

**UREDBA (EC) br. 765/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA
od 9. srpnja 2008. godine kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad
tržištem koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda te kojom se povlači Uredba
(EEC) br. 339/93**

Preveo: Mirko Vuković
Lektorirao: Luka Vukojević

Državni zavod za mjeriteljstvo,
Ulica grada Vukovara 284
10 000 Zagreb

**UREDBA (EC) br. 765/2008 EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA
od 9. srpnja 2008. godine kojom se utvrđuju zahtjevi za akreditaciju i nadzor nad
tržištem koji se odnose na stavljanje na tržište proizvoda te kojom se povlači Uredba
(EEC) br. 339/93**

(Tekst važan za EEA)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

na temelju ugovora kojim je osnovana Europska gospodarska zajednica, a posebno njegova članka 95. i 133.;

na temelju prijedloga Povjerenstva;

uzevši u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora¹;

nakon savjetovanja s Odborom regija;

djelujući u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora (²);

Uzimajući u obzir:

(1) da je potrebno osigurati da proizvodi na koje se primjenjuje sloboda kretanja roba u Zajednici zadovoljavaju zahtjeve koji osiguravaju visoku razinu zaštite javnih interesa kao što su zaštita zdravlja i sigurnost općenito, zaštita zdravlja i sigurnost na radnom mjestu, zaštita potrošača, zaštita okoliša i sigurnost, uz istodobno osiguranje da se slobodno kretanje roba ne ograničuje ni u kojoj mjeri više nego što je to dopušteno zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje ili kojim drugim bitnim pravilima Zajednice; da prema tomu treba propisati pravila za akreditaciju, nadzor nad tržištem, nadzor nad proizvodima iz trećih država i stavljanje oznake CE;

(2) da je potrebno uspostaviti opći okvir pravila i načela koja se odnose na akreditaciju i nadzor nad tržištem; da taj okvir ne smije utjecati na bitna pravila postojećega zakonodavstva kojim se utvrđuju odredbe koje treba poštivati radi zaštite javnog interesa kao što su zaštita zdravlja, sigurnost, zaštita potrošača i zaštita okoliša, ali treba biti usmjeren na poboljšanje njihova rada;

(3) da na ovu uredbu treba gledati kao na dopunu Odluci br. 768/2008/EC Europskoga parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. godine o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište (³);

¹ OJ C 120, 16.5.2008., str. 1

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

³ Vidi str. 82 toga Službenog lista.

(4) da je u Zajednici veoma teško donijeti propise za svaki proizvod koji postoji ili koji se može razviti; da za takve proizvode postoji potreba za šire utemeljenim zakonskim okvirom vodoravne naravi kako bi se pokrile praznine, posebno tijekom revizije postojećega posebnog zakonodavstva i upotpunile odredbe u postojećem ili budućem posebnom zakonodavstvu, posebno sa stajališta zaštite zdravlja i sigurnosti, zaštite okoliša i zaštite potrošača kako se to zahtijeva člankom 95. Ugovora;

(5) da okvirom za nadzor nad tržištem koji je uspostavljen ovom uredbom treba dopuniti i ojačati postojeće odredbe u zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje koje se odnose na nadzor nad tržištem i na provedbu takvih odredaba; da se, u skladu s načelom *lex specialis*, ovu uredbu međutim treba primjenjivati samo ako ne postoje posebne odredbe s istim ciljem, naravi ili djelovanjem u drugim postojećim ili budućim pravilima zakonodavstva Zajednice za usklađivanje; da se primjeri mogu naći u sljedećim sektorima: prekursorima droga, medicinskim uređajima, medicinskim proizvodima za ljudsku i veterinarsku uporabu, motornim vozilima i avijaciji; da se prema tomu odgovarajuće odredbe ove uredbe ne trebaju primjenjivati u područjima koja su obuhvaćena takvim posebnim odredbama;

(6) da su Smjernicom 2001/95 Europskoga parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. godine o općoj sigurnosti proizvoda ⁽⁴⁾ uspostavljena pravila za osiguranje sigurnosti potrošačkih proizvoda; da vlasti odgovorne za nadzor nad tržištem trebaju imati mogućnost poduzimanja specifičnijih mjera koje im stoje na raspolaganju u okviru te smjernice;

(7) da se, međutim, trebaju ojačati mehanizmi nadzora nad tržištem predviđeni Smjernicom 2001/95/EC kad je riječ o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik u skladu s načelima utvrđenim ovom uredbom kako bi se postigla visoka razina sigurnosti potrošačkih proizvoda; da se prema tomu u skladu s tim treba izmijeniti i dopuniti Smjernica 2001/95/EC;

(8) da je akreditacija dio ukupnog sustava koji uključuje ocjenu sukladnosti i nadzor nad tržištem te koji je oblikovan za ocjenu i osiguranje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima;

(9) da posebna vrijednost akreditacije leži u činjenici da ona osigurava mjerodavnu tvrdnju o tehničkoj osposobljenosti tijela čija je zadaća osigurati sukladnost s primjenjivim zahtjevima;

(10) da se akreditacija, premda nije zakonski uređena na razini Zajednice, provodi u svim državama članicama; da su različiti pristupi i različiti sustavi u Zajednici rezultat pomanjkanja zajedničkih pravila za tu djelatnost, što ima za posljedicu da njihova razina strogosti koja se primjenjuje na provedbu akreditacije varira među državama članicama; da je prema tomu potrebno razviti razumljiv okvir za akreditaciju te na razini Zajednice utvrditi načela za njezino funkcioniranje i organizaciju;

⁴ OJ L 11, 15.1.2002., str. 4.

(11) da se uspostavljanjem ujednačena nacionalnoga akreditacijskog tijela ne trebaju mijenjati dodijeljene funkcije u državama članicama;

(12) da razvidna akreditacija, kako je predviđena ovom uredbom, osigurava potrebnu razinu povjerenja u potvrde o sukladnosti kad se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje predviđaju mogućnosti odabira tijela za ocjenu sukladnosti za njegovu provedbu; da nacionalna državna tijela u Zajednici trebaju smatrati sredstvom kojem se daje prednost; da međutim nacionalne vlasti mogu smatrati da same imaju odgovarajuća sredstva za provedbu ocjene tih tijela; da u takvim slučajevima, kako bi se osigurala primjerena razina povjerenja u ocjene koje provode druge nacionalne vlasti, one trebaju pružiti Povjerenstvu i drugim državama članicama potreban dokumentirani dokaz kojim se dokazuje da tijela za ocjenu sukladnosti zadovoljavaju odgovarajuće zahtjeve iz propisa;

(13) da sustav akreditacije koji funkcionira upućivanjem na obvezujuća pravila pomaže jačanju uzajamnog povjerenja među državama članicama što se tiče mjerodavnosti tijela za ocjenu sukladnosti te u skladu s timom potvrda i izvještaja koje ona izdaju; da se stoga njime poboljšava načelo uzajamnog priznavanja te da se prema tomu odredbe ove uredbe o akreditaciji trebaju primjenjivati u odnosu na tijela koja provode ocjene sukladnosti u zakonski uređenu i neuređenu području; da taj problem dovodi u pitanje kakvoću potvrda i izvještaja o ispitivanju bez obzira na to spadaju li u zakonski uređeno ili neuređeno područje te da prema tomu ne treba praviti razliku između tih područja;

(14) da se za svrhe ove uredbe neprofitni rad nacionalnoga akreditacijskog tijela treba shvaćati kao djelatnost kojoj nije svrha da donese ikakav dobitak vlasnicima tijela ili članova; da premda cilj nacionalnih akreditacijskih tijela nije povećanje ili dijeljenje profita, ona mogu pružati usluge s plaćanjem ili ostvarivati dohodak; da se svaki višak prihoda koji se dobije od takvih usluga može upotrebljavati za ulaganje u razvoj djelatnosti sve dok su na crti s njihovim glavnim djelatnostima; da u skladu s tim treba istaknuti da primarni cilj nacionalnih akreditacijskih tijela treba biti aktivna potpora ili angažman u djelatnostima kojima nije svrha stvaranje dobiti;

(15) da budući da je svrha akreditacije osigurati mjerodavnu izjavu o sposobnosti tijela za provedbu radnja na ocjeni sukladnosti, države članice ne trebaju održavati više od jednoga nacionalnog akreditacijskog tijela te da trebaju osigurati da to tijelo bude organizirano na takav način da se jamči objektivnost i nepristranost njegovih djelatnosti; da takva nacionalna akreditacijska tijela trebaju djelovati neovisno o komercijalnim djelatnostima ocjene sukladnosti; da je prema tomu prikladno propisati da države članice osiguraju da se smatra da nacionalna akreditacijska tijela u obavljanju svojih zadaća provode javne ovlasti bez obzira na njihov zakonski status;

