imenu druge države članice.



2. Komisija obvesti Evropski parlament o rezultatih preskusa, ki ga izvede v skladu s točko (b) odstavka 1.

3. Za vse druge regije Komisija določi datum, s katerim postane posredovanje podatkov iz člena 5(1) obvezno, ko države članice obvestijo Komisijo, da so sprejele vse potrebne tehnične in pravne ukrepe za zbiranje in posredovanje podatkov iz člena 5(1) v VIS za vse vloge znotraj zadevne regije, vključno z ukrepi za zbiranje in/ali posredovanje podatkov v imenu druge države članice. Pred tem datumom lahko vsaka država članica začne delovati na katerem koli izmed teh področij takoj, ko uradno obvesti Komisijo, da je sprejela vse potrebne tehnične in pravne ukrepe za zbiranje in posredovanje vsaj podatkov iz člena 5(1)(a) in (b) v VIS.

4. Regije iz odstavkov 1 in 3 se določijo v skladu s postopkom iz člena 49(3). Merila za določanje teh regij bodo tveganje nezakonitega priseljevanja, grožnje nacionalni varnosti držav članic in izvedljivost zbiranja biometričnih podatkov z vseh lokacij te regije.

5. Komisija objavi datume za začetek delovanja v vsaki regiji v *Uradnem listu Evropske unije*.

6. Nobena država članica ne uporablja podatkov, ki so jih v VIS posredovale druge države članice, dokler jih v skladu z odstavkom 1 in 3 ne začne vnašati tudi sama ali druga država članica, ki to državo članico predstavlja.

#### Člen 49

#### Odbor

1. Komisiji pomaga odbor, ki je bil določen s členom 51(1) Uredbe (ES) št. 1987/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o vzpostavitvi, delovanju in uporabi druge generacije schengenskega informacijskega sistema (SIS II) <sup>(1)</sup>.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Rok, določen v členu 4(3) Sklepa 1999/468/ES, je dva meseca.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Rok, določen v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je dva meseca.

#### Člen 50

#### Nadzor in ocenjevanje

1. Upravljavski organ zagotovi vzpostavitev postopkov za nadzorovanje delovanja VIS v primerjavi z zastavljenimi cilji glede na rezultate, stroškovno učinkovitost, varnost in kakovost storitev.

2. Za namen tehničnega vzdrževanja ima upravljavski organ dostop do potrebnih informacij o postopkih obdelave podatkov, ki se izvajajo v VIS.

3. Dve leti po začetku delovanja VIS in nato vsaki dve leti upravljavski organ Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji predloži poročilo o tehničnem delovanju VIS, vključno z njegovo varnostjo.

4. Tri leta po začetku delovanja VIS in vsaka naslednja štiri leta po tem Komisija oblikuje splošno oceno delovanja VIS. Skupna ocena vključuje pregled doseženih rezultatov glede na zastavljene cilje ter oceno veljavnosti temeljnih načel, uporabe te uredbe glede VIS, njegove varnosti, uporabe določb iz člena 31 ter vpliva izkušenj na bodoče delovanje. Komisija oceno posreduje Evropskemu parlamentu in Svetu.

5. Pred koncem obdobja iz člena 18(2) Komisija poroča o tehničnem napredku, ki je bil dosežen v zvezi z uporabo prstnih odtisov na zunanjih mejah in njenim pomenom za trajanje iskanja z uporabo številke vizumske nalepke v povezavi s preverjanjem prstnih odtisov imetnika vizuma, vključno s tem, ali pričakovano trajanje takšnega iskanja pomeni predolgo čakalno dobo na mejnih prehodih. Komisija oceno posreduje Svetu in Evropskemu parlamentu. Na podlagi ocene lahko Svet in Evropski parlament Komisijo zaprosita, naj po potrebi predloži ustrezne predloge sprememb k tej uredbi.

6. Države članice upravljavskemu organu in Komisiji zagotovijo podatke, potrebne za pripravo poročil iz odstavkov 3, 4 in 5.

7. Upravljavski organ Komisiji zagotovi vse podatke, potrebne za celovito oceno iz odstavka 4.

<sup>(1)</sup> UL L 381, 28.12.2006, str. 4.

8. Dokler upravljavski organ ne prevzame svojih nalog, je Komisija v prehodnem obdobju odgovorna za pripravo in predložitev poročil iz odstavka 3.

*Člen 51*

**Začetek veljavnosti in uporaba**

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

2. Uporablja se od datuma iz člena 48(1).

3. Členi 26, 27, 32, 45, 48(1), (2) in (4) in člen 49 se uporabljajo od 2. septembra 2008.

4. V prehodnem obdobju iz člena 26(4) se sklicevanje na upravljavski organ v tej uredbi razume kot sklicevanje na Komisijo.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v državah članicah v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti.

V Strasbourgu, 9. julija 2008

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*

*Predsednik*

J.-P. JOUYET

*PRILOGA***Seznam mednarodnih organizacij iz člena 31(2)**

1. Organizacije ZN (kot je UNHCR);
  2. Mednarodna organizacija za migracije (IOM);
  3. Mednarodni odbor Rdečega križa.
-

## ODLOČBE/SKLEPI, KI JIH SKUPAJ SPREJMETA EVROPSKI PARLAMENT IN SVET

## 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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dne 7. maja 2003 je Komisija izdala Sporočilo Svetu in Evropskemu parlamentu z naslovom Okrepitev izvajanja direktiv novega pristopa. Svet je v Resoluciji z dne 10. novembra 2003 <sup>(3)</sup> potrdil pomen novega pristopa kot primerne in učinkovitega regulativnega modela, ki omogoča tehnološke inovacije in krepi konkurenčnost evropske industrije, ter potrdil nujnost razširitve uporabe njegovih načel na nova področja in hkrati priznal potrebo po jasnejšem okviru za ugotavljanje skladnosti, akreditacijo in nadzor trga.

(2) Ta sklep določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji z namenom zagotavljanja

skladno podlago za revizijo ali preoblikovanje navedene zakonodaje. Ta sklep določa splošni horizontalni okvir za prihodnjo zakonodajo, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov in referenčno besedilo za obstoječo zakonodajo.

(3) Ta sklep določa v obliki referenčnih določb opredelitev in splošne obveznosti za gospodarske subjekte ter vrsto postopkov za ugotavljanje skladnosti, med katerimi lahko zakonodajalec izbira. Hkrati določa pravila za CE-označevanje. Referenčne določbe določajo zahteve glede organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih je treba prigrasiti Komisiji kot primerne za izvedbo ustreznih postopkov ugotavljanja skladnosti in prigrasitvenih postopkov. Ta sklep vsebuje tudi referenčne določbe o postopkih, ki so povezani s tveganimi proizvodi z namenom zagotavljanja varnosti na trgu.

(4) Kadar koli se pripravlja zakonodaja za proizvod, za katerega že veljajo drugi akti Skupnosti, se ti akti upoštevajo, da se zagotovi usklajenost celotne zakonodaje, ki zadeva enak proizvod.

(5) Kljub temu pa posebne sektorske potrebe lahko upravičeno vodijo do drugih ureditvenih rešitev. To velja zlasti v primeru, ko že obstajajo specifični, celoviti pravni sistemi na določenem področju, na primer na področju krme in živil, kozmetike in tobačnih izdelkov, skupnih tržnih ureditev za kmetijske izdelke, zdravja rastlin ali zaščite rastlin, človeške krvi in tkiv, medicinskih proizvodov za humano in veterinarsko uporabo in kemikalij, ali če sektorske potrebe zahtevajo posebno prilagoditev skupnih načel in referenčnih določb, kot na primer na področju medicinskih naprav, gradbenih proizvodov in pomorske opreme. Takšne prilagoditve se lahko nanašajo tudi na module iz Priloge II.

<sup>(1)</sup> UL C 120, 16.5.2008, str. 1.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. februarja 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. junija 2008.

<sup>(3)</sup> UL C 282, 25.11.2003, str. 3.

- (6) Kadar koli se pripravljata zakonodajata se lahko zakonodajalec oddalji, v celoti ali delno, od skupnih načel in referenčnih določb tega sklepa zaradi posebnih značilnosti zadevnih sektorjev. Tako odstopanje mora biti upravičeno.
- (7) Čeprav se vključitev določb iz tega sklepa v prihodnje zakonodajne akte ne more predpisati z zakonodajo, sta se sozakonodajalca s sprejetjem tega sklepa obvezala k jasni politični zavezi, ki jih morata spoštovati v vsakem zakonodajnem aktu, ki sodi v okvir tega sklepa.
- (8) Posebna zakonodaja o proizvodih naj bi se, kadar je to mogoče, izogibala tehničnim podrobnostim in se omejila na izražanje bistvenih zahtev. Taka zakonodaja naj bi, kadar je to primerno, uporabljala harmonizirane standarde, sprejete v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov ter pravil o storitvah informacijske družbe<sup>(1)</sup> za namene izražanja natančnih tehničnih določil. Ta sklep nadgrajuje in dopolnjuje standardizacijski sistem, določen z navedeno direktivo. Če je iz vidika zdravja in varnosti, varstva potrošnikov ali okolja, drugih vidikov zaščite javnega interesa, jasnosti in praktičnosti to potrebno, se lahko natančne tehnične specifikacije določijo v zadevni zakonodaji.
- (9) Domneva o skladnosti z zakonsko določbo, skladno preneseno na harmonizirani standard, bi morala povečati ravnanje, ki je skladno s harmoniziranimi standardi.
- (10) Države članice in Komisija bi morale imeti možnost ugovora v primerih, ko harmonizirani standard ne izpolnjuje v celoti zahtev usklajevalne zakonodaje Skupnosti. Komisija bi moral imeti možnost odločiti, da takega standarda ne bo objavila. Za ta namen se Komisija na ustrezen način posvetuje s predstavniki sektorja in državami članicami, preden odbor, ustanovljen v skladu s členom 5 Direktive 98/34/ES, poda svoje mnenje.
- (11) Bistvene zahteve morajo biti oblikovane dovolj natančno, da vzpostavijo pravno zavezujoče obveznosti, ki jih je mogoče uveljaviti. Oblikovane morajo biti tako, da omogočajo ugotavljanje skladnosti z zahtevami, tudi v odsotnosti harmoniziranih standardov ali v primeru, da se proizvajalec odloči, da harmoniziranih standardov ne bo uporabljal. Stopnja podrobnosti besedila bo odvisna od značilnosti posameznih sektorjev.
- (12) Uspešno izvajanje zahtevanega postopka ugotavljanja skladnosti omogoča gospodarskim subjektom, da dokažejo,
- pristojnim organom pa zagotavlja, da proizvodi, ki so na voljo na trgu, izpolnjujejo veljavne zahteve.
- (13) Moduli za postopke ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo v usklajevalni zakonodaji Skupnosti, so bili prvotno določeni v z Sklepu Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o moduli 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<sup>(2)</sup>. Ta sklep nadomešča navedeni sklep.
- (14) Treba je ponuditi izbiro med jasnimi, preglednimi in skladnimi postopki, ki omejujejo možne različice. Ta sklep zagotavlja izbiro modulov, ki zakonodajalcu omogoča, da izbere med najmanj in najbolj strogimi postopki, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti.
- (15) Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti je zaželeno, da se postopki, ki se uporabljajo v sektorski zakonodaji, izberejo med navedenimi moduli v skladu z določenimi splošnimi merili.
- (16) V preteklosti je zakonodaja o prostem pretoku blaga uporabljala sklop izrazov, ki deloma niso bili opredeljeni, zato so potrebne smernice za obrazložitev in razlago. Kjer so pravne določitve bile uvedene, se do neke mere razlikujejo glede besedila in včasih pomena, kar povzroča težave pri njihovi razlagi in pravilnem izvajanju. Ta sklep zato uvaja jasne opredelitve nekaterih temeljnih pojmov.
- (17) Proizvodi, ki so dani na trg Skupnosti, bi morali biti v skladu z ustrezno veljavno zakonodajo Skupnosti, gospodarski subjekti pa bi morali biti odgovorni za skladnost proizvodov, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost ter varstvo potrošnikov in okolja kakor tudi poštena konkurenca na trgu Skupnosti.
- (18) Pričakuje se, da vsi gospodarski subjekti pri dajanju proizvodov na trg ali omogočanju dajanja na trg ravnajo odgovorno in popolnoma v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami.
- (19) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da na trg dajejo samo tiste proizvode, ki so v skladu z veljavno zakonodajo. Ta sklep predpisuje jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustreza vlogi vsakega subjekta v postopku proizvodnje in distribucije.

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

<sup>(2)</sup> UL L 220, 30.8.1993, str. 23.

- (20) Ker določene naloge lahko izvede samo proizvajalec, je treba jasno razlikovati med proizvajalcem in subjekti, ki so pozneje udeleženi v distribucijski verigi. Poleg tega je treba jasno razlikovati med uvoznikom in distributerjem, saj uvoznik uvede proizvode iz tretjih držav na trg Skupnosti. Uvoznik mora zagotoviti, da ti proizvodi izpolnjujejo zahtevane pogoje Skupnosti.
- (21) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo celotnega postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi torej moral ostati obveznost samega proizvajalca.
- (22) Nujno je treba zagotoviti, da so proizvodi iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Skupnosti, v skladu z veljavnimi zahtevami Skupnosti, prav tako je treba še posebej zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke za ocenjevanje teh proizvodov. Zato je treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so proizvodi, ki jih dajejo na trg, skladni z veljavnimi zahtevami, in da ne dajejo na trg proizvodov, ki niso v skladu s temi zahtevami ali predstavljajo tveganje. Iz enakega razloga je treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili izvedeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje proizvodov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo nadzornim organom za pregled.
- (23) Distributer omogoča dajanje proizvodov v promet, potem ko jih je dal na trg proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo upravljanje proizvoda ne vpliva negativno na skladnost proizvoda. Pričakuje se, da uvozniki in distributerji pri dajanju proizvodov na trg ali omogočanju dajanja na trg ravnajo v skladu z veljavnimi zahtevami.
- (24) 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 <sup>(1)</sup> se med drugim uporablja tudi za proizvode, ki niso v skladu z usklajeno zakonodajo Skupnosti. Proizvajalci in uvozniki, ki so dali na trg Skupnosti neskladne proizvode, so v skladu s to direktivo odgovorni za škodo.
- (25) Pri dajanju proizvoda na trg bi moral vsak uvoznik na proizvodu navesti svoje ime in naslov, na katerem je dosegljiv. Izjema bi morali biti primeri, v katerih velikost ali narava proizvoda tega ne omogočata. To vključuje primere,
- kjer bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na proizvodu navedel svoje ime in naslov.
- (26) Vsak gospodarski subjekt, ki proizvod da na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali pa spremeni proizvod na tak način, da lahko ogrozi izpolnjevanje veljavnih zahtev, se šteje za proizvajalca in bi zato moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (27) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter zagotoviti pristojnim organom vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim proizvodom.
- (28) Zagotavljanje sledljivosti proizvoda skozi celotno dobavno verigo prispeva k bolj preprostemu in bolj učinkovitemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti olajša organom oblasti nalogo nadzora trga, in sicer izslediti gospodarski subjekt, ki je omogočil dostopnost neskladnih proizvodov na trgu.
- (29) Oznaka CE, ki predstavlja ustreznost proizvoda, je vidna posledica celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna pravila o CE-označevanju določa 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 <sup>(2)</sup>. Pravila o namestitvi oznake CE, ki se bodo izvajala pri omenjeni uporabi v okviru usklajevalne zakonodaje Skupnosti, bi bilo treba določiti v tem sklepu.
- (30) Oznaka CE mora biti edina oznaka skladnosti, ki označuje, da je proizvod v skladu z usklajevalno zakonodajo Skupnosti. Vendar pa se lahko uporabljajo tudi druge oznake, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov in ne spadajo pod usklajevalno zakonodajo Skupnosti.
- (31) Ključnega pomena je, da se tako proizvajalcem kot uporabnikom pojasni, da z namestitvijo znaka na proizvod proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z vsemi zahtevanimi pogoji in za to prevzema celotno odgovornost.
- (32) Za boljšo ocenjevanje uspešnosti oznake CE in za opredelitev strategij za preprečevanje zlorab mora Komisija nadzirati njeno izvajanje in o tem poročati Evropskemu parlamentu.