(16) da je za ocjenu i trajno praćenje sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti bitno odrediti njegovo tehničko znanje i iskustvo te sposobnost da provodi ocjenu; da je prema tomu svrha da nacionalno akreditacijsko tijelo ima odgovarajuće znanje, sposobnost i sredstva za ispravno obavljanje svojih zadaća;

(17) da se akreditacija načelno treba odvijati kao djelatnost koja se samofinancira; da države članice trebaju osigurati financijsku potporu za ispunjavanje posebnih zadaća;

(18) da, u onim slučajevima u kojima za državu članicu nije ekonomski opravdano ili održivo uspostavljati nacionalno akreditacijsko tijelo, ta država članica treba osigurati mogućnost da se može obratiti nacionalnomu akreditacijskom tijelu druge države članice te da treba poticati da ima takve mogućnosti u što je moguće većemu opsegu;

(19) da bi konkurencija između nacionalnih akreditacijskih tijela mogla dovesti do komercijalizacije njihovih djelatnosti, što bi bilo nespojivo s njihovom ulogom kao posljednjom razinom nadzora u lancu ocjene sukladnosti; da je cilj ove uredbe osigurati da na cijelom teritoriju Europske unije bude dostatna jedna potvrda te da se izbjegne višestruka akreditacija, što povećava troškove bez dodane vrijednosti; da se nacionalna akreditacijska tijela mogu naći u konkurenciji na tržištima trećih zemalja, ali da to ne smije utjecati na njihove djelatnosti u Zajednici ili na suradnju i djelatnosti za uzajamnu ocjenu koju organizira tijelo priznato prema ovoj uredbi;

(20) da zbog izbjegavanja višestruke akreditacije, zbog jačanja prihvaćanja i priznavanja potvrda o akreditaciji te provedbe djelatovna nadzora nad akreditiranim tijelima za ocjenu sukladnosti, tijela za ocjenu sukladnosti trebaju zahtijevati akreditaciju od države članice u kojoj su registrirana; da je ipak potrebno osigurati da tijelo za ocjenu sukladnosti može zahtijevati akreditaciju od druge države članice u slučaju da u njegovoj vlastitoj državi članici ne postoji nacionalno akreditacijsko tijelo ili kad nacionalno akreditacijsko tijelo nije mjerodavno za pružanje zahtijevanih akreditacijskih usluga; da se u takvim slučajevima treba uspostaviti odgovarajuća suradnja i razmjena podataka između nacionalnih akreditacijskih tijela;

(21) da je važno, kako bi se osiguralo da nacionalno akreditacijsko tijelo ispunjava zahtjeve i obveze predviđene u ovoj uredbi, da države članice podupiru ispravno funkcioniranje akreditacijskog sustava, da redovito nadziru svoja nacionalna akreditacijska tijela te da po potrebi poduzimaju odgovarajuće popravne mjere u razumnom vremenskom roku;

(22) da za osiguranje istovrijednosti razine sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti kako bi se olakšalo uzajamno priznavanje i promicalo opće prihvaćanje potvrda o akreditaciji i rezultata ocjene sukladnosti koje izdaju akreditirana tijela, nacionalna akreditacijska tijela trebaju provoditi strog i razvidan sustav uzajamne ocjene i redovito ga podvrgavati takvom vrednovanju;

(23) da se ovom uredbom treba osigurati priznavanje jedne organizacije na europskoj razini u svezi s određenim funkcijama u području akreditacije; da Europska suradnja na akreditaciji (EA), čija je glavna misija promicanje razvidnog i kakvoćom vođenog sustava za vrednovanje sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti u Europi, upravlja sustavom uzajamnog vrednovanja između nacionalnih akreditacijskih tijela iz država članica i drugih europskih država; da je taj sustav dokazano djelatvoran te da osigurava uzajamno povjerenje; da prema tomu EA treba biti prvo tijelo priznato prema ovoj uredbi

te da države članice trebaju osigurati da njihova nacionalna akreditacijska tijela teže članstvu u EA-u i održavaju ga sve dok je to tijelo priznato; da je istodobno potrebno predvidjeti mogućnost promjene odgovarajućega tijela priznata prema ovoj uredbi u slučaju da je to potrebno za budućnost;

(24) da je za ispravnu provedbu uzajamne ocjene i s obzirom na prekograničnu akreditaciju bitna djelotvorna suradnja između nacionalnih akreditacijskih tijela; da je prema tomu u interesu razvidnosti potrebno predvidjeti obvezu da nacionalna akreditacijska tijela međusobno razmjenjuju podatke te da odgovarajuće podatke daju nacionalnim vlastima i Povjerenstvu; da bi osuvremenjeni i točni podatci koji se odnose na dostupnost akreditacijskih djelatnosti koje provode nacionalna akreditacijska tijela trebali također biti javni te prema tomu dostupni posebno tijelima za ocjenu sukladnosti;

(25) da sektorski programi akreditacije pokrivaju područja djelatnosti u kojima opći zahtjevi za sposobnost tijela za ocjenu sukladnosti nisu dostatni za osiguranje potrebne razine zaštite kad je riječ o posebnim preciznim tehnologijama ili zahtjevima; da bi zbog činjenice da EA ima na raspolaganju šire područje stručnih iskustava i znanja trebalo zahtijevati razvoj takvih programa posebno za područja pokrivena europskim zakonodavstvom;

(26) da se u svrhu osiguranja istovrijedne i dosljedne provedbe zakonodavstva Zajednice za usklađivanje ovom uredbom uvodi okvir za nadzor nad tržištem u Zajednici koji definira najmanje zahtjeve u odnosu na kontekst ciljeva koje trebaju postići države članice te okvir za upravnu suradnju koja uključuje razmjenu podataka između država članica;

(27) da vlasti koje provode nadzor nad tržištem kad provode provjere značajka proizvoda trebaju uzimati u obzir ispitne izvještaje ili potvrde koje posjeduju gospodarski subjekti kojima se potvrđuje sukladnost, a koje je izdalo neko tijelo akreditirano za ocjenu sukladnosti i kad takvo zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje ne zahtijeva takve izvještaje i potvrde;

(28) da je suradnja između mjerodavnih tijela na nacionalnoj razini i prekogranično u razmjeni podataka, istraživanju prekršaja i poduzimanju djelovanja kojima bi se oni onemogućili, čak prije stavljanja na tržište opasnih proizvoda, jačanjem mjera za njihovu identifikaciju uglavnom u morskim lukama, bitna za zaštitu zdravlja i sigurnost te jamstvo nesmetanog funkcioniranja unutrašnjeg tržišta; da nacionalna tijela za zaštitu potrošača trebaju surađivati na nacionalnoj razini s mjerodavnim tijelima za nadzor nad tržištem te da s njima trebaju razmjenjivati podatke koji se odnose na proizvode za koje se sumnja da predstavljaju rizik;

(29) da se ocjenom rizika trebaju uzimati u obzir (kad su dostupni) svi bitni podatci o rizicima koji su nerazdvojno povezani s dotičnim proizvodom; da se trebaju uzimati u obzir sve mjere koje mogu poduzimati dotični gospodarski subjekti kako bi se uklonili ti rizici;

(30) da se u slučaju ozbiljnoga rizika koji predstavlja proizvod zahtijeva brza intervencija koja može iziskivati zabranu raspačavanja proizvoda, njegovo povlačenje ili zabranu dostupnosti na tržištu; da je u tim slučajevima potrebno imati pristup sustavu brze razmjene podataka između država članica i Povjerenstva; da je sustav predviđen člankom 12. Smjernice 2001/95/EC dokazao svoju djelotvornost i učinkovitost u području potrošačkih proizvoda; da taj sustav treba upotrebljavati za svrhe ove uredbe kako bi se izbjegla nepotrebna udvostručenja; da usklađen nadzor nad tržištem u Zajednici osim toga zahtijeva opsežnu razmjenu podataka o nacionalnim djelatnostima u tom kontekstu koji izlazi izvan tog sustava;

(31) da je potrebno jamčiti najstrožu povjerljivost podataka koji se razmjenjuju između mjerodavnih tijela i čuvanje profesionalne tajne te da treba postupati u skladu s pravilima tajnosti podataka u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom ili, kad je riječ o Povjerenstvu, Uredbom (EC) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. godine koja se odnosi na pristup dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Povjerenstva ⁽⁵⁾ kako bi se osiguralo da se istraživanjima ne kompromitiraju gospodarski subjekti i ne dovedu u pitanje njihova reputacija; da se u kontekstu ove uredbe primjenjuju Smjernica 95/46/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. godine o zaštiti pojedinaca s obzirom na obradbu osobnih podataka i na slobodno kretanje takvih podataka ⁽⁶⁾ i Uredba (EC) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. godine o zaštiti pojedinca s obzirom na obradbu osobnih podataka od strane institucija i tijela Zajednice te o slobodnom kretanju takvih podataka ⁽⁷⁾;

(32) da se zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje predviđaju posebni postupci kojima se utvrđuje jesu li nacionalne mjere koje ograničuju slobodno kretanje proizvoda opravdane (postupci zaštitnih odredaba); da se ti postupci primjenjuju slijedom brze razmjene podataka o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik;

(33) da mjesta ulaska na vanjskim granicama dobro funkcioniraju kako bi se otkrili nesigurni i nesukladni proizvodi ili proizvodi na koje je pogrešno ili na obmanjujući način stavljena oznaka CE čak i prije nego što se stave na tržište; da obveza vlasti ovlaštenih za nadzor nad proizvodima koji ulaze na tržište Zajednice da u primjerenoj mjeri provode provjere može prema tomu doprinijeti sigurnijem tržištu; da vlasti odgovorne za nadzor nad tržištem trebaju dostatno unaprijed tim vlastima dostavljati sve potrebne podatke koji se odnose na opasne nesukladne proizvode kako bi se povećala djelotvornost takvih provjera;

(34) da u slučaju proizvoda uvezenih iz trećih država ⁽⁸⁾ Uredba Vijeća (EEC) br. 339/93 od 8. veljače 1993. godine o provjerama sukladnosti s pravilima o sigurnosti proizvoda utvrđuje pravila koja se odnose na ukidanje puštanja u optjecaj proizvoda od strane carinskih vlasti te da predviđa dodatne mjere koje obuhvaćaju uključivanje vlasti za

⁵ OJ L 145, 31.5.2001., str. 43

⁶ OJ L 281, 23.11.1995., str. 31. Smjernica kako je izmijenjena i dopunjena Uredbom (EC) br. 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003., str. 1).

⁷ OJ L 8, 12.1.2001., str. 1.

⁸ OJ L 40, 17.2.1993., str. 1. Uredba kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EC) br. 1791/2006 (OJ L 363, 20.12.2006., str. 1).

nadzor nad tržištem; da je prema tomu prikladno da te odredbe koje obuhvaćaju uključivanje vlasti za nadzor nad tržištem budu ugrađene u ovu uredbu;

(35) da je iskustvo pokazalo da se proizvodi koji nisu stavljeni u optjecaj često reeksportiraju i nakon toga ulaze na tržište Zajednice na drugim mjestima ulaska, podrivajući tako napore carinskih vlasti; da se vlastima odgovornim za nadzor nad tržištem trebaju prema tomu dati sredstva za pokretanje postupka uništenja proizvoda ako smatraju da je to prikladno;

(36) da u roku jedne godine od objavljivanja ove uredbe u *Službenom glasilu Europske unije* Povjerenstvo treba predložiti dublju analizu u području označivanja za zaštitu potrošača, koja po potrebi može biti praćena zakonskim prijedlogom;

(37) da je oznaka CE, koja pokazuje sukladnost proizvoda, vidljiva posljedica cijeloga procesa koji obuhvaća ocjenu sukladnosti u širem smislu; da u ovoj uredbi treba utvrditi opća načela koja dovode do stavljanja oznake CE tako da budu neposredno primjenjiva te da se pojednostavni buduće zakonodavstvo;

(38) da oznaka CE treba biti jedina oznaka sukladnosti koja pokazuje da je proizvod sukladan s zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje; da se ipak mogu upotrebljavati druge oznake koje nisu obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje pod uvjetom da doprinose poboljšavanju zaštite potrošača;

(39) da je potrebno da države članice predvide prikladna sredstva za rješavanje u mjerodavnim sudovima i tribunalima koji se odnose na mjere koje poduzimaju mjerodavne vlasti koje ograničuju stavljanje na tržište proizvoda ili koje zahtijevaju njihovu zabranu raspačavanja ili povlačenje;

(40) da za države članice može biti korisno uspostaviti suradnju sa zainteresiranim skupinama, uključujući sektorske profesionalne organizacije i organizacije potrošača kako bi imali korist od obavješćivanja o tržištu kad se uspostavljaju, provode i osuvremenjuju programi nadzora nad tržištem;

(41) da države članice trebaju utvrđivati pravila za kazne primjenjive na prekršitelje odredaba ove uredbe te osigurati da se one provode; da te kazne trebaju biti djelotvorne, razmjerne te odvraćati od prekršaja i da se mogu povećati ako je odgovarajući gospodarski subjekt prije učinio sličan prekršaj odredaba ove uredbe;

(42) da Zajednica treba doprinositi financiranju djelatnosti koje se zahtijevaju za primjenu politika u području akreditacije i nadzora nad tržištem kako bi se postigli ciljevi ove uredbe; da financiranje treba osigurati u obliku novčanih potpora tijelu priznato prema ovoj uredbi bez poziva za podnošenje zahtjeva ili ugovora s njim ili drugim tijelima ovisno o naravi djelatnosti koje treba financirati i u skladu s Uredbom Vijeća

(EC, Euratom) br. 1605/2002 od 25. lipnja 2002. godine Uredbom o financiranju primjenjivu na zajednički proračun Europskih zajednica ⁽⁹⁾ (Uredba o financiranju);

(43) da za neke posebne zadaće, kao što je izradba i revizija sektorskih programa, i za druge zadaće koje se odnose na provjeru tehničke sposobnosti i opremu laboratorija i tijela za potvrđivanje i pregled EA treba početno imati pravo na financiranje od strane Zajednice jer je dobro prilagođena za pružanje potrebne tehničke stručnosti u tom smislu;

(44) da uz ulogu danu tijelu priznatu prema ovoj uredbi u uzajamnom ocjenjivanju akreditacijskih tijela i njegovoj sposobnosti da pomaže državama članicama u upravljanu tim ocjenjivanjem Povjerenstvo treba biti u položaju da osigura novčane potpore za funkcioniranje tajništva tijela priznata prema ovoj uredbi, čime treba osigurati trajnu potporu za akreditacijske djelatnosti na razini Zajednice;

(45) da u skladu s odredbama Uredbe o financiranju treba potpisati ugovor o partnerstvu između Povjerenstva i tijela priznata prema ovoj uredbi kako bi se utvrdila administrativna i financijska pravila o financiranju akreditacijskih djelatnosti;

(46) da osim toga financiranje treba biti dostupno i tijelima različitim od tijela priznata prema ovoj uredbi za druge djelatnosti u području ocjene sukladnosti, mjeriteljstva, akreditacije i nadzora nad tržištem kao što su sastavljanje i posuvremenjivanje uputa, djelatnosti na međusobnom uspoređivanju povezanih s provedbom zaštitnih odredaba, prethodnim i pomoćnim djelatnostima u svezi s provedbom zakonodavstva Zajednice u onim područjima i programima tehničke pomoći i suradnje s trećim zemljama i poboljšanja politika u tim područjima u Zajednici i na međunarodnoj razini;

(47) da ova uredba prihvaća temeljna prava i poštuje načela koja su sadržana u povelji temeljnih prava Europske unije;

(48) da države članice ne mogu na zadovoljavajući način postići ciljeve ove uredbe, tj. osigurati da proizvodi na tržištu na koje se primjenjuje zakonodavstvo Zajednice zadovoljavaju zahtjeve koji osiguravaju visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti te druge javne interese uz istodobno jamstvo funkcioniranja unutrašnjega tržišta osiguravanjem okvira za akreditaciju i nadzor nad tržištem te da se prema tomu zbog njegove važnosti i djelovanja to može bolje postići na razini Zajednice. Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno člankom 5. Ugovora; da u skladu s načelom razmjernosti, utvrđenim tim člankom, ova uredba ne izlazi izvan onoga što je nužno za postizanje toga cilja,

⁹ OJ L 248, 16.9.2002., str. 1. Uredba kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EC) br. 1525/2007 (OJ L 343, 27.12.2007., str. 9).