<sup>(1)</sup> UL L 210, 7.8.1985, str. 29. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 141, 4.6.1999, str. 20).

<sup>(2)</sup> Glej stran 30 tega Uradnega lista.

- (33) Oznaka CE ima svoj smisel le, če se pri njeni namestitvi spoštujejo pogoji iz zakonodaje Skupnosti. Zato bi morale države članice zagotoviti pravilno izvajanje teh pogojev ter preganjati kršitve in zlorabe oznake CE s pravnimi ali drugimi ustreznimi sredstvi.
- (34) Države članice so odgovorne za zagotavljanje strogega in učinkovitega nadzora trga na svojem ozemlju ter morajo svojim organom za nadzor trga omogočiti zadostne pristojnosti in sredstva.
- (35) Za povečanje ozaveščenosti glede oznake CE bi morala Komisija začeti informacijsko kampanjo, namenjeno predvsem gospodarskim subjektom, potrošniškim in sektorskim organizacijam ter prodajnemu osebju, saj preko njih informacije najbolj ustrezno dosežejo potrošnike.
- (36) V določenih okoliščinah postopki za ugotavljanje skladnosti, ki jih določa veljavna zakonodaja, zahtevajo posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, o katerih države članice obvestijo Komisijo.
- (37) Izkušnje so pokazale, da pogoji, določeni v sektorski zakonodaji, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se prijavijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglasenih organov po vsej Skupnosti. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi izvajajo svoje funkcije v enaki meri in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva oblikovanje obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (38) Da se zagotovi skladna raven kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti, je treba utrditi zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni, in obenem postaviti zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi, ki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, uradnem obveščanju in spremljanju priglasenih organov.
- (39) Sistem, določen v tem sklepu, je dopolnjen s sistemom akreditacije, kot jo predvideva Uredba (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo preverjanja pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti, je treba njeno uporabo pospeševati za namene priglasitve.
- (40) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, se domneva, da ustreza zadevnim zahtevam iz ustrezne sektorske zakonodaje.
- (41) Kjer usklajevalna zakonodaja Skupnosti za svojo izvajanje predvideva izbiranje organov za ugotavljanje skladnosti, bi morali pregledno akreditacijo, kakršna je predvidena v Uredbi (ES) št. 765/2008 za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, javni nacionalni organi v celotni Skupnosti šteti za prednostni način, s katerim ti organi dokažejo svojo tehnično usposobljenost. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to presojo. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti presoje drugih nacionalnih organov, bi morali v takih primerih ti organi Komisi in drugim državam članicam zagotoviti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za zagotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne predpisane zahteve.
- (42) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali hčerinska podjetja. Da bi ohranili zahtevano varnostno raven za proizvode, ki pridejo na trg Skupnosti, je za izvajanje dejavnosti ugotavljanje skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja izpolnjujejo iste pogoje kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ugotavljanje pristojnosti in delovanje organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.
- (43) Treba je povečati učinkovitost in preglednost postopka priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči uradno obveščanje prek spleta.
- (44) Ker priglašeni organi lahko ponujajo svoje storitve na celotnem ozemlju Skupnosti, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoja nestrinjanja glede priglasenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi in bojzani glede pristojnosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden le ti začnejo delovati kot priglašeni organi.
- (45) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo module brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov bi bilo treba zagotoviti usklajenost uporabe tehnične modulov. To je mogoče doseči z ustreznim usklajevanjem in s sodelovanjem med priglasenimi organi.
- (46) Da se zagotovi ustrezno delovanje postopka certifikacije, je treba utrditi določene postopke, kot so izmenjave izkušenj in izmenjave informacij med priglasenimi organi in organi priglasitelji, prav tako pa tudi med samimi priglasenimi organi.

(47) Usklajevalna zakonodaja Skupnosti vključuje varnostni postopek, ki se uporablja v primeru nestrinjanja med državami članicami o ukrepih, ki jih država članica izvaja. Da bi povečali preglednost in skrajšali čas postopka, je z namenom povečanja učinkovitosti in črpanja iz obstoječih izkušenj držav članic treba izboljšati postopke obstoječih zaščitnih klavzul.

(48) Obstoječi sistem bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki omogoča zainteresiranim strankam, da so obveščene o bodočih ukrepih, ki so povezani s proizvodi, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost ljudi ali druge javne interese. Organom za nadzor trga naj bi omogočal, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih proizvodov prej ukrepajo.

(49) V primeru, da se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga izvaja država članica, nadaljnje posredovanje Komisije ni potrebno, razen v primerih, kjer je neizpolnjevanje posledica pomanjkljivosti harmonizirane standarda.

(50) Zakonodaja Skupnosti bi morala upoštevati poseben položaj malih in srednje velikih podjetij glede upravnih bremen. Vendar namesto, da bi za ta podjetja predvidela splošne izjeme in odstopanja, ki lahko nakazuje, da gre za drugorazredne ali manj kakovostne subjekte ali proizvode, in lahko pripeljejo do zapletene pravne ureditve za nacionalne organe za nadzor trga, s katero bo oteženo njihovo delo nadzora, bi moral biti položaj takšnih podjetij upoštevan s strani zakonodaje Skupnosti pri določitvi pravil za izbor in izvajanje najustrežnejšega postopka za ugotavljanje skladnosti in v obveznostih organov za ugotavljanje skladnosti, da bodo delovali sorazmerno z velikostjo podjetja in glede na to, ali gre za serijsko ali posamično proizvodnjo. Ta sklep omogoča zakonodajalcu potrebno prožnost pri upoštevanju takšnega položaja, ne da bi moral iskati nepotrebne, posebne in neprimerne rešitve za mala in srednje velika podjetja ter ne da bi ogrožal varstva javnega interesa.

(51) Ta sklep določa določbe za organe za ugotavljanje skladnosti, ob upoštevanju posebnega položaja malih in srednje velikih podjetij ter ob spoštovanju ravni strogosti in zaščite, ki je potrebna za skladnost proizvodov z zakonodajnimi instrumenti, ki veljajo zanje.

(52) V enem letu po objavi tega sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* mora Komisija predstaviti poglobljeno analizo področja označevanja varnosti potrošnikov in po potrebi tudi zakonodajne predloge,

SKLENILA:

### Člen 1

#### Splošna načela

1. Proizvodi, ki so dani na trg Skupnosti, so v skladu z vso veljavno zakonodajo.

2. Ob dajanju proizvodov na trg Skupnosti so gospodarski subjekti v povezavi z njihovo ustrežno vlogo v dobavni verigi odgovorni za skladnost proizvodov z vso veljavno zakonodajo.

3. Gospodarski subjekti so odgovorni za zagotovitev, da so vse informacije, ki jih priskrbijo o njihovih proizvodih, točne, popolne in v skladu z veljavnimi pravili Skupnosti.

### Člen 2

#### Vsebina in področje uporabe

Ta sklep določa skupni okvir splošnih načel in referenčne določbe za pripravo zakonodaje Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov („usklajevalna zakonodaja Skupnosti“).

Usklajevalna zakonodaja Skupnosti uporablja splošna načela, določena v tem sklepu, in ustrezne referenčne določbe iz prilog I, II in III. Vendar se zakonodaja Skupnosti lahko razlikuje od teh splošnih načel in referenčnih določb, če je to ustrezno zaradi posebnih značilnosti zadevnega sektorja, zlasti če že obstajajo celoviti pravni sistemi.

### Člen 3

#### Raven zaščite javnih interesov

1. Usklajevalna zakonodaja Skupnosti se na področju javnih interesov omejuje na določanje osnovnih zahtev, ki določajo raven omenjene zaščite, in izraža te interese v okviru rezultatov, ki jih je treba doseči.

Če uporaba osnovnih zahtev ni možna ali ustrezna ob upoštevanju cilja za zagotavljanje ustreznega varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ali drugih vidikov zaščite javnega interesa, je mogoče v zadevni usklajevalni zakonodaji Skupnosti določiti natančne specifikacije.

2. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti določa osnovne zahteve, mora določati tudi uporabo harmoniziranih standardov, sprejetih v skladu z Direktivo 98/34/ES, ki določa take zahteve v tehničnem smislu, in ki sami ali v povezavi z drugimi harmoniziranimi standardi zagotavljajo domnevo o skladnosti s takimi zahtevami, pri tem pa ohranjajo možnost določanja ravni zaščite z drugimi sredstvi.



## Člen 4

**Postopki za ugotavljanje skladnosti**

1. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti za določen proizvod zahteva ugotavljanje skladnosti, je treba postopke, ki se bodo izvajali, izbrati iz seznama modulov iz Priloge II v skladu z naslednjimi merili:

- (a) primernost modula glede na vrsto proizvoda;
- (b) stopnja tveganja, ki jo prinaša proizvod, in stopnja, do katere ugotavljanje skladnosti ustreza vrsti in stopnji tveganja;
- (c) v primerih, ko je sodelovanje tretje strani obvezno, potreba proizvajalca, da lahko izbira med zagotavljanjem kakovosti in moduli certifikacije proizvoda, kot določa Priloga II;
- (d) potreba po izogibanju vzpostavljanja modulov, ki bi povzročili preveliko obremenitev glede na tveganja, ki jih zajema zadevna zakonodaja.

2. Če za proizvod velja več aktov Skupnosti v okviru tega sklepa, mora zakonodajalec zagotoviti skladnost med postopki za ugotavljanje skladnosti.

3. Module iz odstavka 1 je treba uporabljati ob upoštevanju zadevnega proizvoda in v skladu z navodili iz teh modulov.

4. Za proizvode, izdelane po naročilu, in proizvodnjo v omejenih serijah veljajo lažji tehnični in upravni pogoji v zvezi s postopki za ugotavljanje skladnosti.

5. Pri uporabi modulov iz odstavka 1 in kjer je to potrebno in ustrezno, lahko zakonodajni instrument:

- (a) v zvezi s tehnično dokumentacijo zahteva dodatne informacije poleg tistih, ki so določene v modulih;
- (b) v zvezi z rokom, do katerega mora proizvajalec in/ali priglašeni organ hraniti vso dokumentacijo, spremeni dolžino obdobja, kot je predvideno v modulih;
- (c) podrobneje opredeli izbiro proizvajalca o tem, ali preskuse izvaja pooblaščen interni organ ali pa je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec;
- (d) kjer se izvaja preverjanje proizvoda, opredeli izbiro proizvajalca glede izvedbe pregledov in preizkusov za pregled skladnosti proizvodov z ustreznimi zahtevami, in

sicer ali s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda ali s pregledom in preskušanjem proizvodov na statistični podlagi;

- (e) certifikatu o ES-pregledu tipa določi čas veljavnosti;
  - (f) glede certifikata o ES-pregledu tipa določi ustrezne informacije, da se ocena skladnosti in nadzor med uporabo lahko vključita v certifikat ali njegove priloge;
  - (g) zagotovi različne ureditve glede obveznosti priglašene organa za obveščanje svojih priglasitvenih organov;
  - (h) če priglašeni organ izvaja redne revizije, določi, kako pogosto se izvajajo.
6. Pri uporabi modulov iz odstavka 1 in kjer je to potrebno in ustrezno, mora zakonodajni instrument:
- (a) pri izvajanju pregleda in/ali preverjanja proizvoda določiti zadevni proizvod, primerne preizkuse, ustrezne programe vzorčenja, operativne značilnosti statistične metode, ki jo je treba uporabiti, in ustrezne ukrepe, ki jih mora sprejeti priglašeni organ in/ali proizvajalec;
  - (b) pri opravljanju ES-pregleda tipa določiti ustrezen način (tip proizvodnje, tip oblikovanosti, tip proizvodnje in oblikovanosti) ter potrebne vzorce.
7. Na voljo mora biti pritožbeni postopek proti sklepom priglašene organa.

## Člen 5

**Izjava ES o skladnosti**

Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti zahteva izjavo proizvajalca o dokazu, da proizvod izpolnjuje pogoje („izjava ES o skladnosti“), zakonodaja zagotavlja, da se pripravi ena izjava, ki upošteva vse akte Skupnosti, veljavne za proizvod, in vsebuje vse informacije, potrebne za določitev usklajevalne zakonodaje Skupnosti, na katero se izjava nanaša, ter sklice na objavo zadevnih aktov.

## Člen 6

**Ugotavljanje skladnosti**

1. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti zahteva ugotavljanje skladnosti, lahko določa, da ugotavljanje izvedejo javni organi, proizvajalci ali priglašeni organi.

2. Če usklajevalna zakonodaja Skupnosti določa, da ugotavljanje skladnosti izvajajo javni organi, potem določa, da organi za ugotavljanje skladnosti, na katere se javni organi opirajo glede tehničnega ocenjevanja, morajo izpolnjevati enaka merila, kot so v tem sklepu določena za priglašene organe.

Člen 7

**Referenčne določbe**

Referenčne določbe za usklajevalno zakonodajo Skupnosti za proizvode so navedene v Prilogi I.

Člen 8

**Razveljavitev**

Sklep 93/465/EGS se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljen sklep se štejejo za sklicevanja na ta sklep.