PRIHVATILI SU OVU UREDBU

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje i opseg primjene

1. Ova uredba utvrđuje pravila za organizaciju i djelovanje akreditacije tijela za ocjenu sukladnosti koja provode radnje na ocjeni sukladnosti.
2. Ova uredba daje okvir za nadzor nad tržištem proizvoda kako bi se osiguralo da ti proizvodi zadovoljavaju zahtjeve koji osiguravaju visoku razinu zaštite javnih interesa kao što su zaštita zdravlja i sigurnost općenito, zaštita zdravlja i sigurnost na radnom mjestu, zaštita potrošača, zaštita okoliša i sigurnost.
3. Ova uredba daje okvir za nadzor nad proizvodima iz trećih država.
4. Ova uredba utvrđuje opća načela stavljanja oznake CE.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove uredbe moraju se primjenjivati sljedeće definicije:

1. „stavljanje za raspolaganje na tržištu“ označuje svaku isporuku proizvoda za raspačavanje, potrošnju ili uporabu na tržištu Zajednice u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;
2. „stavljanje na tržište“ označuje prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Zajednice;
3. „proizvođač“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu koja proizvodi proizvod ili je oblikovala ili proizvela proizvod i koja stavlja na tržište proizvod pod svojim imenom ili trgovačkim znakom;
4. „ovlašteni zastupnik“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu registriranu u Zajednici koju je proizvođač pismeno ovlastio da djeluje u njegovo ime u odnosu na posebne zadaće s obzirom na obveze proizvođača u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice;

5. „uvoznik“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu registriranu u Zajednici koja stavlja proizvod iz treće države na tržište Zajednice;
6. „raspačavač“ označuje svaku fizičku ili pravnu osobu u opskrbnome lancu različitu od proizvođača ili uvoznika čija djelatnost ne utječe na sigurnosne značajke proizvoda;
7. „gospodarski subjekti“ označuju proizvođača, ovlaštenog zastupnika, uvoznika i raspačavača;
8. „tehnička specifikacija” označuju dokument koji propisuje tehničke zahtjeve koje treba zadovoljiti proizvod, proces ili usluga;
9. „usklađena norma“ označuje normu koju je prihvatilo jedno od europskih normizacijskih tijela navedenih u dodatku I. Smjernice 98/34/EC Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. godine kojom se utvrđuje postupak za pružanje obavijesti u području tehničkih norma i propisa te pravila o uslugama informatičkog društva (¹⁰) na temelju zahtjeva koji je dalo Povjerenstvo u skladu s člankom 6. te smjernice;
10. „akreditacija“ označuje potvrđivanje od strane nacionalnoga akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenu sukladnosti zadovoljava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i, kad je to primjenjivo, neke druge dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima za provedbu posebnih radnja na ocjeni sukladnosti;
11. „nacionalno akreditacijsko tijelo“ označuje jedinstveno tijelo u državi članici koje provodi akreditaciju s ovlaštenjem koje mu je dala država;
12. „ocjena sukladnosti“ označuje proces kojim se dokazuje da su specificirani zahtjevi koji se odnose na kakav proizvod, proces, uslugu, sustav, osobu ili tijelo zadovoljeni;
13. „tijelo za ocjenu sukladnosti“ označuje tijelo koje provodi radnje na ocjeni sukladnosti, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
14. „povlačenje“ označuje svaku mjeru usmjerenu na postizanje povratka opasnoga proizvoda koji je već postao dostupan potrošaču;
15. „sprečavanje raspačavanja“ označuje svaku mjeru usmjerenu na sprečavanje da proizvod u opskrbnom lancu bude na raspolaganju krajnjim korisnicima;
16. „uzajamna ocjena“ označuje postupak ocjene nacionalnoga akreditacijskog tijela od strane drugih akreditacijskih tijela koji se provodi u skladu sa zahtjevima ove uredbe i, kad je to primjenjivo, dodatnih tehničkih specifikacija;
17. „nadzor nad tržištem“ označuje radnje koje provode i mjere koje poduzimaju državna tijela kako bi osigurala da proizvodi zadovoljavaju zahtjeve utvrđene odgovarajućim

¹⁰ UL L 204, 21.07.1998., str. 37, Smjernica kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Smjernicom Vijeća 2006/96/EC (OJ L 363, 20.12.2006., str. 1).

zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili druge aspekte zaštite javnog interesa;

18. „tijelo mjerodavno za nadzor nad tržištem“ označuje vlast države članice odgovornu za provedbu nadzora nad tržištem na njezinu teritoriju;

19. „stavljanje u promet“ označuje postupak utvrđen člankom 79. Uredbe Vijeća (EEC) br. 2913/92 od 12. listopada 1992. godine kojim se uspostavlja Zakonik Zajednice o carinama ⁽²¹¹⁾;

20. „oznaka CE“ označuje oznaku kojom proizvođač označuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje koje predviđa njezino stavljanje;

21. „zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje“ označuje svako zakonodavstvo Zajednice kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.

¹¹ UL L 302, 19.10.1992., str. 1, Uredba kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena uredbom (EC) br. 1791/2006 (OJ L 363, 20.12.2006., str. 1).

POGLAVLJE II.

AKREDITACIJA

Članak 3.

Područje primjene

Ovo će se poglavlje primjenjivati na akreditaciju koja se upotrebljava na obvezatnoj ili dragovoljnoj osnovi koja se odnosi na ocjenu sukladnosti bez obzira na to je li ta ocjena obvezatna ili nije i bez obzira na zakonski status tijela koje provodi akreditaciju.

Članak 4.

Opća načela

1. Svaka država članica mora imenovati jedno nacionalno akreditacijsko tijelo.
2. Kad država članica smatra da nije gospodarski razumno ili održivo imati nacionalno akreditacijsko tijelo ili pružati određene akreditacijske usluge, ona mora, koliko je to moguće, imati mogućnost da se obrati nacionalnom akreditacijskom tijelu druge države članice.
3. Država članica mora obavijestiti Povjerenstvo i druge države članice kad, u skladu sa stavkom 2, ima mogućnost da se obrati nacionalnom akreditacijskom tijelu druge države članice.
4. Na temelju podataka iz stavka 3. i članka 12., Povjerenstvo mora sastaviti i posuvremenjivati popis nacionalnih akreditacijskih tijela koji mora biti javno dostupan.
5. Kad akreditaciju ne provode izravno sama državna tijela, država članica mora obavljanje akreditacije povjeriti svojem nacionalnom akreditacijskom tijelu kao javnu ovlast te mu dati službeno priznanje.
6. Odgovornosti i zadaće nacionalnoga akreditacijskog tijela moraju se jasno razlikovati od onih drugih nacionalnih vlasti.
7. Nacionalno akreditacijsko tijelo mora djelovati na neprofitnoj osnovi.
8. Nacionalno akreditacijsko tijelo ne smije nuditi ni obavljati nikakve djelatnosti ni pružati usluge koje pružaju tijela za ocjenu sukladnosti niti smije pružati savjetodavne usluge, biti vlasnik dionica ili na drugi način imati financijski ili upravni interes u kojem tijelu za ocjenu sukladnosti.

9. Svaka država članica mora osigurati da njezino nacionalno akreditacijsko tijelo ima odgovarajuća financijska sredstva i osoblje za ispravnu provedbu svojih zadaća, uključujući ispunjavanje posebnih zadaća kao što je rad za europsku i međunarodnu suradnju na akreditaciji koja se zahtijeva za potporu državnim tijelima i koja se ne samofinancira.

10. Nacionalno akreditacijsko tijelo mora biti član tijela koje je priznato prema članku 14.

11. Nacionalna akreditacijska tijela moraju uspostaviti i održavati odgovarajuće strukture kako bi osigurala djelotvorno i uravnoteženo uključivanje svih zainteresiranih strana u svoje organizacije i tijelo priznato prema članku 14.

Članak 5.

Provedba akreditacije

1. Nacionalno akreditacijsko tijelo mora kad to zahtijeva tijelo za ocjenu sukladnosti ocijeniti je li to tijelo mjerodavno za provedbu posebnih radnja na ocjeni sukladnosti. Kad se utvrdi njegova sposobnost, nacionalno akreditacijsko tijelo mora o tome izdati potvrdu o akreditaciji.

2. Kad država članica odluči ne primjenjivati akreditaciju, ona mora osigurati Povjerenstvu i drugim državama članicama sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru sposobnosti tijela za ocjenu sukladnosti koje odabire za provedbu dotičnoga zakonodavstva Zajednice za usklađivanje.

3. Nacionalno akreditacijsko tijelo mora nadzirati tijela za ocjenu sukladnosti kojima je izdalo potvrdu o akreditaciji.

4. Kad nacionalno akreditacijsko tijelo utvrdi da tijelo akreditirano za ocjenu sukladnosti više nije mjerodavno za provedbu posebnih radnja na ocjeni sukladnosti ili je počinilo ozbiljan prekršaj svojih obveza, to akreditacijsko tijelo mora u razumnom roku poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi ograničilo, ukinulo ili povuklo njegovu potvrdu o akreditaciji.

5. Države članice moraju uspostaviti postupke za rješavanje prigovora, uključujući, kad je to prikladno, zakonske pravne lijekove protiv odluka o akreditaciji ili njihovu uskraćivanju.

Članak 6.