V Strasbourgu, 9. julija 2008

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

H.-G. PÖTTERING

*Za Svet*

*Predsednik*

J.-P. JOUYET

## PRILOGA I

## REFERENČNE DOLOČBE ZA USKLAJEVALNO ZAKONODAJO SKUPNOSTI ZA PROIZVODE

**Poglavje R1**

## Opredelitev pojmov

## Člen R1

**Opredelitev pojmov**

Za namene [tega akta] se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo proizvoda za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Skupnosti v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;
2. „dajanje na trg“ pomeni, da je proizvod prvič na voljo na trgu Skupnosti;
3. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje proizvod ali za katero se tak proizvod načrtuje ali izdeluje in ki trži ta proizvod pod njegovim imenom ali blagovno znamko;
4. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
5. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, ki da proizvod iz tretje države na trg Skupnosti;
6. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki da proizvod na trg;
7. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
8. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev;
9. „harmonizirani standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES na podlagi predloga, ki ga je pripravila Komisija v skladu s členom 6 te direktive;
10. „akreditacija“ ima pomen iz Uredbe (ES) št. 765/2008;
11. „nacionalni akreditacijski organ“ ima pomen iz Uredbe (ES) št. 765/2008;
12. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so posebne zahteve glede proizvoda, postopka, storitve, sistema, osebe ali organa izpolnjene;

13. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, potrjevanjem in pregledovanjem;
14. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev proizvoda, ki je že na voljo končnemu uporabniku;
15. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti proizvoda iz dobavne verige na trg;
16. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je proizvod skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Skupnosti, ki zagotavlja njegovo namestitve;
17. „usklajevalna zakonodaja Skupnosti“ pomeni zakonodajo Skupnosti, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov.

**Poglavje R2**

## Obveznosti gospodarskih subjektov

## Člen R2

**Obveznosti proizvajalcev**

1. Proizvajalci pri dajanju svojih proizvodov na trg zagotovijo, da so ti bili načrtovani in izdelani v skladu z zahtevami, ki so določene v ... [sklicevanje na ustrezni del zakonodaje].
2. Proizvajalci morajo izdelati zahtevano tehnično dokumentacijo in izvesti ali pa določiti izvedbo veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti.  
  
Če je bilo s tem postopkom že dokazano, da proizvod izpolnjuje veljavne zahteve, proizvajalci pripravijo izjavo o skladnosti ES in pritrđijo oznako skladnosti.
3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo ES o skladnosti za obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja] po tem, ko je bil proizvod dan na trg.
4. Proizvajalci zagotavljajo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti proizvodne serije. Treba je upoštevati spremembe pri oblikovanju proizvoda ali njegovih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali tehničnih specifikacij glede skladnosti proizvoda.

Proizvajalci, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov pregledujejo vzorce trženih proizvodov, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na njihovih proizvodih označena vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element; v primeru, da je velikost ali narava proizvoda tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali spremni listini.

6. Proizvajalci navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o proizvodu; v primeru da to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali spremni listini. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Skupnosti, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo proizvod. V kolikor proizvod predstavlja tveganje, takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov proizvod, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

#### Člen R3

##### Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalci lahko s pisnim pooblastilom določijo pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena [R2] in izdelovanje tehnične dokumentacije niso naj ne bodo del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik izvaja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo omogoča pooblaščenemu zastopniku, da opravi vsaj naslednje naloge:

- (a) za nacionalne nadzorne organe imeti na voljo izjavo ES o skladnosti in tehnično dokumentacijo za obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja];
- (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa zagotoviti vse potrebne informacije in dokumentacijo, potrebno za dokazovanje skladnosti proizvoda;

- (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodelovati pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo proizvodi v okviru njihovih pooblastil.

#### Člen R4

##### Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg Skupnosti le proizvode skladne z zakonodajo.

2. Preden dajo proizvod na trg uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec izdelal ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da imajo proizvodi zahtevano(-e) oznako(-e) skladnosti in da so opremljeni z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec spoštoval zahteve iz člena [R2(5) in (6)].

Če uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da proizvod ni skladen z ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje], lahko proizvod da na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Če proizvod predstavlja tveganje, uvoznik prav tako o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi glede informacij o proizvodu; v primeru da to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali listini, ki spremlja proizvod.

4. Uvozniki zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne vplivajo negativno na skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami iz ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

6. Proizvajalci, kadar se glede na tveganja, ki jih predstavlja proizvod, šteje, da je zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov tu ustrezno, pregledujejo vzorce trženih proizvodov, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Skupnosti, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo proizvod. V kolikor proizvod predstavlja tveganje, takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov proizvod, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki imajo za določeno obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja] na vpogled izvod izjave ES o skladnosti ter jo na zahtevo predložijo organom za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo tem organom.

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

#### Člen R5

##### Obveznosti distributerjev

1. Distributerji morajo delovati s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost vseh proizvodov, ki jih dajo na trg, z ustreznimi zahtevami.

2. Preden dajo proizvod na trg, morajo distributerji preveriti, ali imajo proizvodi zahtevano(-e) oznako(-e) skladnosti in ali so opremljeni z zahtevanimi dokumenti, navodili in varnostnimi informacijami v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki v državi članici, kjer se proizvod da na trg, brez težav razumejo, ter ali je proizvajalec/uvoznik upošteval zahteve iz člena [R2(5) in (6)] in člena [R4(3)].

Če distributer meni ali ima razlog, da domneva, da proizvod ni skladen z ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje], lahko proizvod da na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Če proizvod predstavlja tveganje, distributer prav tako o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je proizvod v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne vplivajo negativno na skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami iz ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Skupnosti, zagotovijo sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo proizvod. V kolikor proizvod predstavlja tveganje, distributerji prav tako takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov proizvod, in jim predložijo informacije, zlasti o neizpolnjevanju in sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti proizvoda. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzročajo proizvodi, ki so jih dali na trg.

#### Člen R6

##### Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se obravnava kot proizvajalec za namene tega ... [akt] in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena [R2], če da na trg proizvod pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod, ki je že na trgu, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje veljavnih zahtev.

#### Člen R7

##### Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti na zahtevo organom za nadzor trga za obdobje ... [določiti obdobje, sorazmerno z življenjsko dobo proizvoda in stopnjo tveganja] identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil proizvod;
- (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili proizvod.

#### Poglavje R3

##### Skladnost proizvoda

#### Člen R8

##### Domneva skladnosti

Za proizvode, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se šteje, da so v skladu z zahtevami, ki jih določajo navedeni standardi ali deli standardov, določeni v ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

#### Člen R9

##### Uradno nasprotovanje harmoniziranim standardom

1. Če država članica ali Komisija meni, da harmonizirani standard v celoti ne izpolnjuje zahtev, ki jih zajema in ki so določene v ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje], Komisija ali zadevna država članica zadevo predloži odboru, ustanovljenemu s členom 5 Direktive 98/34/ES, ter predloži svoje argumente. Odbor po posvetovanju s pristojnimi evropskimi organi za standardizacijo nemudoma da svoje mnenje.

2. Glede na mnenje odbora se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi z omejitvijo, ohrani, ohrani z omejitvijo ali umakne sklicevanja na zadevni standard v *Uradnem listu Evropske unije*.

3. Komisija obvesti zadevni evropski organ za standardizacijo in, če je to potrebno, zahteva spremembo zadevnih harmoniziranih standardov.

#### Člen R10

##### Izjava ES o skladnosti

1. V izjavi ES o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje zahtev iz ... [sklicevanje na ustrezen del zakonodaje].

2. Izjava ES o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi III Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov, vsebovati elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge II, in se redno ažurira. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, kjer se proizvod da na trg ali je dostopen na tem trgu.

3. Proizvajalec z izdelavo izjave ES o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost proizvoda.

#### Člen R11

### Splošna pravila za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

#### Člen R12

### Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE mora biti vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na proizvod ali na njegovo tablico s podatki. Če to ni mogoče ali upravičeno zaradi narave proizvoda, mora biti oznaka nameščena na embalažo in na spremene dokumente, če zadevna zakonodaja predpisuje takšne dokumente.

2. Oznaka CE mora biti nameščena, preden je proizvod dan na trg. Lahko ji sledi piktogram ali katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

3. Oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašene organa, če takšen organ sodeluje v fazi nadzora proizvodnje.

Identifikacijsko številko priglašene organa namesti organ sam ali pa jo v skladu z njegovimi navodili namesti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.

4. Države članice nadalje razvijajo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in začnejo ustrezne postopke v primeru nepravilne rabe oznake CE. Države članice uvedejo kazni za kršitve, vključno s kazenskimi sankcijami resnih kršitev. Te kazni so sorazmerne glede na resnost kršitve ter predstavljajo učinkovita sredstva, ki odvrtačajo od nepravilne rabe.

### Poglavje R4

#### Priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti

#### Člen R13

### Priglasitev

Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o pooblaščenih organih za izvajanje ugotavljanja skladnosti tretjih strank v skladu s ... [akt].

#### Člen R14

### Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitvene organe, ki so pristojni za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ugotavljanje skladnosti in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglasitvenih organov ter za izpolnjevanje zahtev iz člena [R20].

2. Države članice lahko odločijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu in v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008.

3. Če priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače poveri ugotavljanje skladnosti, priglasitev ali spremljanje v skladu z odstavkom 1 organu, ki ni vladni organ, mora biti ta organ pravna oseba in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena [R15(1) do (6)]. Poleg tega mora takšen organ imeti svojo ureditev, s katero pokriva obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglašeni organ prevzame celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo organ iz odstavka 3.

#### Člen R15

### Zahteve za priglasitvene organe

1. Priglasitveni organ je treba ustanoviti tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ mora biti organiziran tako, da vsak sklep o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejme pristojna(-e) oseba(-e), ki je(so) različna(-e) od tistih, ki so izvedle ocenjevanje.

4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ mora imeti na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje njegovih nalog.

#### Člen R16

### Obveznosti informiranja priglasitvenih organov

Države članice obvestijo Komisijo o svojih nacionalnih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglasitvenih organov ter kakršne koli spremembe teh informacij.

Komisija poskrbi, da so informacije javno dostopne.

#### Člen R17

### Zahteve za priglašene organe

1. Za namene priglasitve mora organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjevati zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom in je pravna oseba.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali proizvoda, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je del poslovne organizacije ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje proizvodov, ki jih ocenjujejo, se lahko, pod pogojem, da je zagotovljena njegova samostojnost in da ni navzkrižja interesov, šteje kot takšen organ.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo biti oblikovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci proizvoda, ki ga ocenjujejo, niti pooblašteni zastopniki katere koli izmed teh strank. To ne sme izključevati uporabe ocenjenih proizvodov, nujnih za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe proizvodov v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne smejo neposredno sodelovati pri oblikovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, trženju, uporabi ali vzdrževanju teh proizvodov niti zastopati strank, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sme sodelovati pri kakršnih koli dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njegovi neodvisni presoji ali integriteti glede njegovih dejavnosti ocenjevanja, za katere je priglšen. To velja še posebej za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotavljajo, da dejavnosti hčerinskih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in zahtevano tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo sodbo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin, ki so zainteresirane za rezultate teh dejavnosti.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so dodeljene takšnemu organu z ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje] in za katere je bil priglšen, bodisi da te naloge izvede sam organ za ugotavljanje skladnosti bodisi da so izvedene v njegovem imenu in pod njegovo odgovornostjo.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora imeti vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo proizvodov, za katere je priglšen, na razpolago potrebne:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog za ugotavljanje skladnosti;
- (b) opise postopkov, glede na katere se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednosti in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Vpeljano mora imeti ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, izvedenimi kot priglšeni organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega proizvoda ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Imeti mora potrebna sredstva za izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti v ustrezni obliki, ter dostop do vse potrebne opreme ali naprav.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, mora imeti:

- (a) temeljito tehnično in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti za ustrezno delovno področje, za katerega je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglšen;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanja, ki ga izvajajo, in ustrezna pooblastila za izvedbo ugotavljanja skladnosti;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev o veljavnih harmoniziranih standardih ter o ustreznih določbah usklajevalne zakonodaje Skupnosti in ustreznih izvedbenih predpisih;
- (d) sposobnost, ki je potrebna za pripravo certifikatov, zapisov in poročil za dokazilo, da je bilo ocenjevanje izvedeno.

8. Zagotovljena mora biti nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja za ocenjevanje.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja za ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti ne sme biti odvisno od števila izvedenih ocenjevanj ali od rezultatov takšnih ocenjevanj.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti mora skleniti zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k upoštevanju poklicne skrivnosti glede vseh informacij, pridobljenih pri izvajanju nalog po ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje] ali kateri koli določbi nacionalnega prava, ki to zakonodajo uveljavlja, razen v odnosu do pristojnih upravnih organov države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Varovati je treba lastniške pravice.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglšenega organa, ustanovljene po ustrezni usklajevalni zakonodaji Skupnosti, ali zagotavljajo, da je njihovo osebje za ocenjevanje obveščeno o teh dejavnostih ter da se upravne odločbe in dokumenti, ki izhajajo iz rezultatov dela te skupine, uporabljajo kot splošne smernice.

Člen R18

#### Domneva skladnosti

Če organ za ugotavljanje skladnosti lahko dokaže skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se predpostavlja, da ustreza zahtevam iz člena [R17], v kolikor ustrezni harmonizirani standardi izpolnjujejo te zahteve.

Člen R19

#### Uradno nasprotovanje harmoniziranim standardom

Če država članica ali Komisija uradno nasprotuje harmoniziranim standardom, navedenim v členu [R18], obveljajo določbe člena [R9].

## Člen R20

**Hčerinska podjetja in podizvajalci priglašeni organov**

1. Če priglašeni organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali je za pomoč zaprosil hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena [R17], in o tem obvesti priglasitveni organ.
2. Priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti prevzamejo celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci in hčerinska podjetja ne glede na sedež podjetja.
3. Izvajanje ali podpogodba s hčerinskim podjetjem je možna samo s soglasjem stranke.
4. Priglašeni organi imajo za priglasitveni organ na voljo ustrezne dokumente, ki se nanašajo na ugotavljanje kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter na delo, ki ga je podizvajalec ali hčerinsko podjetje opravilo na podlagi ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje].

## Člen R21

**Akreditirani interni organi**

1. Dejavnosti za ugotavljanje skladnosti za podjetje, katerega del je, lahko izvede akreditiran interni organ z namenom izvršitve postopkov, opisanih v [Priloga II – modul A1, A2, C1 ali C2]. Ta organ mora biti ločen in samostojen del podjetja in ne sme sodelovati pri oblikovanju, proizvodnji, dobavi, montaži, uporabi ali vzdrževanju proizvodov, ki jih ocenjuje.
2. Akreditiran interni organ ustreza naslednjim merilom:
  - (a) akreditiran mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008;
  - (b) organ in njegovo osebje morajo biti organizacijsko razpoznavni in znotraj matične organizacije uporabljati metode sporočanja, ki zagotavljajo in dokazujejo njihovo nepristranskost zadevnemu akreditacijskemu organu;
  - (c) organ in osebje ne smejo biti odgovorni za obliko, proizvodnjo, dobavo, montažo, delovanje ali vzdrževanje proizvodov, ki jih ocenjujejo, ter ne smejo sodelovati pri kakršnih koli dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in integriteti glede njihovih dejavnosti ocenjevanja;
  - (d) organ nudi svoje storitve izključno podjetju, katerega del je.
3. Akreditirani interni organ ni priglašen državam članicam ali Komisiji, vendar mora podjetje, katerega del je, ali nacionalni akreditacijski organ na zahtevo informacije o njegovi akreditaciji posredovati priglasitvenemu organu.

## Člen R22

**Zahteva za priglasitev**

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži zahtevo za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri je ustanovljen.

2. Zahtevi mora biti priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in proizvod ali proizvodi, za katere organ trdi, da je pristojen, ter tudi certifikat o akreditaciji, če obstaja, ki ga je izdal nacionalni akreditacijski organ, ki je bilo uspešno na strokovnem vrednotenju, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena [R17] tega ... [akt].

3. Če zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more zagotoviti certifikata o akreditaciji, predloži priglasitvenemu organu vsa potrebna dokumentarna dokazila za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena [R17].

## Člen R23

**Priglasitveni postopek**

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena [R17].
  2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.
  3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevni proizvod ali proizvode ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
  4. Če obvestilo ne temelji na certifikatu o akreditaciji iz člena [R22(2)], mora priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam priskrbeti dokumentirane dokaze, ki potrjujejo kompetence organa za ugotavljanje skladnosti, in vpeljane ukrepe, ki zagotavljajo, da bo organ pod rednim nadzorom in bo izpolnjeval zahteve, določene v členu [R17].
  5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, če Komisija in druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe certifikata o akreditaciji in v dveh mesecih od priglasitve, kadar ni uporabljena akreditacija.
- Samo tak organ se šteje za priglašeni organ za namene tega ... [akt].

6. Komisija in druga države članice so obveščene o kakršnih koli nadaljnjih zadevnih spremembah priglasitve.

## Člen R24

**Identifikacijske številke in sezname priglašenih organov**

1. Komisija dodeli priglasitvenemu organu identifikacijsko številko.

Dodeli samo eno takšno številko, četudi je organ priglašen v skladu z različnimi akti zakonodaje Skupnosti.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih po tem ... [akt], vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi redno posodabljanje tega seznama.



## Člen R25

**Spremembe priglasitve**

1. Če priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena [R17] ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, razveljavi ali preklicuje priglasitev, če je to primerno, v skladu z resnostjo neizpolnjevanja zahtev ali nespoštovanja dolžnosti. O tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, razveljavitve ali preklica priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica, ki priglašuje, sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva in dokumente tega organa bodisi obdela drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo organom, ki priglašujejo in nadzirajo trg.

## Člen R26

**Spodbijanje pristojnosti priglašanih organov**

1. Komisija mora preiskati vse primere, pri katerih obstaja dvom ali pri katerih je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašene organa ali glede stalnega izpolnjevanja zahtev in odgovornosti priglašene organa.

2. Država članica, ki priglašuje, na zahtevo posreduje Komisiji vse informacije, ki se nanašajo na osnovo za priglasitev ali vzdrževanje pristojnosti zadevnega organa.

3. Komisija zagotovi, da so vse informacije občutljive narave, pridobljene med njeno preiskavo, obravnavane zaupno.

4. Če Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico, ki priglašuje, in od nje zahteva, da po potrebi sprejme korektivne ukrepe, vključno z preklicem priglasitve.

## Člen R27

**Operativne obveznosti priglašanih organov**

1. Priglašeni organi morajo izvajati ocenjevanja skladnosti v skladu z veljavnimi postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so določeni v ... [sklicevanje na ustreznih del zakonodaje].

2. Ocenjevanje skladnosti se izvede sorazmerno tako, da se izogne nepotrebni obremenitvi gospodarskih subjektov. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti zadevne tehnologije ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem morajo kljub temu spoštovati raven strogosti in zaščite, potrebno za skladnost proizvoda glede na določbe tega ... [akt].

3. Če priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ni izpolnil zahtev, določenih v ... [ustrezni del zakonodaje] ali ustreznih harmoniziranih standardih ali tehničnih specifikacijah, mora od proizvajalca zahtevati, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne sme izdati certifikata o skladnosti.

4. Če med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata priglašeni organ ugotovi, da proizvod ni več skladen, mora od proizvajalca

zahtevati, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi razveljaviti ali preklicati certifikat.

5. Če korektivni ukrepi niso izvedeni ali nimajo zahtevanega učinka, mora priglašeni organ omejiti, razveljaviti ali preklicati kakršne koli certifikate, če je to primerno.

## Člen R28

**Obveznost informiranja za priglašene organe**

1. Priglašeni organi morajo obvestiti priglasitveni organ o:

- (a) vsaki zavrtnitvi, omejitvi, razveljavitvi ali preklicu certifikatov;
- (b) okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje za priglasitev;
- (c) katerem koli zahtevku o informacijah v zvezi z opravljenimi dejavnostmi na področju ugotavljanja skladnosti, ki so jih prejeli od organov za nadzor trga;
- (d) dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci (na zahtevo priglasitvenega organa).

2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru tega ... [akt] ter ki izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake proizvode, zagotavljajo pomembne informacije o zadevah v zvezi s pozitivnimi ali negativnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

## Člen R29

**Izmenjava izkušenj**

Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

## Člen R30

**Usklajevanje priglašanih organov**

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, ki so bili priglašeni v okviru ... [sklicevanje na zadevni del zakonodaje Skupnosti] ter pravilno delovanje v obliki ... [sektorskih ali medsektorskih] skupin priglašanih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu navedenih skupin, neposredno ali s pooblaščenimi zastopniki.

**Poglavje R5****Zaščitni postopki**

## Člen R31

**Postopek za obravnavo tveganih proizvodov na nacionalni ravni**

1. Če so organi za nadzor trga ene države članice ukrepali v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali če utemeljeno menijo, da proizvod, ki ga vključuje ta ... [akt], ogroža zdravje, varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa, ki so določeni v tem ... [akt],

izvedejo vrednotenje zadevnega proizvoda glede izpolnjevanja vseh zahtev, ki so določene s tem ... [akt]. Zadevni gospodarski subjekti morajo zagotoviti vse potrebno za sodelovanje z organi za nadzor trga.

Če med vrednotenjem organi za nadzor trga ugotovijo, da proizvod ne izpolnjuje zahtev, ki jih določa ta ... [akt], od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da izvede vse ustrezne korektivne ukrepe, da proizvod izpolni te zahteve, ali pa proizvod umaknejo s trga ali ga odpokličejo v roku, ki je določen glede na stopnjo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem obvestijo ustrezni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Če organi za nadzor trga menijo, da neizpolnjevanje presega nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in o ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje vseh primernih korektivnih ukrepov glede proizvoda, ki ga je dal na trg po vsej Skupnosti.

4. Če gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustreznečasne ukrepe za prepoved ali omejevanje proizvoda na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo s trga.

Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o takih ukrepih.

5. Informacije iz odstavka 4 morajo vsebovati vse natančne podatke, še zlasti podatke, potrebne za določanje neskladnega proizvoda, poreklo proizvoda, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje izvajanih nacionalnih ukrepov kakor tudi stališče zadevnega gospodarskega subjekta. Zlasti organi za nadzor trga navedejo, ali je do neizpolnjevanja prišlo iz naslednjih vzrokov:

(a) proizvod ne izpolnjuje pogojev, ki so povezani z ogrožanjem zdravja ali varnosti ali drugimi vidiki zaščite javnega interesa in so določeni v tem ... [akt];

(b) pomanjkljivosti pri harmoniziranih standardih iz [sklicevanje na zadevni del zakonodaje] kot je domneva o skladnosti.

6. Države članice, ki niso tiste, ki so začele postopek, morajo nemudoma obvestiti Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in ostalih informacijah, ki se nanašajo na neskladnost zadevnega proizvoda; v primeru nestrinjanja s priglašnim nacionalnim ukrepom pa morajo predložiti svoje razloge.

7. Če v obdobju ... [navesti obdobje] po prejemu informacij iz odstavka 4 ni vložen noben ugovor s strani države članice ali Komisije

glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je ukrep upravičen.

8. Države članice morajo zagotoviti takojšnje izvajanje ustreznih restriktivnih ukrepov v zvezi z zadevnim proizvodom, na primer umik proizvoda s tržišča.

#### Člen R32

#### Zaščitni postopek Skupnosti

1. Če so glede izvajanja postopka iz člena [R31(3) in (4)] vloženi ugovori zoper nacionalni ukrep države članice ali če Komisija meni, da je ukrep v nasprotju z zakonodajo Skupnosti, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in ustreznim(-i) gospodarskim(-i) subjektom(-i) ter nadaljuje z oceno nacionalnega ukrepa. Na podlagi izidov te ocene Komisija odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija sklep naslovi na vse države članice in jim ga nemudoma posreduje, prav tako tudi zadevnim(-emu) gospodarskim(-emu) subjektom(-u).

2. Če se nacionalni ukrep ne šteje kot upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se neskladni proizvod umakne z njihovih trgov, in o tem obvestijo Komisijo. Če se nacionalni ukrep šteje kot neupravičen, zadevna država članica preklicje ukrep.

3. Če se nacionalni ukrep šteje kot upravičen in je neskladnost proizvoda posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih iz [člena R31(5)(b)], mora Komisija obvestiti ustrezni evropski organ (organe) za standardizacijo in zadevo predložiti odboru, ustanovljenemu s členom 5 Direktive 98/34/ES. Odbor se mora posvetovati z ustreznim evropskim organom (organi) za standardizacijo in brez odlašanja predložiti mnenje.

#### Člen R33

#### Skladni proizvodi, ki vseeno predstavljajo tveganje za zdravje in varnost

1. Če država članica ugotovi, da po izvedbi vrednotenja iz člena [R31(1)] proizvod, čeprav skladen s tem ... [akt], predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi ali ogroža druge vidike zaščite javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni proizvod takrat, ko je dan v promet, ne predstavlja več navedenega tveganja, ali pa proizvod umakne s trga ali ga odpokliče v obdobju, razumnem glede na naravo tveganja, ki ga lahko predpiše.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnih ukrepov glede proizvoda, ki ga je dal na trg po vsej Skupnosti.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Informacije morajo biti natančne, zlasti morajo biti navedeni podatki za identifikacijo zadevnega proizvoda, poreklo in dobavna veriga proizvoda, vrsta tveganja ter vrsta in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim(-i) gospodarskim(-i) subjektom(-i) ter nadaljuje z vrednotenjem nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov vrednotenja, Komisija odloči, l ali je ukrep upravičen ali ne, in, če je to potrebno, predlaga ustrezne ukrepe.

5. Komisija sklep naslovi na vse države članice in jim ga nemudoma posreduje, prav tako tudi zadevnim(-emu) gospodarskim(-emu) subjektom(-u).

#### Člen R34

#### Ukrepi v zvezi s formalno neskladnostjo

1. Brez poseganja v člen [R31] država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da neskladnost odpravi, če ugotovi enega od naslednjih dejstev:

- (a) oznake skladnosti so bile nameščene tako, da sta kršena člena [R11] in [R12];
- (b) oznaka skladnosti ni bila nameščena;
- (c) izjava ES o skladnosti ni bila izdelana;
- (d) izjava ES o skladnosti ni bila pravilno izdelana;
- (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna.

2. Če se neizpolnjevanje iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica sprejme vse primerne ukrepe za omejevanje ali prepoved dajanja na trg proizvoda ali pa zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga.

---

## PRILOGA II

## POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

## Modul A

## Notranja kontrola proizvodnje

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
- poročila o preizkusih.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami zakonodajnih instrumentov, ki zanje veljajo.

4. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

4.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

4.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

## Modul A1

**Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov**

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov, ki jih izvede priglašeni organ, so postopki ugotavljanja skladnosti, pri katerih proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja.

Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
- poročila o preizkusih.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami zakonodajnih instrumentov, ki zanje veljajo.

4. Preskusi proizvodov

Za vsak proizveden proizvod proizvajalec sam ali kdo drug v njegovem imenu izvede enega ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov proizvoda, da preveri skladnost z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Na proizvajalčevo izbiro izvaja preskuse pooblaščen interni organ ali pa je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

## Modul A2

**Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov**

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov, ki jih izvede priglašeni organ, so postopki ugotavljanja skladnosti, pri katerih proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preizkusih.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in zahtevami zakonodajnih instrumentov, ki zanje veljajo.

4. Preskusi proizvodov

Na proizvajalčevo izbiro, pooblaščen interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da preveri kakovost notranjega preskušanja proizvodov, pri čemer se med drugim upošteva tehnološka zahtevnost proizvodov in količina proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih proizvodov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem v promet izvede pregled in primerne preskuse, ki so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda, katerega sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, ali podobne preskuse, s katerimi preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je namenjen presoji, ali se proizvodni proces proizvoda izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti proizvoda.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

- 5.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

## 6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul B***ES-pregled tipa**

1. ES-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično oblikovanje proizvoda ter preveri in potrdi, da tehnična oblikovanost proizvoda izpolnjuje zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanj veljajo.
2. ES-pregled tipa se lahko izvede na naslednje načine:
  - pregled vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo, popolnega proizvoda (tip proizvodnje),
  - ugotavljanje ustreznosti tehničnega oblikovanja proizvoda s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 ter pregled vzorcev, reprezentativnih za predvideno proizvodnjo, za enega ali več kritičnih delov proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje in tipa oblikovanosti),
  - ugotavljanje ustreznosti tehničnega oblikovanja proizvoda s pregledovanjem tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip oblikovanosti).
3. Proizvajalec vloži vlogo za ES-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Tehnična dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:
  - splošni opis proizvoda,
  - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
  - poročila o preskusih,
- vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če je to potrebno za izvedbo preskusnega programa,
- dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega oblikovanja. Ta dodatna dokazila navajajo kakršne koli ustrezne dokumente, ki so se uporabljali, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti. Dodatna dokazila po potrebi vsebujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustreznih laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:
- za proizvod:
- 4.1 pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega oblikovanja proizvoda;
- za vzorec(-e):
- 4.2 preveri, ali je (so) bil(-i) vzorec(-i) proizveden(-i) v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili oblikovani v skladu z ustreznimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali tehničnih specifikacij, in tudi elemente, ki so bili oblikovani, ne da bi bile upoštevane ustrezne določbe teh standardov;
- 4.3 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za upoštevanje rešitev pri ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, te res upošteval;
- 4.4 izvede ustrezne preglede in preskuse ali jih da izvesti, da bi v primeru neuporabe rešitve za ustrezne harmonizirane standarde in/ali tehnične specifikacije preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve zakonodajnega instrumenta;
- 4.5 se dogovori s proizvajalcem za mesto, kjer bodo izvedeni pregledi in preskusi.

5. Priglašeni organ sestavi poročilo o oceni, ki vsebuje dejavnosti, kot se izvajajo v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Ne glede na obveznosti do priglašene oblasti lahko priglašeni organ objavi vsebino poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.
6. Če tip izpolnjuje zahteve posebnega zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za zadevni proizvod, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o ES-pregledu tipa. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, pogoje (če so) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušanim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

Če tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o ES-pregledu tipa in ustrezno obvesti vlagatelja s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, ter določi, ali te spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo o certifikatu o ES-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost proizvoda z bistvenimi zahtevami zakonodajnega instrumenta ali s pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o ES-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu tipa in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglašeni organom seznam zavrjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatih o ES-pregledu tipa ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo izvode certifikatov o ES-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ ima izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti certifikata.