Načelo o nekonkuriranju

1. Nacionalna akreditacijska tijela ne smiju konkurirati tijelima za ocjenu sukladnosti.
2. Nacionalna akreditacijska tijela ne smiju konkurirati drugim nacionalnim akreditacijskim tijelima.
3. Nacionalnim akreditacijskim tijelima mora se dopustiti djelovanje izvan nacionalnih granica na teritoriju druge države članice na zahtjev tijela za ocjenu sukladnosti u okolnostima utvrđenim u članku 7.(1) ili ako ona to traže od nacionalnoga akreditacijskog tijela u skladu s člankom 7.(3), u suradnji s nacionalnim akreditacijskim tijelom te države članice.

Članak 7.

Prekogranična akreditacija

1. Kad tijelo za ocjenu sukladnosti zahtijeva akreditaciju, ono to mora zahtijevati od nacionalnoga akreditacijskog tijela one države članice u kojoj je uspostavljeno ili od nacionalnoga akreditacijskog tijela kojem se ta država obratila u skladu s člankom 4.(2).

Međutim, tijelo za ocjenu sukladnosti može zahtijevati akreditaciju od nacionalnoga akreditacijskog tijela različitog od onog iz prvoga podstavka u nekoj od sljedećih situacija:

- (a) kad država članica u kojoj je ono uspostavljeno odluči da ne uspostavlja nacionalno akreditacijsko tijelo i kad nema mogućnost da se osloni na nacionalno akreditacijsko tijelo neke druge države članice u skladu s člankom 4.(2);
- (b) kad nacionalna akreditacijska tijela iz prvoga podstavka ne provode akreditaciju s obzirom na djelatnosti na ocjeni sukladnosti za koje se akreditacija traži;
- (c) kad nacionalna akreditacijska tijela iz prvoga podstavka ne prođu uspješno uzajamnu ocjenu prema članku 10. s obzirom na radnje na ocjeni sukladnosti za koje se traži akreditacija.

2. Kad nacionalno akreditacijsko tijelo primi zahtjev prema stavku 1.(b) ili (c), ono o tome mora obavijestiti nacionalno akreditacijsko tijelo države članice u kojoj je uspostavljeno tijelo za ocjenu sukladnosti. U takvim slučajevima nacionalno akreditacijsko tijelo države članice u kojoj je uspostavljeno tijelo za ocjenu sukladnosti može sudjelovati kao promatrač.

3. Nacionalno akreditacijsko tijelo može zahtijevati od drugoga nacionalnog akreditacijskog tijela da obavi dio radnja na ocjeni. U takvom slučaju potvrdu o akreditaciji može izdati tijelo kojemu je podnesen zahtjev.

Članak 8.

Zahtjevi za nacionalna akreditacijska tijela

Nacionalno akreditacijsko tijelo mora ispunjavati sljedeće zahtjeve:

1. mora biti organizirano tako da bude neovisno o tijelima za ocjenu sukladnosti koje ocjenjuje i od komercijalnih pritisaka te osigurati da se ne pojavljuju sukobi interesa s tijelima za ocjenu sukladnosti;
2. mora biti organizirano i djelovati tako da se jamči objektivnost i nepristranost njegovih djelatnosti;
3. mora osigurati da svaku odluku koja se odnosi na atestiranje sposobnosti donose mjerodavne osobe različite od onih koji provode ocjenu;
4. ono mora imati odgovarajuće mjere za zaštitu povjerljivosti dobivenih podataka;
5. mora, gdje je to prikladno, utvrditi radnje na ocjeni sukladnosti za koje je ono sposobno provoditi akreditaciju u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice ili nacionalnim zakonodavstvom i normama;
6. mora uspostaviti postupke potrebne za osiguranje djelotvorna upravljanja i odgovarajućih unutrašnjih postupaka nadzora;
7. mora imati na raspolaganju potreban broj osoblja za ispravnu provedbu svojih zadaća;
8. mora dokumentirati dužnosti, odgovornosti i ovlaštenja osoblja koja bi mogla utjecati na kakvoću ocjene i atestiranje sposobnosti;
9. mora uspostaviti, primjenjivati i održavati postupke za nadzor djelotvornosti i sposobnosti uključena osoblja;
10. mora provjeravati da se ocjene sukladnosti provode na prikladan način, što znači da se ne nameću nepotrebna opterećenja na poduzeća i da treba uzimati u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda i masu ili narav serije proizvodnoga procesa;
11. mora objavljivati neovisno ocijenjene godišnje izvještaje pripremljene u skladu s općenito prihvaćenim načelima izvještavanja.

Članak 9.

Sukladnost sa zahtjevima

1. Kad nacionalno akreditacijsko tijelo ne zadovoljava zahtjeve ove uredbe ili ne ispunjava svoje obveze utvrđene u ovoj uredbi, dotična država članica mora poduzeti odgovarajuće popravne radnje ili mora osigurati da se takve popravne radnje poduzimaju te o tome mora obavijestiti Povjerenstvo.
2. Države članice moraju nadzirati svoja nacionalna akreditacijska tijela u redovitim vremenskim odsječcima kako bi osigurale da ona trajno zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 8.
3. Države članice moraju pri provedbi nadzora iz stavka 2. ovoga članka poduzeti sve da što je više moguće uzimaju u obzir uzajamne ocjene prema članku 10.
4. Nacionalna akreditacijska tijela moraju provoditi potrebne postupke za rješavanje prigovora tijela za ocjenu sukladnosti koja su akreditirale.

Članak 10.

Uzajamna ocjena

1. Nacionalna se akreditacijska tijela moraju podvrgavati uzajamnoj ocjeni koju organizira tijelo priznato prema članku 14.
2. Zainteresirane strane imaju pravo sudjelovati u sustavu uspostavljenom za nadzor nad radnjama na uzajamnoj ocjeni, ali ne u pojedinačnim postupcima uzajamne ocjene.
3. Države članice moraju osigurati da se njihova nacionalna akreditacijska tijela redovito podvrgavaju uzajamnoj ocjeni kako se to zahtijeva stavkom 1.
4. Uzajamna se ocjena mora provoditi na temelju čvrstih i jasnih kriterija i postupaka ocjene, posebno što se tiče strukturnih i procesnih zahtjeva te zahtjeva koji se odnose na ljudska vrela, povjerljivost i prigovore. Moraju se predvidjeti odgovarajući postupci za rješavanje prigovora na odluke donesene kao rezultat takve ocjene.
5. Uzajamnom se ocjenom mora utvrditi zadovoljavaju li nacionalna akreditacijska tijela zahtjeve utvrđene u članku 8., uzimajući u obzir odgovarajuće usklađene norme iz članka 11.
6. Rezultat uzajamne ocjene mora se objaviti, a tijelo priznato prema članku 14. mora o njemu obavijestiti sve države članice i Povjerenstvo.
7. Povjerenstvo mora u suradnji s državama članicama pregledavati pravila i ispravnost funkcioniranja sustava uzajamne ocjene.

Članak 11.

Pretpostavka o sukladnosti za nacionalna akreditacijska tijela

1. Za nacionalna akreditacijska tijela koja dokažu sukladnost s kriterijima utvrđenim u odgovarajućoj usklađenoj normi čija je oznaka objavljena u *Službenom listu Europske unije*, koja su uspješno podvrgnuta uzajamnoj ocjeni prema članku 10., mora se pretpostavljati da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 8.

2. Nacionalne vlasti moraju priznavati istovrijednost usluga koje pružaju ona akreditacijska tijela koja su uspješno podvrgnuta uzajamnom vrednovanju prema članku 10. te prema tomu prihvaćati na temelju pretpostavka o sukladnosti iz stavka 1. ovoga članka potvrde o akreditaciji tih tijela i ateste koje izdaju tijela za ocjenu sukladnosti koja su ona akreditirala.

Članak 12.

Obveze o obavješćivanju

1. Svako nacionalno akreditacijsko tijelo mora obavješćivati druga nacionalna akreditacijska tijela o radnjama na ocjeni sukladnosti čiju akreditaciju provodi i o svim njihovim promjenama.

2. Svaka država članica mora obavijestiti Povjerenstvo i priznato tijelo prema članku 14. o identitetu svojega nacionalnog akreditacijskog tijela i o svim radnjama na ocjeni sukladnosti koje provodi to tijelo kao potporu zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje i o svim njegovim promjenama.

3. Svako nacionalno akreditacijsko tijelo mora redovito objavljivati podatke koji se odnose na rezultate svoje uzajamne ocjene, na radnje na ocjeni sukladnosti čiju akreditaciju provodi i o svim njihovim promjenama.

Članak 13.

Zahtjevi na tijelo priznato prema članku 14.

1. Povjerenstvo mora nakon savjetovanja s odborom osnovanim u skladu s člankom 5. Smjernice 98/34/EC zahtijevati da tijelo priznato prema članku 14. doprinosi razvoju, održavanju i provedbi akreditacije u Zajednici.

2. Povjerenstvo može na temelju postupka utvrđena u stavku 1.:

(a) zahtijevati da tijelo priznato prema članku 14. utvrdi kriterije i postupke za uzajamnu ocjenu i da razvije sektorske akreditacijske programe;

(b) prihvatiti svaki postojeći program koji već utvrđuje kriterije i postupke vrednovanja za uzajamnu ocjenu.

3. Povjerenstvo mora osigurati da se sektorskim programima utvrde tehničke specifikacije potrebne za zadovoljavanje razine sposobnosti koja se zahtijeva zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje u područjima sa specifičnim zahtjevima koji se odnose na tehnologiju te zahtjeve povezane sa zaštitom zdravlja i sigurnosti ili okoliša ili nekim drugim aspektima zaštite javnog interesa.

Članak 14.

Europska akreditacijska infrastruktura

1. Povjerenstvo mora nakon savjetovanja s državama članicama priznati tijelo koje zadovoljava zahtjeve utvrđene u dodatku I. ove uredbe.

2. Tijelo koje je priznato u skladu sa stavkom 1. mora zaključiti sporazum s Povjerenstvom. Tim se sporazumom moraju specificirati između ostalog detaljne zadaće tijela, financijske odredbe i odredbe za njegov nadzor. Povjerenstvo i tijelo moraju biti u mogućnosti prekinuti sporazum bez razloga po isteku razumnog razdoblja otkaznog roka definirana u tom sporazumu.

3. Povjerenstvo i tijelo moraju objaviti taj sporazum.

4. Povjerenstvo mora obavijestiti države članice i nacionalna akreditacijska tijela o priznanju tijela prema stavku 1.

5. Povjerenstvo ne može priznati više tijela istodobno.

6. Prvo tijelo priznato prema ovoj uredbi mora biti Europska suradnja za akreditaciju, pod uvjetom da je s njom zaključen ugovor kako je specificirano u stavku 2.

POGLAVLJE III.

OKVIR ZA NADZOR NAD TRŽIŠTEM ZAJEDNICE I NAZDOR NAD PROIZVODIMA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE ZAJEDNICE

ODSJEČAK 1.

Opće odredbe

Članak 15.

Područje primjene

1. Članci 16. do 26. moraju se primjenjivati na proizvode obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje.
2. Svaka od odredaba članka od 16. do 26. mora se primjenjivati u onoj mjeri u kojoj u zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje ne postoje posebne odredbe s istim ciljem.
3. Primjena ove uredbe ne smije sprečavati vlasti za nadzor nad tržištem da poduzimaju specifičnije mjere kako je predviđeno Smjernicom 2001/95/EC.
4. Za potrebe članka 16. do 26. „proizvod“ označuje tvar, pripravak ili robu proizvedenu u procesu proizvodnje različitu od hrane, životinjske hrane, živih biljaka i životinja, proizvoda ljudskoga podrijetla te biljnih i životinjskih proizvoda koji se odnose izravno na njihovo buduće razmnožavanje.
5. Članci 27., 28. i 29. moraju se primjenjivati na sve proizvode obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice u mjeri u kojoj zakonodavstvo Zajednice ne sadržava posebne odredbe koje se odnose na organizaciju graničnog nadzora.

Članak 16.

Opći zahtjevi

1. Države članice moraju organizirati i provoditi nadzor nad tržištem kako je predviđen ovim poglavljem.
2. Nadzor nad tržištem mora osigurati da se spriječi raspačavanje ili zabrani ili ograniči dostupnost na tržištu proizvoda koji su obuhvaćeni zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje koji bi, kad se upotrebljavaju u skladu s njihovom predviđenom svrhom ili u uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti te kad su ispravo ugrađeni i kad se ispravno održavaju, mogli ugroziti zdravlje ili sigurnost korisnika ili na koji drugi način nisu u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje te da se javnost, Povjerenstvo i druge države članice u skladu s tim obavješćuju.

3. Nacionalne infrastrukture i programi za nadzor nad tržištem moraju osigurati da se poduzimaju djelotvorne mjere koje se odnose na neku kategoriju proizvoda na koje se primjenjuje zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje.

4. Nadzor nad tržištem mora obuhvaćati proizvode koji se sklapaju ili proizvode za vlastitu uporabu proizvođača kad zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje predviđa da se njegove odredbe moraju primjenjivati na takve proizvode.

ODSJEČAK 2.

Okvir za nadzor nad tržištem u Zajednici

Članak 17.

Obveze o obavješćivanju

1. Države članice moraju obavješćivati Povjerenstvo o svojim tijelima za nadzor nad tržištem i njihovu djelokrugu. Povjerenstvo te podatke mora prenositi drugim državama članicama.

2. Države članice moraju osigurati da javnost bude svjesna postojanja, odgovornosti i identiteta nacionalnih tijela za nadzor nad tržištem te kako se može stupiti u vezu s tim tijelima.

Članak 18.

Obveze država članica koje se odnose na organizaciju

1. Države članice moraju uspostavljati odgovarajuće komunikacijske i koordinacijske mehanizme između njihovih tijela za ocjenu sukladnosti.

2. Države članice moraju uspostaviti odgovarajuće postupke kako bi:

(a) pratile prigovore ili izvještaje o pitanjima koja se odnose na rizike koji nastaju u svezi s proizvodima koji podliježu zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje;

(b) pratile nesretne slučajeve i oštećenja zdravlja za koje se sumnja da su izazvani tim proizvodima;

(c) provjeravale da se poduzimaju popravne radnje i

(d) pratile znanost i tehniku koja se odnosi na pitanja sigurnosti.

3. Države članice moraju povjeriti tijelima za nadzor nad tržištem ovlasti te osigurati sredstva i znanje potrebno za ispravnu provedbu njihovih zadaća.

4. Države članice moraju osigurati da tijela za nadzor nad tržištem vrše svoja ovlaštenja u skladu s načelom razmjernosti.

5. Države članice moraju uspostaviti, primjenjivati i periodično posuvremenjivati svoje programe nadzora nad tržištem. Države članice moraju sastaviti opći program za nadzor nad tržištem ili sektorski specifične programe koji pokrivaju sektore u kojima provode nadzor nad tržištem, obavješćivati o tim programima druge države članice i Povjerenstvo te ih stavljati na raspolaganje javnosti putem elektroničkih komunikacija i, kad je to prikladno, na drugi način. Prva se takva obavijest mora provesti do 1. siječnja 2010. godine. Naknadna posuvremenjivanja programa moraju se objaviti na isti način. Države članice mogu surađivati sa svim bitnim zainteresiranim stranama u tom cilju.

6. Države članice moraju periodično pregledavati i ocjenjivati funkcioniranje svojih djelatnosti u nadzoru nad tržištem. Takvi se pregledi i ocjene moraju provoditi barem svake četiri godine, a o njihovim se rezultatima moraju obavješćivati druge države članice i Povjerenstvo te moraju biti dostupni javnosti preko elektroničkih komunikacija, i kad je to prikladno, na drugi način.

Članak 19.

Mjere koje se odnose na nadzor nad tržištem

1. Tijela za nadzor nad tržištem moraju provoditi odgovarajuće provjere značajka proizvoda u odgovarajućoj mjeri s pomoću dokumentarnih provjera, i kad je to prikladno, fizičkih i laboratorijskih provjera na temelju odgovarajućih uzoraka. Kad se to radi, ona moraju uzimati u obzir utvrđena načela ocjene rizika, prigovore i druge podatke.

Tijela za nadzor nad tržištem mogu zahtijevati od gospodarskih subjekata da im stavljaju na raspolaganje takvu dokumentaciju i podatke za koje smatraju da su im potrebni, i kad je to potrebno i opravdano, ulaziti u pogone gospodarskih subjekata i uzimati potrebne uzorke proizvoda. Kad smatraju da je to potrebno, oni mogu uništiti ili na drugi način učiniti neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik.

Kad gospodarski subjekti predoče ispitne izvještaje ili potvrde o atestiranju sukladnosti koje izdaju akreditirana tijela za ocjenu sukladnosti, tijela za nadzor nad tržištem moraju uzimati u obzir takve izvještaje ili potvrde.

2. Tijela za nadzor nad tržištem moraju poduzimati odgovarajuće mjere da na svom teritoriju pravodobno upozore korisnike o opasnostima koje su utvrdila koje se odnose na neki proizvod tako da se smanji rizik ozljede ili drugu štetu.

Oni moraju surađivati s gospodarskim subjektima s obzirom na djelovanja kojima se mogu spriječiti ili smanjiti rizici izazvani proizvodima koje su ti subjekti stavili na raspolaganje.