9. Proizvajalec da nacionalnim organom izvod certifikata o ES-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

#### Modul C

##### **Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje**

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter zagotovi in izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih proizvodov z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 3.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak posamezni proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

- 3.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

#### Modul C1

##### **Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov**

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov so del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami posebnega zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Preskusi proizvodov

Za vsak proizveden proizvod proizvajalec sam ali kdo drug v njegovem imenu izvede enega ali več preskusov glede enega ali več posebnih vidikov proizvoda, da preveri skladnost z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Po zbiru proizvajalca preskuse izvede bodisi pooblaščen interni organ bodisi je za izvedbo teh preskusov odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namesti identifikacijsko številko priglašene organa.

4. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 4.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak posamezni proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 4.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

#### Modul C2

#### **Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih**

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih so del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedenih proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami posebnega zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Preskusi proizvodov

Na proizvajalčevo izbiro pooblaščen interni organ ali priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ, da preveri kakovost notranjega preskušanja proizvodov, pri čemer se med drugim upošteva tehnološka zahtevnost proizvodov in količina proizvodnje. Organ na ustreznem vzorcu končnih proizvodov, odvzetih na sami lokaciji, pred dajanjem na trg izvede pregled in primerne preskuse, ki so opredeljeni v ustreznih delih harmoniziranega standarda, katerega sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, ali podobne preskuse, s katerimi preveri skladnost proizvoda z ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. V primerih, ko vzorec ne dosega sprejemljive ravni kakovosti, organ sprejme ustrezne ukrepe.

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali se proizvodni proces zadevnega proizvoda izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti proizvoda.

Če preskuse izvede priglašeni organ, mora proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašene organa namestiti identifikacijsko številko priglašene organa.

4. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 4.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, na vsak posamezni proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 4.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

## 5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul D***Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki veljajo zanje.

## 2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

## 3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

3.2 S sistemom kakovosti se zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrta, priložnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnične specifikacije.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje drugega odstavka točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

#### 4. Nadzor s strani priglašene organa

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

- 4.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.

- 4.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obiše. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

#### 5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:
- dokumentacijo iz točke 3.1,
  - spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
  - odločbe in poročila priglšenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglšeni organ obvesti druge priglšene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglšenim organom seznam zavrjenih, umaknjenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglšeni organ obvesti druge priglšene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil, preklical ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblašeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblašeni zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

#### Modul D1

#### Zagotavljanje kakovosti proizvodnje

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
  - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
  - poročila o preizkusih.
3. Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
4. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 5 ter je nadzorovan v skladu s točko 6.

## 5. Sistem kakovosti

- 5.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vložijo vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke v zvezi s predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

- 5.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrta, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 5.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

- 5.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 5.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

6. Nadzor s strani priglašene organa

- 6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:

- dokumentacijo sistema kakovosti,
- tehnično dokumentacijo iz točke 2,
- zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.

- 6.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.

- 6.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

7. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 7.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

- 7.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

8. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:

- dokumentacijo iz točke 5.1,
- spremembo iz točke 5.5, kot je bila odobrena,
- odločbe in poročila priglašene organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenemu organom seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

## 10. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul E***Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so zadevni proizvodi v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

## 2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

## 3. Sistem kakovosti

- 3.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vložijo vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- tehnično dokumentacijo o odobrenem tipu in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrta, priložnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.



Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alineje drugega odstavka točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

#### 4. Nadzor s strani priglašenege organa

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
  - dokumentacijo sistema kakovosti,
  - zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 4.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 4.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

#### 5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

#### 6. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:

- dokumentacijo iz točke 3.1,

- spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
  - določbe in poročila priglašene organa iz tretjega pododstavka točke 3.5 ter iz točk 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul E1*

**Zagotavljanje kakovosti za nadzor in preskušanje končnega proizvoda**

1. Zagotavljanje kakovosti za pregled in preskušanje končnega proizvoda sta postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 4 in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
  - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
  - rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd. ter
  - poročila o preizkusih.
3. Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
4. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 5 ter je nadzorovan v skladu s točko 6.

## 5. Sistem kakovosti

- 5.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašnem organu,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti ter
- tehnično dokumentacijo iz točke 2.

- 5.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti mora omogočati enotno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebovati mora zlasti ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 5.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami iz ocenjevanja na ustreznem področju proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, s čimer ugotovi ustrezne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Sklep je treba sporočiti proizvajalcu. Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 5.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.

- 5.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 5.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

6. Nadzor s strani priglašene organa

- 6.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 6.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
- dokumentacijo sistema kakovosti,
  - tehnično dokumentacijo iz točke 2,
  - zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 6.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 6.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskuse proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri, ali sistem kakovosti pravilno deluje. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.

7. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

- 7.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 5.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 7.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

8. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:

- dokumentacijo iz točke 5.1,
- spremembo iz točke 5.5, kot je bila odobrena,
- odločbe in poročila priglašene organa iz točk 5.5, 6.3 in 6.4.

9. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrženih, začasno opušenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

10. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3, 5.1, 5.5, 7 in 8 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

## Modul F

**Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda**

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5.1. in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so proizvodi, ki so predmet določb iz točke 3, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih proizvodov z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

3. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost proizvodov z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti proizvodov z ustreznimi zahtevami se po presoji proizvajalca izvedejo s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 4, ali s pregledom in preskušanjem proizvodov na statistični podlagi, kot je določeno v točki 5.

4. Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega proizvoda

- 4.1 Vsi proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo primerni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) standardu (-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z odobrenim tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 4.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti za pregled 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

5. Statistično preverjanje skladnosti

- 5.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita homogenost vsakega proizvedenega lota, ter predloži svoje proizvode za preverjanje v obliki homogenih lotov.

- 5.2 Iz vsakega lota se odvzame naključni vzorec v skladu z zahtevami iz zakonodajnega instrumenta. Vsi vzorčni proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) harmoniziranem(-ih) standardu(-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta in določi, ali se lot sprejme ali zavrne. Kadar takšen harmonizirani standard ni na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

- 5.3 Če je lot sprejet, se odobrijo vsi proizvodi iz lota, razen tisti proizvodi iz vzorca, za katere je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjujejo zahtev preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

- 5.4 Če se lot zavrne, mora priglašeni organ ali pristojni organ sprejeti ustrezne ukrepe, da prepreči vpeljavo tega lota v promet. Če so zavrnitve lotov pogoste, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

6. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
  - 6.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o ES-pregledu tipa, in ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
  - 6.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 3 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na proizvode tudi identifikacijsko številko tega organa.

7. Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglašene organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode med proizvodnim procesom.
8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne rabi izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5.1.

#### Modul F1

### Skladnost na podlagi preverjanja proizvoda

1. Skladnost na podlagi preverjanja proizvoda je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 6.1. in 7 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da so proizvodi, ki so predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec mora predložiti tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preizkusih.

Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.

### 3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenih proizvodov z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

### 4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, s čimer preveri skladnost proizvodov z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

Pregledi in preskusi za pregled skladnosti s temi zahtevami se po presoji proizvajalca izvedejo s pregledom in preskušanjem vsakega proizvoda, kot je določeno v točki 5, ali s pregledom in preskušanjem proizvodov na statistični podlagi, kot je določeno v točki 6.

### 5. Preverjanje skladnosti s pregledom in preskusom vsakega proizvoda.

5.1 Vsi proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) harmoniziranem(-ih) standardu(-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z zahtevami, ki zanje veljajo. Kadar takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

5.2 Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

### 6. Statistično preverjanje skladnosti

6.1 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom zagotovi homogenost vsakega proizvedenega lota, ter predloži svoje proizvode za preverjanje v obliki homogenih lotov.

6.2 Iz vsakega lota se odvzame naključni vzorec v skladu z zahtevami iz zakonodajnega instrumenta. Vsi vzorčni proizvodi se pregledajo posamezno, na njih pa se izvedejo ustrezni preskusi, določeni v ustreznem(-ih) harmoniziranem(-ih) standardu(-ih) in/ali tehničnih specifikacijah, ali enakovredni preskusi, s čimer se preveri njihova skladnost z zahtevami, ki zanje veljajo, in določi, ali se lot sprejme ali zavrne. Kadar takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

6.3 Če je lot sprejet, se odobrijo vsi proizvodi iz lota, razen tisti proizvodi iz vzorca, za katere je bilo ugotovljeno, da ne izpolnjujejo zahtev preskusa.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na vsak odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.

Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

Če je lot zavržen, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje v promet tega lota. Če so zavrznite lotov pogoste, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

### 7. Znak skladnosti in izjava o skladnosti

7.1 Proizvajalec namesti znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.

7.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

Če priglašeni organ iz točke 5 to dovoli, proizvajalec na odgovornost priglašene organa namesti na proizvode tudi identifikacijsko številko tega organa.

8. Proizvajalec lahko na podlagi dovoljenja priglašene organa in na njegovo odgovornost namesti identifikacijsko številko tega organa na proizvode med proizvodnim procesom.
9. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne rabi izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 3 in 6.1.

#### Modul G

### Skladnost na podlagi preverjanja enote

1. Skladnost na podlagi preverjanja enote je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da je zadevni proizvod, ki je predmet določb iz točke 4, v skladu z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec predloži tehnično dokumentacijo in jo da na voljo priglašenemu organu iz točke 4. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje proizvoda. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:

- splošni opis proizvoda,
- konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
- seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
- rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov itd.,
- poročila o preizkusih.

Proizvajalec nacionalnim organom da na voljo tehnično dokumentacijo 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.

3. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces in njegovo spremljanje zagotovita skladnost proizvedenega proizvoda z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta.

4. Preverjanje

Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, izvede ustrezne preglede in preskuse, določene v ustreznih harmoniziranih standardih in/ali tehničnih specifikacijah, ali jih da izvesti, ali enakovredne preskuse, s čimer preveri skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami zakonodajnega instrumenta. Kadar takšen harmonizirani standard in/ali tehnična specifikacija nista na voljo, se zadevni priglašeni organ odloči za izvedbo ustreznih preskusov.

Priglašeni organ izda certifikat o skladnosti ob upoštevanju izvedenih pregledov in preskusov ter namesti svojo identifikacijsko številko na odobren proizvod ali jo da namestiti na svojo odgovornost.



Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo certifikate o skladnosti 10 let po tem, ko je bil dan na trg proizvod.

5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 4 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 5.2 Proizvajalec za vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.

6. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 2 in 5 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

#### Modul H

#### Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.
  2. Predelovalne dejavnosti
- Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za oblikovanje, proizvodnjo ter pregled in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.
3. Sistem kakovosti
  - 3.1 Proizvajalec pri priglašenem organu, ki ga izbere sam, vloži vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- tehnično dokumentacijo za en model iz vsake kategorije proizvodov, ki bodo proizvedeni. Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:
  - splošni opis proizvoda,
  - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,
  - opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
  - rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
  - poročila o preskusih,

- dokumentacijo o sistemu kakovosti ter
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti dovoljuje dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede oblikovanja in kakovosti proizvodov,
- tehničnih specifikacij oblikovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za proizvode,
- tehnik nadzora oblikovanja in preverjanje oblikovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri oblikovanju proizvodov, ki spadajo v to kategorijo proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti oblikovanja in kakovosti proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnično specifikacijo.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju ustreznega področja proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov. Pregledovalna skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alineje točke 3.1 za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda s temi zahtevami.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik sta obveščena o odločitvi.

Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

4. Nadzor s strani priglašene organa
  - 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
  - 4.2 Proizvajalec priglašenu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za oblikovanje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
    - dokumentacijo o sistemu kakovosti,
    - zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
    - zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
  - 4.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
  - 4.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskus proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.
5. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
  - 5.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
  - 5.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.
6. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:
  - tehnično dokumentacijo iz točke 3.1,
  - dokumentacijo o sistemu kakovosti iz točke 3.1,
  - spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
  - odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašeni organom seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

## 8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

*Modul H1***Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda oblikovanja**

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda oblikovanja je postopek ugotavljanja skladnosti, pri čemer proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 6 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo zahteve zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

## 2. Predelovalne dejavnosti

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za oblikovanje, proizvodnjo ter pregled in preskušanje zadevnih proizvodov iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 5. Ustreznost tehničnega oblikovanja proizvodov se pregleda v skladu z določbami iz točke 4.

## 3. Sistem kakovosti

3.1 Proizvajalec pri priglašnem organu, ki ga izbere sam, vložil vlogo za ocenitev svojega sistema kakovosti za zadevne proizvode.

Vloga vključuje:

- ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,
- vse ustrezne podatke za predvideno kategorijo proizvoda,
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

3.2 Sistem kakovosti zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih proizvajalec sprejme, morajo biti sistematično in organizirano dokumentirani v obliki pisnih usmeritev, postopkov in navodil. Dokumentacija o sistemu kakovosti dovoljuje dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Zlasti mora vsebovati ustrezne opise za:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede oblikovanja in kakovosti proizvodov,
- tehničnih specifikacij oblikovanja, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, in kadar se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki se bodo uporabljala za zagotavljanje izpolnjevanja bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za proizvode,
- tehnik nadzora oblikovanja in preverjanje oblikovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri oblikovanju proizvodov, ki spadajo v to kategorijo proizvodov,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali,
- pregledov in preskusov, ki bodo izvedeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,

- zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.,
- načinov spremljanja doseganja zahtevane kakovosti oblikovanja in kakovosti proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Ta organ predvidi skladnost s temi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami nacionalnega standarda, ki veljajo za ustrezni harmonizirani standard in/ali tehnične specifikacije.

Pregledovalna skupina ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju ustreznega področja proizvodov in zadevne tehnologije proizvoda ter poznavanjem veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik sta obveščena o odločitvi.

Obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se obvezuje, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter da bo sistem kakovosti primerno in učinkovito vzdrževal.
- 3.5 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni predlagane spremembe in se odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljitev odločitve o oceni.

- 3.6 Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo zagotovi priglašenim organom seznam zavrnjenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno opustil ali preklical, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

4. Pregled projektiranja

- 4.1 Vloga za pregled oblikovanja vloži proizvajalec pri priglašenem organu iz točke 3.1.