3. Kad tijela za nadzor nad tržištem jedne države članice odluče povući koji proizvod proizveden u drugoj državi članici, ona moraju o tome obavijestiti gospodarski subjekt kojeg se to tiče na adresi označenoj na dotičnom proizvodu ili dokumentaciji koja prati taj proizvod.

4. Tijela za nadzor nad tržištem moraju obavljati svoje dužnosti neovisno, pošteno i nepristrano.

5. Tijela za nadzor nad tržištem moraju čuvati povjerljivost kad je to potrebno kako bi zaštitili trgovačke tajne ili sačuvali osobne podatke u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, sukladno sa zahtjevom da se ti podatci prema ovoj uredbi što potpunije javno objavljuju radi zaštite interesa korisnika u Zajednici.

Članak 20.

Proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik

1. Države članice moraju osigurati da proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik za koji se zahtijeva brza intervencija, uključujući ozbiljni rizik čije posljedice nisu trenutačne, povuku, spriječi njihovo raspačavanje ili da se spriječi njihova dostupnost na tržištu te da se o tomu u skladu s člankom 22. bez odlaganja obavijesti Povjerenstvo.

2. Odluka o tome pokazuje li proizvod ozbiljan rizik mora se temeljiti na odgovarajućoj ocjeni rizika koja uzima u obzir narav opasnosti i vjerojatnost njegove pojave. Mogućnost postizanja visokih razina sigurnosti ili postojanje drugih proizvoda koji predstavljaju manji stupanj rizika ne smije biti temelj za pretpostavku da proizvod predstavlja ozbiljan rizik.

Članak 21.

Restriktivne mjere

1. Države članice moraju osigurati da svaka mjera koja se poduzima u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje kojom se zabranjuje ili ograničuje dostupnost proizvoda na tržištu, sprečava njegovo raspačavanje ili se on povlači s tržišta, bude razmjerna te da se njome navode točne osnove na kojima se temelji.

2. O takvim se mjerama mora bez odgode obavijestiti odgovarajući gospodarski subjekt koji se mora istodobno obavijestiti o pravnim lijekovima koji mu prema zakonu države članice stoje na raspolaganju i o vremenskim granicama kojima takvi pravni lijekovi podliježu.

3. Prije donošenja mjere iz stavka 1. gospodarskom subjektu kojega se to tiče mora se dati mogućost da iznese svoje mišljenje u odgovarajućem razdoblju ne kraćem od 10 dana, osim ako takva savjetovanja nisu moguća zbog hitnosti donošenja mjere kad to opravdaju zahtjevi zaštite zdravlja ili sigurnosti koji se odnose na javne interese obuhvaćene odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje. Ako je poduzeto djelovanje, a da gospodarski subjekt nije iznio svoje mišljenje, gospodarskom subjektu se mora dati mogućnost da što je prije moguće iznese svoje mišljenje, a poduzeto se djelovanje mora odmah nakon toga kritički ocijeniti.

4. Svaka mjera iz stavka 1. mora se hitno povući ili izmijeniti i dopuniti nakon što gospodarski subjekt dokaže da je poduzeo stvarno djelovanje.

Članak 22.

Razmjena podataka – Sustav Zajednice za brzo informiranje

1. Kad država članica poduzme ili namjerava poduzeti mjeru u skladu s člankom 20. i kad smatra da razlozi koji su izazvali tu mjeru ili djelovanja te mjere izlaze izvan njezina teritorija, ona mora u skladu sa stavkom 4. toga članka o toj mjeri odmah službeno obavijestiti Povjerenstvo. Ona također mora neodložno obavijestiti Povjerenstvo o preinaci ili povlačenju svake takve mjere.

2. Ako je proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik dostupan na tržištu, države članice moraju službeno obavijestiti Povjerenstvo o svim dragovoljnim mjerama koje je poduzeo i o kojima je dao obavijest gospodarski subjekt.

3. Podatci pruženi u skladu sa stavkom 1. i 2. moraju uključivati sve raspoložive podatke posebno podatke potrebne za identifikaciju proizvoda, podrijetlo i opskrbeni lanac proizvoda, odgovarajući rizik, narav i trajanje poduzete nacionalne mjere te svih drugih mjera koje poduzimaju gospodarski subjekti.

4. Za svrhe stavka 1., 2. i 3., mora se upotrebljavati nadzor nad tržištem i sustav za razmjenu podataka predviđen u stavku 12. Smjernice 2001/95/EC. Stavci 2., 3. i 4. članka 12. Smjernice se moraju primjenjivati *mutatis mutandis* (s potrebnim promjenama).

Članak 23.

Opći sustav za informatičku potporu

1. Povjerenstvo mora razviti i održavati opći sustav za arhiviranje i razmjenu informacija uporabom elektroničkih sredstava o pitanjima koja se odnose na radnje i programe nadzora nad tržištem te odgovarajuće podatke o nesukladnosti s zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje. Taj sustav mora na odgovarajući način odražavati službene obavijesti i podatke dobivene prema članku 22.

2. Za svrhe stavka 1., države članice moraju dostaviti Povjerenstvu podatke s kojima raspolažu, a koji nisu već dostavljeni prema članku 22., o proizvodima koji predstavljaju rizik, posebno s obzirom na identifikaciju rizika, rezultate ispitivanja koja se provode, poduzete privremene restriktivne mjere, stupanje u vezu s gospodarskim subjektima kojih se to tiče i opravdanje za djelovanja ili nedjelovanja.

3. Ne mijenjajući članak 19.(5) ili nacionalno zakonodavstvo u području tajnosti podataka, mora se osigurati zaštita tajnosti podataka s obzirom na sadržaj podataka. Zaštita tajnosti podataka ne smije sprečavati prenošenje vlastima koje provode nadzor nad tržištem podataka bitnih za osiguranje djelotvornosti radnja na nadzoru nad tržištem.

Članak 24.

Načela suradnje između država članica i Povjerenstva

1. Države članice moraju osigurati djelotvornu suradnju i razmjenu podataka između svojih vlasti koje provode nadzor nad tržištem i vlasti drugih država članica te između njihovih vlastitih vlasti i Povjerenstva i odgovarajućih agencija Zajednice koje se odnose na njihove programe nadzora nad tržištem i na sva pitanja koja se odnose na proizvode koji predstavljaju rizik.

2. Za svrhe stavka 1., vlasti odgovorne za nadzor nad tržištem jedne države članice moraju pružiti pomoć vlastima za nadzor nad tržištem drugih država članica u primjerenom mjeri dostavljanjem podataka ili dokumentacije, provedbom odgovarajućih istraživanja ili nekom drugom prikladnom mjerom te sudjelovanjem u istraživanjima koje pokrenu druge države članice.

3. Povjerenstvo mora prikupljati i organizirati takve podatke o nacionalnim mjerama nadzora nad tržištem kako bi omogućilo ispunjavanje svojih obveza.

4. Svi podatci koje gospodarski subjekt daje prema članku 21.(3) ili drugi podatci, moraju biti obuhvaćeni kad država članica koja daje izvještaj službeno obavješćuje druge države članice i Povjerenstvo o svojim nalazima i djelovanjima. Svi naknadni podatci moraju se jasno utvrditi u odnosa na već dostavljene podatke.

Članak 25.

Dijeljenje sredstava

1. Povjerenstvo ili zainteresirane države članice mogu uspostaviti inicijative za nadzor nad tržištem koje se planiraju kako bi se dijelila sredstva i stručno mišljenje između mjerodavnih vlasti država članica. Takve inicijative mora usklađivati Povjerenstvo.

2. Za svrhe stavka 1., Povjerenstvo mora u suradnji s državama članicama:

(a) razviti i organizirati programe školovanja i razmjene nacionalnih službenika;

(b) razviti, organizirati i uspostaviti programe za razmjenu iskustava, podataka i najbolje prakse, programe i djelovanja za zajedničke projekte, kampanje obavješćivanja, programe zajedničkih posjeta i kao posljedica toga dijeljenje sredstava.

3. Države članice moraju osigurati da njihove mjerodavne vlasti kad je to prikladno u potpunosti sudjeluju u djelatnostima iz stavka 2.

Članak 26.

Suradnja s mjerodavnim vlastima trećih država

1. Vlasti koje provode nadzor nad tržištem mogu surađivati s mjerodavnim vlastima trećih zemalja s obzirom na razmjenu podataka i tehničku potporu, promicanje i olakšanje pristupa europskim sustavima te promicanje djelatnosti koje se odnose na ocjenu sukladnosti, nadzor nad tržištem i akreditaciju.

Povjerenstvo mora u suradnji s državama članicama za tu svrhu razviti odgovarajuće programe.