- 4.2 Vloga omogoča razumevanje oblikovanja, proizvodnje in delovanja proizvoda ter oceno skladnosti proizvodov z zahtevami zakonodajnega instrumenta, ki zanje veljajo. Program vključuje:

- ime in naslov proizvajalca,
- pisno izjavo, da ista vloga ni bila vložena tudi pri kakem drugem priglašenem organu,
- tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti proizvoda z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganja. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje in delovanje proizvoda; Tehnična dokumentacija mora, kjer je to ustrezno, vsebovati vsaj naslednje elemente:
  - splošni opis proizvoda,
  - konceptualne, konstrukcijske in proizvodne načrte ter shematski prikaz sestavnih delov, montažnih sklopov, vezij itd.,

- opis in potrebne razlage za razumevanje teh načrtov in shematskih prikazov ter delovanje proizvoda,
  - seznam harmoniziranih standardov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih navedbe so bile objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* in ki so uporabljeni v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev zakonodajnega instrumenta, kjer harmonizirani standardi niso bili uporabljeni. V primeru delno uveljavljenih harmoniziranih standardov je treba navesti dele, ki so bili uveljavljeni, v tehnični dokumentaciji,
  - rezultate opravljenih projektних izračunov, pregledov itd.,
  - poročila o preskusih,
  - dodatna dokazila o ustreznosti tehničnega oblikovanja. Ta dokazila navajajo dokumente, ki so se uporabljali, zlasti če se ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso uporabljali v celoti, ter vključujejo, če je potrebno, rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezni laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.
- 4.3 Priglašeni organ pregleda vlogo in, če oblikovanje izpolnjuje določbe zakonodajnega instrumenta, ki veljajo za proizvod, proizvajalcu izda certifikat o ES-pregledu oblikovanja. Certifikat vsebuje ime in naslov proizvajalca, rezultate pregleda, pogoje (če so) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega oblikovanja. Certifikatu je lahko priložena ena ali več prilog.

Certifikati in priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost proizvedenih proizvodov s preskušenim tipom ter po potrebi omogoči nadzor med uporabo.

Če oblikovanje ne izpolnjuje veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o pregledu oblikovanja in ustrezno obvesti vlagatelja s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

- 4.4 Priglašeni organ odobri kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreno oblikovanje ne izpolnjuje več veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, ter določi, ali te spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu oblikovanja, o kakršnih koli spremembah odobrenega oblikovanja, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami zakonodajnega instrumenta in s pogoji veljavnosti certifikata. Priglašeni organ, ki je izdal certifikat o ES-pregledu oblikovanja, mora te spremembe dodatno odobriti v obliki dodatka k izvornemu certifikatu o ES-pregledu oblikovanja.

- 4.5 Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o izdanih ali preklicanih certifikatih o ES-pregledu oblikovanja in/ali dodatkih k certifikatom ter redno ali na zahtevo da na voljo priglašeni organom seznam zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatov in/ali dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, začasno opuščenih ali drugače omejenih certifikatih o ES-pregledu oblikovanja ter jih na zahtevo obvesti o izdanih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo prejmejo izvode certifikatov o ES-pregledu oblikovanja in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ ima izvod certifikata o ES-pregledu oblikovanja, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec do izteka veljavnosti certifikata.

- 4.6 Proizvajalec da nacionalnim organom na voljo izvod certifikata o ES-pregledu oblikovanja, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod.
5. Nadzor s strani priglašene organa
- 5.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 5.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči vstop v prostore za oblikovanje, proizvodnjo, pregled, preskušanje in skladiščenje ter mu posreduje vse potrebne informacije, zlasti:
- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
  - zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
  - zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu sistema kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd.
- 5.3 Priglašeni organ redno izvaja preglede, s čimer ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 5.4 Razen tega lahko priglašeni organ proizvajalca nenapovedano obišče. Med takšnimi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede preskus proizvodov ali jih da izvesti, s čimer preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, poročilo o preskusu.
6. Znak skladnosti in izjava o skladnosti
- 6.1 Proizvajalec namesti zahtevani znak skladnosti, kot določa zakonodajni instrument, in na odgovornost priglašene organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak proizvod, ki izpolnjuje veljavne zahteve zakonodajnega instrumenta.
- 6.2 Proizvajalec za vsak vzorčni proizvod sestavi pisno izjavo o skladnosti in jo da na voljo nacionalnim organom 10 let po tem, ko je bil na trg dan proizvod. Izjava o skladnosti opredeljuje vzorčni proizvod, za katerega je bila sestavljena, in navaja številko certifikata o pregledu oblikovanja.
- Na zahtevo pristojnih organov se zagotovi izvod izjave o skladnosti.
7. Proizvajalec za nacionalne organe še vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan proizvod, hrani:
- dokumentacijo o sistemu kakovosti iz točke 3.1,
  - spremembo iz točke 3.5, kot je bila odobrena,
  - odločbe in poročila priglašene organa iz točk 3.5, 5.3 in 5.4.
8. Pooblaščen zastopnik
- Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži vlogo iz točk 4.1 in 4.2 ter izpolni obveznosti iz točk 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6 in 7 v svojem imenu in na lastno odgovornost, pod pogojem, da je naveden v pooblastilu.

TABELA: POSTOPKI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI V ZAKONODAJI SKUPNOSTI

A. Notranji nadzor proizvodnjen	B. Pregled tipa	G. Preverjanje enote	H. Popolno zagotavljanje kakovosti
<p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hrani tehnično dokumentacijo na razpolago nacionalnim organom</li> </ul>	<p>Proizvajalec predloži priglašnemu organu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tehnično dokumentacijo</li> <li>— dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehničnega oblikovanja</li> <li>— vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo (po potrebi)</li> </ul> <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— preverja skladnost z bistvenimi zahtevami</li> <li>— pregleduje tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da ugotovi ustreznost tehničnega oblikovanja</li> <li>— Za vzorce: po potrebi izvaja preskuse</li> <li>— izdaja certifikate o ES-pregledu tipa</li> </ul>	<p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— predloži tehnično dokumentacijo</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Proizvajalec</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— izvaja odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje</li> <li>— predloži tehnično dokumentacijo</li> </ul> <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— izvaja nadzor nad sistemom kakovosti</li> </ul> <p><b>H1.</b></p> <p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— preverja skladnost oblikovanja (*)</li> <li>— izdaja certifikate o ES-pregledu tipa (*)</li> </ul>

OBLIKOVANJE



PROIZVODNJA	<b>A.</b> Proizvajalec — razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	<b>C.</b> Skladnost s tipom	<b>D.</b> Zagotavljanje kakovosti proizvoda	<b>E.</b> Zagotavljanje kakovosti proizvoda	<b>F.</b> Preverjanje proizvoda		
	<b>A1.</b> Pooblašeni interni organ ali priglašeni organ — preizkusi na specifičnih vidikih proizvoda <sup>(1)</sup>	<b>C.</b> Proizvajalec — razglasi skladnost z odobrenim tipom — pritrди zahtevano oznako skladnosti	EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup>  Proizvajalec — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje — razglasi skladnost z odobrenim tipom — pritrди zahtevano oznako skladnosti	EN ISO 9001:2000 <sup>(3)</sup>  Proizvajalec — upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje — razglasi skladnost z odobrenim tipom — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Proizvajalec — razglasi skladnost z odobrenim tipom — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Proizvajalec — predloži proizvod — razglasi skladnost — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Proizvajalec — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje — razglasi skladnost — pritrди zahtevano oznako skladnosti
	<b>A2.</b> — preverjanje proizvoda v naključnih presledkih <sup>(4)</sup>	<b>C1.</b> Pooblašeni interni organ ali priglašeni organ — preizkusi na specifičnih vidikih proizvoda <sup>(1)</sup>	<b>D1.</b> Razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	<b>E1.</b> Razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	<b>F1.</b> Razglasi skladnost z bistvenimi zahtevami — pritrди zahtevano oznako skladnosti	Proizvajalec — preveri skladnost z bistvenimi zahtevami — izdaja certifikate o skladnosti	Proizvajalec — izdaja certifikate o skladnosti
	<b>C2.</b> — preverjanje proizvoda v naključnih presledkih <sup>(1)</sup>	Priglašeni organ — odobri sistem kakovosti — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti	Priglašeni organ — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti	Priglašeni organ — preveri skladnost z bistvenimi zahtevami — izdaja certifikate o skladnosti	Priglašeni organ — preveri skladnost z bistvenimi zahtevami — izdaja certifikate o skladnosti	Priglašeni organ — izvaja nadzor nad sistemom kakovosti	

<sup>(1)</sup> Dodatne zahteve, ki se lahko uporabijo v sektorski zakonodaji.

<sup>(2)</sup> Z izjemo točke 7.3 in zahtev v zvezi z zadovoljstvom potrošnikov in stalnimi izboljšavami.

<sup>(3)</sup> Z izjemo točk 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 in zahtev v zvezi z zadovoljstvom potrošnikov in stalnimi izboljšavami.

<sup>(4)</sup> Z izjemo zahtev v zvezi z zadovoljstvom potrošnikov in stalnimi izboljšavami.

## PRILOGA III

**ES-IZJAVA O SKLADNOSTI**

1. Št. xxxxxx (enotna identifikacijska številka proizvoda):
2. Ime in naslov proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika:
3. Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca (ali monterja):
4. Predmet izjave (identifikacija proizvoda, ki omogoča sledljivost; po potrebi lahko vključuje fotografijo):
5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Skupnosti: .....
6. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde ali sklicevanja na specifikacije v zvezi s skladnostjo, ki je navedena v izjavi:
7. Kjer je mogoče, je priglašeni organ ... (ime, številka) ... izvedel ... (opis intervencije) ... in izdal certifikat: ....
8. Dodatni podatki:

Podpisano za in v imenu: .....

(kraj in datum izdaje)

(ime, dejavnost) (podpis)

---

## III

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo EU)

## AKTI, SPREJETI V SKLADU Z NASLOVOM VI POGODBE EU

## SKLEP SVETA 2008/633/PNZ

z dne 23. junija 2008

**o dostopu imenovanih organov držav članic in Europolu do vizumskega informacijskega sistema (VIS) za iskanje podatkov za namene preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

„ob upoštevanju strogega spoštovanja pravil o varstvu osebnih podatkov“.

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji ter zlasti člena 30(1)(b) in člena 34(2)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odločba Sveta 2004/512/ES z dne 8. junija 2004 o vzpostavitvi vizumskega informacijskega sistema (VIS) <sup>(1)</sup> je vzpostavila VIS kot sistem za izmenjavo podatkov o vizumih med državami članicami. Vzpostavitev VIS predstavlja eno izmed ključnih pobud v okviru politik Evropske unije, katerih namen je vzpostaviti območje pravice, svobode in varnosti. S pomočjo VIS naj bi se izboljšalo izvajanje skupne vizumske politike, prav tako pa naj bi sistem v jasno določenih in nadziranih okoliščinah prispeval k izboljšanju notranje varnosti in boja proti terorizmu.
- (2) Na seji dne 7. marca 2005 je Svet sprejel sklepe, v katerih navaja, da je treba organom držav članic, odgovornim za notranjo varnost, „z namenom v celoti doseči cilj izboljšanja notranje varnosti in boja proti terorizmu“, omogočiti dostop do VIS „v okviru njihovih nalog v zvezi s preprečevanjem, odkrivanjem in preiskovanjem kaznivih dejanj, vključno s terorističnimi dejanji in grožnjami“ ter

- (3) V boju proti terorizmu in drugim hudim kaznivim dejanjem je bistvenega pomena, da imajo ustrezne službe kar se da popolne in aktualne informacije z njihovih zadevnih področij dela. Pristojne nacionalne službe držav članic potrebujejo informacije, če želijo opravljati svoje naloge. Informacije, ki jih vsebuje VIS, bi bile mogoče nujno potrebne za namene preprečevanja terorizma in hudih kaznivih dejanj ter boja proti obojem in bi morale biti zato ob upoštevanju pogojev, določenih v tem sklepu, na voljo imenovanim organom.

- (4) Poleg tega je Evropski svet navedel, da ima Europol v okviru sodelovanja med organi držav članic na področju preiskovanja čezmejnega kriminala ključno vlogo pri spodbujanju preprečevanja, analiziranja in preiskovanja kriminala v vsej Uniji. Zato naj ima tudi Europol dostop do podatkov VIS v okviru svojih nalog, kar je tudi v skladu s Konvencijo z dne 26. julija 1995 o ustanovitvi Evropskega policijskega urada <sup>(2)</sup>.

- (5) Ta sklep dopolnjuje Uredbo (ES) št. 767/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o vizumskem informacijskem sistemu (VIS) in izmenjavi podatkov o vizumih za kratkoročno prebivanje med državami članicami (v nadaljnjem besedilu „Uredba o VIS“) <sup>(3)</sup>, v kolikor zagotavlja pravno podlago s skladu z naslovom VI Pogodbe o Evropski uniji, ter imenovanim organom in Europolu dovoljuje dostop do VIS.

<sup>(1)</sup> UL L 213, 15.6.2004, str. 5.

<sup>(2)</sup> UL C 316, 27.11.1995, str. 2. Konvencija, kakor je bila nazadnje spremenjena s Protokolom, ki spreminja navedeno konvencijo (UL C 2, 6.1.2004, str. 3).

<sup>(3)</sup> Glej stran 60 tega Uradnega lista.

- (6) Imenovati je treba pristojne organe držav članic ter centralne točke dostopa, preko katerih se zagotovi dostop, ter voditi evidenco operativnih enot v okviru imenovanih organov s pooblaščenim dostopom do VIS za posebne namene preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj, navedenih v Okvirnem sklepu Sveta 2002/584/PNZ z dne 13. junija 2002 o evropskem nalogu za prijete in postopkih predaje med državami članicami <sup>(1)</sup>. Bistvenega pomena je zagotoviti, da se ustrezno pooblaščen osebje s pravico do dostopa do VIS omeji na tiste posameznike, ki podatke morajo imeti in ki imajo ustrezno znanje o predpisih glede varnosti in varovanja podatkov.
- (7) Zahtevo za dostop do VIS bi morale operativne enote v okviru imenovanih organov vložiti pri centralnih točkah dostopa. V okviru centralnih točk dostopa bi bilo treba zahteve za VIS obdelati, in sicer po opravljenem preverjanju, ali so izpolnjeni vsi pogoji za dostop. V izjemno nujnem primeru centralne točke dostopa zahtevo najprej obdelajo in šele naknadno preverijo.
- (8) Zaradi varstva osebnih podatkov in zlasti da bi izključili rutinski dostop, bi bilo treba podatke VIS obdelovati samo po posameznih primerih. Za tak poseben primer gre predvsem takrat, ko je dostop do iskanja podatkov povezan z določenim dogodkom ali z nevarnostjo, povezano s hudim kaznivim dejanjem, ali z določeno osebo oz. osebami, za katero(-e) obstaja utemeljen sum, da bo(-do) ali je (so) storila(-e) teroristična dejanja ali druga huda kazniva dejanja ali da je oseba oz. so osebe tesno povezana(-e) s takšno osebo oz. osebami. Imenovani organi in Europol bi morali podatke v VIS iskati torej samo, če upravičeno domnevajo, da bodo s takšnim iskanjem dobili informacije, ki jim bodo znatno pripomogle k preprečevanju, odkrivanju ali preiskovanju hudih kaznivih dejanj.
- (9) Ko bo začel predlagani okvirni sklep Sveta o varstvu osebnih podatkov, ki se obdelujejo v okviru policijskega in pravosodnega sodelovanja v kazenskih zadevah <sup>(2)</sup> veljati, bi se moral uporabljati tudi za osebne podatke, ki se obdelujejo v skladu s tem sklepom. Do začetka uporabe predpisov iz okvirnega sklepa in z namenom, da se dopolnijo, pa je treba predvideti ustrezne določbe, da se zagotovi potrebno varstvo podatkov. Vsaka država članica bi morala v svoji nacionalni zakonodaji zagotoviti ustrezno raven varstva podatkov, ki se vsaj sklada z ravnjo, določeno
- v Konvenciji Sveta Evrope z dne 28. januarja 1981 o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov in ustrezni sodni praksi v skladu s členom 8 Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin ter – za države, ki so ga ratificirale – Dodatnem protokolu k tej konvenciji z dne 8. novembra 2001, pri tem pa upošteva Priporočilo Odbora ministrov Sveta Evrope št. R (87) 15 z dne 17. septembra 1987 o uporabi osebnih podatkov v policijskem sektorju.
- (10) Učinkovito spremljanje izvajanja tega sklepa bi bilo treba vrednotiti v rednih časovnih presledkih.
- (11) Ker ciljev tega sklepa, torej oblikovanja obveznosti in pogojev dostopa za iskanje podatkov VIS s strani imenovanih organov držav članic in Europol, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same in jih je zaradi obsega in učinkov ukrepov mogoče bolje doseči na ravni Evropske unije, lahko Svet sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 2 Pogodbe o Evropski uniji in člena 5 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena, ta sklep ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (12) V skladu s členom 47 Pogodbe o Evropski uniji ta sklep ne vpliva na pristojnosti Evropske skupnosti, zlasti tiste, ki jih določata Uredba (ES) št. 767/2008 ter Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov <sup>(3)</sup>.
- (13) Ta sklep predstavlja razvoj določb schengenskega pravnega reda, v katerem Združeno kraljestvo ne sodeluje v skladu s Sklepom Sveta 2000/365/ES z dne 29. maja 2000 o prošnji Združenega kraljestva Velike Britanije in Severne Irske za sodelovanje pri izvajanju nekaterih določb schengenskega pravnega reda <sup>(4)</sup>. Združeno kraljestvo zato ne sodeluje pri njegovem sprejemanju, ga le-ta ne zavezuje in se zanj ne uporablja.
- (14) Ta sklep predstavlja razvoj določb schengenskega pravnega reda, v katerem Irska ne sodeluje v skladu s Sklepom Sveta 2002/192/ES z dne 28. februarja 2002 o prošnji Irske, da sodeluje pri izvajanju nekaterih določb schengenskega pravnega reda <sup>(5)</sup>. Irska zato ne sodeluje pri njegovem sprejemanju, je le-ta ne zavezuje in se zanj ne uporablja.

<sup>(3)</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(4)</sup> UL L 131, 1.6.2000, str. 43.

<sup>(5)</sup> UL L 64, 7.3.2002, str. 20.

<sup>(1)</sup> UL C 190, 18.7.2002, str. 1.

<sup>(2)</sup> COM(2005)475

- (15) Vendar pa lahko pristojni organi držav članic, katerih imenovani organi imajo v skladu s tem sklepom dostop do VIS, Združenemu kraljestvu in Irski v skladu z Okvirnim sklepom Sveta 2006/960/PNZ z dne 18. decembra 2006 o poenostavitvi izmenjave informacij in obveščevalnih podatkov med organi kazenskega pregona držav članic Evropske unije <sup>(1)</sup> zagotovijo informacije, ki jih vsebuje VIS; informacije iz nacionalnih registrov vizumov Združenega kraljestva in Irske pa se lahko predložijo pristojnim organom kazenskega pregona druge države članice. Za kakršni koli neposreden dostop centralnih organov Združenega kraljestva in Irske do VIS bi bilo ob njunem sedanjem sodelovanju pri izvajanju schengenskega pravnega reda potrebno skleniti sporazum med Skupnostjo in tema državama članicama, ki bi ga po potrebi dopolnili drugi predpisi, ki opredeljujejo pogoje in postopke za tak dostop.
- (16) Za Islandijo in Norveško ta sklep z izjemo člena 7 pomeni nadaljnji razvoj določb schengenskega pravnega reda v smislu Sporazuma med Svetom Evropske unije in Republiko Islandijo ter Kraljevino Norveško o pridružitvi obeh k izvajanju, uporabi in razvoju schengenskega pravnega reda <sup>(2)</sup>, ki sodijo v področje iz točke B člena 1 Sklepa Sveta 1999/437/ES o nekaterih izvedbenih predpisih za uporabo omenjenega Sporazuma <sup>(3)</sup>.
- (17) Za Švico ta sklep z izjemo člena 7 pomeni nadaljnji razvoj določb schengenskega pravnega reda v smislu Sporazuma med Evropsko unijo, Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o pridružitvi Švicarske konfederacije k izvajanju, uporabi in razvoju schengenskega pravnega reda, ki sodijo v področje iz točke B člena 1 Sklepa 1999/437/ES, v povezavi s členom 4(1) Sklepa Sveta 2004/849/ES <sup>(4)</sup>.
- (18) Ta sklep, razen člena 6 Sklepa, predstavlja akt, ki temelji na schengenskem pravnem redu ali je z njim drugače povezan v smislu člena 3(2) Akta o pristopu iz leta 2003 in člena 4(2) Akta o pristopu iz leta 2005.
- (19) Ta sklep spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki so bila izražena zlasti v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah –

SKLENIL:

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

Ta sklep določa pogoje, pod katerimi imenovani organi držav članic in Evropski policijski urad (Europol) lahko pridobijo

<sup>(1)</sup> UL L 386, 18.12.2006, str. 89.

<sup>(2)</sup> UL L 176, 10.7.1999, str. 36.

<sup>(3)</sup> UL L 176, 10.7.1999, str. 31.

<sup>(4)</sup> Sklep z dne 25. oktobra 2004 o podpisu in o začasni uporabi nekaterih določb navedenega sporazuma v imenu Evropske unije (UL L 368, 15.12.2004, str. 26).

dostop za iskanje podatkov v vizumskem informacijskem sistemu za namene preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj.

**Člen 2****Opredelitve pojmov**

1. V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve:
  - (a) „vizumski informacijski sistem (VIS)“ pomeni vizumski informacijski sistem, kakor ga vzpostavlja Odločba 2004/512/ES;
  - (b) „Europol“ pomeni Evropski policijski urad, kakor ga ustanavlja Konvencija z dne 26. julija 1995 o ustanovitvi Evropskega policijskega urada („Konvencija o Europolu“);
  - (c) „teroristična dejanja“ pomenijo kazniva dejanja v skladu z nacionalno zakonodajo, ki ustrezajo ali so enakovredna kaznivim dejanjem iz členov 1 do 4 Okvirnega sklepa Sveta 2002/475/PNZ z dne 13. junija 2002 o boju proti terorizmu <sup>(5)</sup>;
  - (d) „huda kazniva dejanja“ pomenijo oblike kriminala, ki ustrezajo ali so enakovredna tistim iz člena 2(2) Okvirnega sklepa 2002/584/PNZ;
  - (e) „imenovani organi“ pomeni organe, ki so odgovorni za preprečevanje, odkrivanje ali preiskovanje terorističnih dejanj ali drugih hudih kaznivih dejanj in jih države članice imenujejo v skladu s členom 3.
2. Uporabljajo se tudi opredelitve iz Uredbe (ES) št. 767/2008.

**Člen 3****Imenovani organi in centralne točke dostopa**

1. Države članice imenujejo organe iz člena 2(1)(e), ki so pooblašteni za dostop do podatkov VIS v skladu s tem sklepom.
2. Vsaka država članica vodi evidenco imenovanih organov. Do 2. decembra 2008 pošlje vsaka država članica Komisiji in generalnemu sekretariatu Sveta seznam imenovanih organov v obliki izjave, ki jo lahko kadar koli spremeni ali nadomesti z drugo izjavo.

<sup>(5)</sup> UL L 164, 22.6.2002, str. 3.

3. Vsaka država članica imenuje centralno(-e) točko(-e) dostopa, preko katere(-ih) je omogočen dostop. Države članice lahko imenujejo več centralnih točk dostopa, če to ustreza njihovi organizacijski in upravni strukturi pri izpolnjevanju ustavnopravnih pogojev ali zakonskih zahtev. Do 2. decembra 2008 pošlje vsaka država članica Komisiji in generalnemu sekretariatu Sveta seznam centralne točke oz. točk dostopa v obliki izjave, ki jo lahko kadar koli spremeni ali nadomesti z drugo izjavo.

4. Komisija izjave iz odstavkov 2 in 3 objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

5. Vsaka država članica vodi na nacionalni ravni evidenco operativnih enot v okviru imenovanih organov s pooblaščenim dostopom do VIS prek centralne točke ali točk dostopa.

6. Dostop do VIS ima v skladu s členom 4 samo ustrezno pooblaščen osebje operativnih enot ter centralnih točk dostopa.

#### Člen 4

##### Postopek dostopa do VIS

1. Če so pogoji iz člena 5 izpolnjeni, predložijo operativne enote iz člena 3(5) centralnim točkam dostopa iz člena 3(3) utemeljeno pisno ali elektronsko zahtevo za dostop do VIS. Centralne točke dostopa po prejemu zahteve za dostop preverijo, če so izpolnjeni pogoji za dostop iz člena 5. Če so izpolnjeni vsi pogoji za dostop, ustrezno pooblaščen osebje centralne točke oz. točk dostopa zahtevo obdela. Podatki VIS, do katerih so dostopili, se operativnim enotam iz člena 3(5) pošljejo tako, da varnost podatkov ni ogrožena.

2. V izjemno nujnem primeru lahko centralna(-e) točka(-e) dostopa prejme(-jo) pisne, elektronske ali ustne zahteve. V tem primeru zahtevo nemudoma obdelajo in šele naknadno preverijo, ali so vsi pogoji iz člena 5 izpolnjeni, pa tudi, ali je res šlo za izjemno nujen primer. Naknadno preverjanje se brez nepotrebne zamude opravi po obdelavi zahteve.

#### Člen 5

##### Pogoji dostopa do podatkov VIS s strani imenovanih organov držav članic

1. Imenovani organi imajo dostop do VIS za iskanje podatkov v okviru svojih pooblastil in, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) dostop za iskanje podatkov mora biti potreben za namen preprečevanja, odkrivanja ali preiskovanja terorističnih dejanj ali drugih hudih kaznivih dejanj;
- (b) dostop za iskanje podatkov mora biti potreben v specifičnih primerih;

(c) če se utemeljeno domneva, da bi iskanje podatkov VIS bistveno pripomoglo k preprečevanju, odkrivanju ali preiskovanju katerega koli zadevnega kaznivega dejanja.

2. Iskanje podatkov v VIS je omejeno na iskanje s pomočjo katerih koli od naslednjih podatkov VIS, ki jih vsebuje prosilčev dosje:

- (a) priimek, priimek ob rojstvu (prejšnji priimek(-ki)); imena; spol; datum, kraj in država rojstva;
  - (b) trenutnega državljanstva prosilca; državljanstvo ob rojstvu;
  - (c) vrsta in številka potne listine, organ, ki jo je izdal, ter datum izdaje in datum izteka veljavnosti;
  - (d) glavni cilj potovanja in trajanje nameravanega bivanja;
  - (e) namen potovanja;
  - (f) nameravani datum prihoda in odhoda;
  - (g) nameravani mejni prehod prvega vstopa ali tranzitna pot;
  - (h) prebivališče;
  - (i) prstni odtisi;
  - (j) vrsta vizuma in številka enotne vizumske nalepke;
  - (k) podatki o osebi, ki je izdala povabilo in/ali se zavezuje, da bo krila stroške za življenje v času bivanja;
3. Vpogled v VIS, v primeru zadetka, omogoči dostop do vseh podatkov iz odstavka 2 ter tudi do:
- (a) vseh drugih podatkov iz obrazca za vlogo;
  - (b) fotografij;
  - (c) podatkov, vnesenih v povezavi s katerim koli izdanim, zavrženim, razveljavljenim, preklicanim ali podaljšanim vizumom.

#### Člen 6

##### Pogoji dostopa do podatkov VIS s strani imenovanih organov držav članic, za katere Uredba (ES) št. 767/2008 še ni začela veljati

1. Imenovani organi države članice, za katero Uredba (ES) št. 767/2008 še ni začela veljati, imajo dostop do VIS za iskanje podatkov v okviru svojih pooblastil ter

- (a) pod enakimi pogoji, kot je navedeno v členu 5(1) in

(b) z ustrezno utemeljeno pisno ali elektronsko zahtevo imenovanemu organu države članice, v kateri se uporablja Uredba (ES) št. 767/2008; ta organ nato zaprosi centralno(-e) nacionalno(-e) točko(-e) dostopa za iskanje podatkov v VIS.

2. Država članica, za katero Uredba (ES) št. 767/2008 o VIS še ni začela veljati, da na voljo svoje informacije o vizumih državam članicam, v katerih se Uredba (ES) št. 767/2008 uporablja, na podlagi ustrezno utemeljene pisne ali elektronske zahteve ob upoštevanju pogojev, določenih v členu 5(1).

3. Smiselno se uporabljajo člen 8(1) in (3) do (6), člen 9(1), člen 10(1) in (3), člen 12, člen 13(1) in (3).

#### Člen 7

### Pogoji za dostop Europolu do podatkov VIS

1. Dostop do VIS za iskanje podatkov se Europolu omogoči v okviru njegovih pooblastil in

(a) kadar je potreben za opravljanje njegovih nalog v skladu s točko 2 člena 3(1) Konvencije o Europolu in za namene posebne analize, kakor je navedeno v členu 10 Konvencije o Europolu, ali

(b) kadar je potreben za opravljanje njegovih nalog v skladu s točko 2 člena 3(1) Konvencije o Europolu in za namene analize splošnega in strateškega tipa, kakor je navedeno v členu 10 Konvencije o Europolu, če Europol podatke VIS pred takšno obdelavo spremeni v anonimne in shrani tako, da identifikacija posameznikov, na katere se podatki nanašajo, ni več mogoča.

2. Ustrezno se uporablja člen 5(2) in (3).

3. Europol imenuje specializirano enoto za namen tega sklepa, ki jo sestavljajo ustrezno pooblaščen uradniki Europolu in bo delovala kot centralna točka dostopa za iskanje podatkov v VIS.

4. Za obdelavo informacij, ki jih Europol pridobi z dostopom do VIS, mora dati soglasje država članica, ki je navedene podatke vnesla v VIS. Tako soglasje se pridobi preko nacionalne enote Europolu v tej državi članici.

#### Člen 8

### Varstvo osebnih podatkov

1. Za obdelavo osebnih podatkov, ki se iščejo v skladu s tem sklepom, veljajo naslednji predpisi in nacionalna zakonodaja države članice, ki izvaja iskanje. V zvezi z obdelavo osebnih

podatkov, ki se iščejo v skladu s tem sklepom, vsaka država članica v svoji notranji zakonodaji zagotovi ustrezno raven varstva podatkov, ki je vsaj enaka tisti, ki izhaja iz Konvencije Sveta Evrope z dne 28. januarja 1981 o varstvu posameznikov glede na avtomatsko obdelavo osebnih podatkov in – to velja za tiste države, ki so ga ratificirale – Dodatnega protokola k tej konvenciji z dne 8. novembra 2001, pri tem pa upošteva Priporočilo Odbora ministrov Sveta Evrope št. R(87) 15 z dne 17. septembra 1987 o uporabi osebnih podatkov v policijskem sektorju.

2. Obdelava osebnih podatkov s strani Europolu v skladu s tem sklepom je v skladu s Konvencijo o Europolu in predpisi, sprejetimi v okviru njenega izvajanja, nadzira pa jo neodvisni skupni nadzorni organ, ustanovljen s členom 24 Konvencije.

3. Osebnih podatki, pridobljeni v skladu s tem sklepom iz sistema VIS, se obdelujejo le za namene preprečevanja, odkrivanja, preiskovanja in pregona terorističnih dejanj ali drugih hudih kaznivih dejanj.

4. Osebnih podatki, pridobljeni v skladu s tem sklepom iz sistema VIS, se ne posredujejo in niso na voljo tretji državi ali mednarodni organizaciji. Vendar se v izjemno nujnem primeru ti podatki lahko posredujejo ali dajo na voljo tretji državi ali mednarodni organizaciji, toda izključno za namene preprečevanja in odkrivanja terorističnih dejanj in drugih hudih kaznivih dejanj ter pod pogoji, ki so določeni v členu 5(1) tega sklepa; to se lahko zgodi le s privolitvijo države članice, ki je zadevne podatke vnesla v VIS, in v skladu z nacionalno zakonodajo države članice, ki podatke posreduje ali jih daje na voljo. Države članice v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo, da se o takih prenosih vodijo evidence, ki jih na zahtevo dajo na voljo nacionalnim organom za varstvo podatkov. Posredovanje podatkov s strani države članice, ki je vnesla podatke v VIS v skladu z Uredbo (ES) št. 767/2008, ureja nacionalna zakonodaja te države članice.

5. Pristojni organ ali organi, ki jih organi, imenovani v skladu s tem sklepom, v skladu z nacionalno zakonodajo določijo za nadzor obdelave osebnih podatkov, preverjajo zakonitost obdelave osebnih podatkov v skladu s tem sklepom. Države članice tem organom zagotovijo zadostna sredstva za izvajanje nalog, ki so jim poverjene s tem sklepom.

6. Organi iz odstavka 6 zagotovijo, da se vsaj na vsaka štiri leta izvede revizija obdelave osebnih podatkov v skladu s tem sklepom, po potrebi v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi.

7. Države članice in Europol pristojnemu organu ali organom iz odstavkov 2 in 5 zagotovijo potrebne informacije in jim tako omogočijo izvajanje njihovih nalog v skladu s tem členom.

8. Preden osebje organov, ki imajo pravico dostopa do VIS, prejme pooblastilo za obdelavo podatkov, shranjenih v VIS, opravi ustrezno usposabljanje o predpisih glede varnosti in varstva podatkov ter se seznanji z vsemi ustreznimi kaznivimi dejanji in kaznimi.

#### Člen 9

##### Varnost podatkov

1. Odgovorna država članica zagotovi varnost podatkov, ko se ti posredujejo imenovanim organom in ko se od njih prejema.

2. Vsaka država članica sprejme potrebne varnostne ukrepe v zvezi s podatki, ki se bodo v skladu s tem sklepom pridobili iz VIS in se nato shranili, zlasti z namenom:

- (a) fizično zaščititi podatke, med drugim z izdelavo načrtov ukrepov za zaščito ključne infrastrukture ob nepredvidljivih dogodkih;
- (b) preprečiti dostop vsem nepooblaščenim osebam do nacionalnih objektov, v katerih država članica hrani podatke (kontrola ob vstopu v objekt);
- (c) preprečiti nepooblaščen branje, prepisovanje, spreminjanje ali odnašanje nosilcev podatkov (nadzor nosilcev podatkov);
- (d) preprečiti nepooblaščen pregledovanje, spreminjanje ali brisanje shranjenih osebnih podatkov (nadzor shranjevanja);
- (e) preprečiti nepooblaščen obdelavo podatkov iz VIS (nadzor obdelave podatkov);
- (f) zagotoviti, da imajo osebe, pooblaščen za dostop do VIS, dostop samo do podatkov, ki jih zajema njihovo pooblastilo za dostop, in sicer na podlagi individualne in nezamenljive uporabniške identitete ter zaupnega načina dostopa (nadzor dostopa);
- (g) zagotoviti, da bodo vsi organi s pravico do dostopa do VIS oblikovali profile z opisi funkcij in pristojnosti oseb s pravico do dostopa in iskanja podatkov ter te profile na zahtevo nemudoma dali na voljo nacionalnim nadzornim organom iz člena 8(5) (profili zaposlenih);
- (h) zagotoviti možnost preverjanja in ugotavljanja, katerim organom se lahko prek opreme za prenos podatkov pošiljajo osebni podatki (nadzor prenosa);

(i) zagotoviti možnost preverjanja in ugotavljanja, kateri podatki so bili pridobljeni iz VIS ter kdaj in kdo jih je pridobil in za kakšen namen (nadzor beleženja podatkov);

(j) preprečiti nepooblaščen branje in prepisovanje osebnih podatkov med njihovim prenosom iz VIS, zlasti z ustreznimi metodami šifriranja (nadzor pošiljanja);

(k) spremljati učinkovitost varnostnih ukrepov iz tega odstavka in vzpostaviti potrebne organizacijske ukrepe v zvezi z notranjim spremljanjem, da se zagotovi skladnost s tem sklepom (notranja revizija).

#### Člen 10

##### Odgovornost

1. Katera koli oseba ali država članica, ki je utrpela škodo zaradi nezakonite obdelave ali drugega ravnanja, ki ni v skladu s tem sklepom, je upravičena do nadomestila s strani države članice, ki je odgovorna za povzročeno škodo. Država je v celoti ali delno oproščena odgovornosti, če dokaže, da za okoliščine, ki so povzročile škodo, ni odgovorna.

2. Če neizpolnjevanje obveznosti iz tega sklepa s strani države članice povzroči škodo VIS, je ta država članica za takšno škodo odgovorna, razen če in v kolikor druga država članica, ki sodeluje v VIS, ni sprejela ustreznih ukrepov za preprečitev škode ali za zmanjšanje njenega učinka.

3. Tožbe za nadomestilo škode iz odstavkov 1 in 2 proti odgovorni državi članici se urejajo v skladu z določbami nacionalne zakonodaje tožene države članice.

#### Člen 11

##### Notranje spremljanje

Države članice zagotovijo, da vsak organ z dostopom do podatkov VIS sprejme ukrepe, potrebne za upoštevanje tega sklepa, in po potrebi sodeluje z nacionalnim organom oz. organi iz člena 8(5).

#### Člen 12

##### Kazni

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se vsaka uporaba podatkov VIS, ki je v nasprotju z določbami tega sklepa, kaznuje z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi, ki vključujejo tudi upravne in/ali kazenske sankcije.



## Člen 13

**Hramba podatkov VIS v nacionalnih zbirkah**

1. Podatki, pridobljeni iz VIS, se lahko hranijo v nacionalnih zbirkah samo takrat, kadar je to v posameznem primeru potrebno v skladu z nameni iz tega sklepa in v skladu z ustreznimi pravnimi določbami, med drugim s tistimi o varstvu podatkov, in le toliko časa, kolikor je potrebno za posamezni primer.
2. Odstavek 1 ne posega v določbe nacionalne zakonodaje države članice v zvezi s podatki, ki jih njeni imenovani organi vnesajo v nacionalne zbirke in ki jih je ta država članica vnesla v VIS v skladu z Uredbo (ES) št. 767/2008.
3. Vsaka uporaba podatkov, ki ni v skladu z odstavkoma 1 in 2, se šteje za zlorabo po nacionalni zakonodaji posamezne države članice.

## Člen 14

**Pravica do dostopa, popravka in izbrisa**

1. Pravica oseb do vpogleda v podatke, ki se nanašajo nanje in so v skladu s tem sklepom pridobljeni iz VIS, se izvaja v skladu z zakonodajo države članice, pri kateri uveljavljajo to pravico.
2. Če nacionalna zakonodaja tako določa, nacionalni nadzorni organ določi, ali se informacija lahko posreduje in po kakšnih postopkih se lahko posreduje.
3. Država članica, ki ni vnesla podatkov v VIS v skladu z Uredbo (ES) št. 767/2008, lahko posreduje informacije o takih podatkih samo, če je državi članici, ki je podatke vnesla, pred tem dala možnost, da izrazi svoje stališče.
4. Osebi, na katero se podatki nanašajo, se informacije ne posredujejo, če je to nujno zaradi izvedbe zakonite naloge v povezavi s podatki ali zaradi varstva pravic in svoboščin tretjih oseb.
5. Vsaka oseba ima pravico zahtevati, da se netočni podatki v zvezi z njo popravijo ali da se nezakonito shranjeni podatki v zvezi z njo izbrišejo. Če imenovani organi prejmejo tako zahtevo ali imajo kakšne koli druge dokaze, da so podatki, obdelani v VIS, netočni, o tem nemudoma obvestijo organ, pristojen za vizume v državi članici, ki je vnesla podatke v VIS; ta v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 767/2008 zadevne podatke preveri in jih po potrebi nemudoma popravi ali izbriše.
6. Zadevno osebo se obvesti v najkrajšem možnem času, v vsakem primeru pa najpozneje v 60 dneh od datuma, ko zaprosi za dostop, lahko pa tudi prej, če nacionalna zakonodaja to omogoča.

7. Zadevno osebo se v najkrajšem možnem času, v vsakem primeru pa najpozneje v treh mesecih od dneva, ko zaprosi za popravek ali izbris, obvesti o nadaljnjih ukrepih v zvezi z uveljavljanjem njenih pravic do popravka in izbrisa, lahko pa tudi prej, če nacionalna zakonodaja to omogoča.

8. V vseh državah članicah imajo vse osebe pravico vložiti tožbo ali pritožbo pri pristojnih organih ali sodiščih zadevne države članice, ki je odrekla pravico do dostopa ali pravico do popravka ali izbrisa podatkov, ki se na to osebo nanašajo, kakor določa ta člen.

## Člen 15

**Stroški**

Vse države članice in Europol na svoje stroške vzpostavijo in vzdržujejo tehnično infrastrukturo, potrebno za izvajanje tega sklepa, in krijejo stroške, ki nastanejo v zvezi z dostopom do VIS za namene tega sklepa.

## Člen 16

**Vodenje evidenc**

1. Vse države članice in Europol zagotovijo, da se zaradi nadzora, ali je iskanje dopustno, spremljanja zakonitosti obdelave podatkov ter notranjega spremljanja zabeležijo vsi postopki obdelave podatkov, ki izhajajo iz dostopa do VIS za iskanje podatkov na podlagi tega sklepa, in tako zagotovijo pravilno delovanje ter neoporečnost in varstvo podatkov.

Te evidence prikazujejo:

- (a) točen namen dostopa za iskanje podatkov iz člena 5(1)(a), vključno z zadevno obliko terorističnega dejanja ali drugega kaznivega dejanja, za Europol pa točen namen dostopa za iskanje podatkov iz člena 7(1);
- (b) zadeven sklic nacionalne zbirke;
- (c) datum in točen čas dostopa;
- (d) uporabo postopka iz člena 4(2), če je to ustrezno;
- (e) podatke, uporabljene za iskanje;
- (f) vrsto iskanih podatkov;
- (g) v skladu z nacionalnimi predpisi ali predpisi iz Konvencije o Europolu identifikacijsko oznako uradnika, ki je opravil iskanje, in uradnika, ki je dal nalog za poizvedovanje ali pošiljanje.

2. Takšne evidence, ki vsebujejo osebne podatke, se uporabljajo zgolj za spremljanje zakonitosti obdelave podatkov z vidika varstva podatkov in za zagotovitev njihove varnosti. Samo tiste evidence, ki vsebujejo podatke neosebne narave, se lahko uporabljajo za spremljanje in vrednotenje iz člena 17.

3. Te evidence se z ustreznimi ukrepi zaščitijo pred nepooblaščenim dostopom in zlorabo ter se izbrišejo po enem letu od izteka petletnega obdobja hrambe, ki je predpisano s členom 23(1) Uredbe (ES) št. 767/2008, razen če niso potrebne za že začete postopke spremljanja iz odstavka 2 tega člena.

#### Člen 17

#### Spremljanje in vrednotenje

1. Upravljavec iz Uredbe (ES) št. 767/2008 zagotovi vzpostavitev sistemov za spremljanje delovanja VIS v skladu s tem sklepom glede na zastavljene cilje, in sicer v smislu rezultatov, stroškovne učinkovitosti, varnosti in kakovosti storitev.

2. Za namen tehničnega vzdrževanja ima upravljavec dostop do potrebnih informacij o postopkih obdelave, ki se izvajajo v VIS.

3. V skladu s tem sklepom upravljavec dve leti po začetku delovanja VIS in nato vsaki dve leti Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji predloži poročilo o tehničnem delovanju VIS. To poročilo vključuje informacije o delovanju VIS glede na količinske kazalce, ki jih vnaprej določi Komisija, zlasti korist od člena 4(2).

4. Komisija tri leta po začetku delovanja VIS in nato vsaka štiri leta v skladu s tem sklepom splošno ovrednoti VIS. V okviru tega vrednotenja se preučijo rezultati, doseženi glede na zastavljene cilje, presodi se, ali so načela, na katerih temelji ta sklep, še naprej veljavna, in ovrednotijo se uporaba tega sklepa glede na VIS, varnost VIS ter morebitne posledice za delovanje v prihodnosti.

Komisija poročila o vrednotenju posreduje Evropskemu parlamentu in Svetu.

5. Države članice in Europol zagotovijo upravljavcu in Komisiji informacije, potrebne za pripravo poročil iz odstavkov 3 in 4. Te informacije nikakor ne ogrozijo delovnih metod ali niti ne vključujejo informacij, ki razkrivajo vire, člane osebja ali preiskave imenovanih organov.

6. Upravljavec zagotovi Komisiji vse informacije, potrebne za splošno vrednotenje iz odstavka 4.

7. Komisija je v prehodnem obdobju, dokler upravljavec ne prevzame svojih nalog, odgovorna za pripravo in predložitev poročil iz odstavka 3.

#### Člen 18

#### Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

2. Ta sklep začne učinkovati od datuma, ki ga določi Svet, potem ko ga Komisija obvesti, da je Uredba (ES) št. 767/2008 začela veljati in se uporablja.

Generalni sekretariat Sveta ta datum objavi v *Uradnem listu Evropske Unije*.

V Luxembourg, 23. junija 2008

Za Svet

Predsednik

I. JARC