2. Suradnja s mjerodavnim vlastima trećih zemalja mora imati između ostalog oblik djelatnosti iz članka 25.(2). Države članice moraju osigurati da njihova mjerodavna tijela u potpunosti sudjeluju u tim djelatnostima.

ODSJEČAK 3.

Nadzor nad proizvodima koji ulaze na tržište Zajednice

Članak 27.

Nadzor nad proizvodima koji ulaze na tržište Zajednice

1. Mjerodavna tijela država članica ovlaštena za nadzor nad proizvodima koji ulaze na tržište Zajednice moraju imati ovlaštenja i sredstva potrebna za ispravno provođenje svojih zadaća. Ona moraju provoditi odgovarajuće provjere značajka proizvoda na primjerenom opsegu u skladu s načelima utvrđenim u članku 19.(1) prije nego što se proizvodi puste u slobodni promet.

2. Kad je u kojoj državi članici više tijela odgovorno za nadzor nad tržištem ili nadzor nad vanjskim granicama, ta tijela moraju međusobno surađivati razmjenom podataka bitnih za njihove funkcije te na drugi način ako je to potrebno.

3. Mjerodavna tijela ovlaštena za nadzor nad vanjskim granicama moraju ukinuti slobodni promet proizvoda na tržištu Zajednice kad tijekom provjera iz stavka 1. utvrde bilo što od sljedećega:

(a) da proizvod pokazuje značajke koje navode na vjerovanje da proizvod kad je ispravno ugrađen, kad se ispravno održava i upotrebljava, predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost, okoliš ili neki drugi javni interes iz članka 1.;

(b) da proizvod nije praćen pisanom ili elektroničkom dokumentacijom koja se zahtijeva odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje ili nije označen u skladu s tim zakonodavstvom;

(c) da je oznaka CE stavljena na proizvod na pogrješan ili obmanjujući način.

Mjerodavna tijela za nadzor nad vanjskim granicama moraju o svakom takvom ukidanju odmah službeno obavijestiti tijela za nadzor nad tržištem.

4. U slučaju kvarljivih proizvoda, mjerodavna tijela za nadzor nad vanjskim granicama moraju, što je više moguće, težiti da se osigura da svi zahtjevi koje ona mogu nametnuti s obzirom na skladištenje proizvoda ili parkiranje vozila koja se upotrebljavaju za prijevoz nisu nespojivi s čuvanjem tih proizvoda.

5. Za svrhe ovoga odsječka, članak 24. mora se primjenjivati u odnosu na tijela mjerodavna za nadzor nad vanjskim granicama bez utjecaja na primjenu prava Zajednice predviđajući specifičnije sustave suradnje između tih vlasti.

Članak 28.

Stavljanje proizvoda u optjecaj

1. Za proizvod čije su stavljanje u optjecaj prema članku 27. ukinule mjerodavne vlasti za nadzor nad vanjskim granicama mora se dopustiti stavljanje u optjecaj ako u roku od tri radna dana od ukidanja stavljanja u optjecaj te vlasti ne dobiju službenu obavijest o nekom djelovanju koje su poduzele vlasti mjerodavne za nadzor nad tržištem te pod uvjetom da su zadovoljeni svi drugi zahtjevi i formalnosti koje se odnose na takvo stavljanje u optjecaj.

2. Kad vlasti mjerodavne za nadzor nad tržištem utvrde da dotični proizvod ne predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost ili da se ne može smatrati da se krši zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje, taj se proizvod mora pustiti u optjecaj pod uvjetom da su ispunjeni svi drugi zahtjevi i formalnosti koje se odnose na takvo puštanje u optjecaj.

Članak 29.

Nacionalne mjere

1. Kad vlasti koje provode nadzor nad tržištem utvrde da proizvod predstavlja ozbiljan rizik, one moraju poduzeti mjere da se zabrani stavljanje toga proizvoda na tržište te moraju zahtijevati da vlasti mjerodavne za nadzor nad vanjskim granicama u trgovački račun koji prati taj proizvod i na svaki drugi bitni popratni dokument ili, kad se obradba podataka obavlja elektronički, u sam sustav obradbe podataka uključe sljedeću napomenu:

„Opasan proizvod – nije dopušteno stavljanje u promet – Uredba (EC) br. 765/2008“,

2. Kad vlasti za nadzor nad tržištem utvrde da proizvod nije u skladu s zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje, one moraju poduzeti odgovarajuće djelovanje koje može, ako je to potrebno, uključivati zabranu stavljanja proizvoda na tržište.

Kad se stavljanje na tržište zabranjuje u skladu s prvim podstavkom, mjerodavne vlasti koje provode nadzor nad tržištem moraju zahtijevati od vlasti koje provode nadzor nad vanjskim granicama da se taj proizvod ne stavlja u optjecaj za slobodno kolanje i u trgovački račun koji prati taj proizvod i na svaki drugi bitni popratni dokument ili, kad se obradba podataka obavlja elektronički, u sam sustav obradbe podataka uključe sljedeću napomenu:

„Proizvod nije sukladan – nije dopušteno stavljanje u promet – Uredba (EC) br. 765/2008“.

3. Kad se taj proizvod naknadno prijavljuje za carinski postupak različit od puštanja u optjecaj za slobodno kolanje roba i pod uvjetom da se tome ne protive vlasti mjerodavne

za nadzor nad tržištem, napomene utvrđene stavcima 1. i 2. moraju također pod istim uvjetima biti uključene u dokumente koji se upotrebljavaju u svezi s tim postupkom.

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

5. Vlasti mjerodavne za nadzor nad tržištem moraju pružati mjerodavnim vlastima za nadzor nad vanjskim granicama podatke o kategorijama proizvoda za koje je utvrđen ozbiljan rizik nesukladnosti u smislu stavka 1. i 2.

POGLAVLJE IV.

OZNAKA CE

Članak 30.

Opća načela stavljanja oznake CE

1. Oznaku CE smije staviti samo proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik.
2. Oznaka CE kako je prikazana u dodatku II. mora se stavljati samo na proizvode za koje je predviđeno njezino stavljanje posebnim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje, a ne smije se stavljati ni na kakve druge proizvode.
3. Stavljanjem oznake CE ili brigom da se ona stavi, proizvođač pokazuje da preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda sa svim primjenjivim zahtjevima utvrđenim u odgovarajućem zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje koje predviđa njezino stavljanje.
4. Oznaka CE mora biti jedina oznaka koja potvrđuje sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima odgovarajućega zakonodavstva Zajednice za usklađivanje kojim je predviđeno njezino stavljanje.
5. Zabranjeno je stavljanje na proizvod oznaka, znakova ili natpisa koji bi mogli obmanuti treće osobe značenjem i oblikom oznake CE. Na proizvod se mogu stavljati sve druge oznake pod uvjetom da se time ne smanjuje vidljivost, čitljivost i značenje oznake CE.
6. Ne mijenjajući članak 41. države članice moraju osigurati ispravnu primjenu režima koji uređuje stavljanje oznake CE i poduzimati odgovarajuće djelovanje u slučaju nepravilne uporabe te oznake. Države članice moraju također predvidjeti kazne za prekršitelje koje mogu uključivati krivične sankcije za ozbiljne prekršaje. Te kazne moraju biti razmjerne ozbiljnosti prekršaja i činiti djelotvorno sredstvo za odvratanje od neispravne uporabe.

POGLAVLJE V.

FINACIRANJE IZ ZAJEDNICE

Članak 31.

Tijela koja teže cilju od općega europskog interesa

Tijelo priznato prema članku 14. mora se smatrati tijelom koje teži cilju od općega europskog interesa u smislu članka 162. Uredbe Povjerenstva (EC, Euratom) br. 2342/2002 od 23. prosinca 2002. godine koja utvrđuje detaljna pravila za provedbu Uredbe (EC, Euratom) br. 1605/2002 ⁽¹²⁾.

Članak 32.

Djelatnosti koje zadovoljavaju uvjete za financiranje od strane Zajednice

1. Zajednica može financirati sljedeće djelatnosti povezane s primjenom ove uredbe.

- (a) izradbu i preradbu sektorskih programa akreditacije iz članka 13.(3);
- (b) djelatnosti tajništva tijela priznata prema članku 14., kao što je usklađivanje djelatnosti na akreditaciji, obradba tehničkog rada povezana s funkcioniranjem sustava uzajamne ocjene, opskrbljivanje zainteresiranih strana s podacima i sudjelovanje tijela u djelatnostima međunarodnih organizacija u području akreditacije;
- (c) sastavljanje i posuđivanje doprinosa uputama u područjima akreditacije, službenog obavješćivanja Povjerenstva o tijelima za ocjenu sukladnosti, ocjene sukladnosti i nadzora nad tržištem;
- (d) djelatnosti na međusobnom uspoređivanju povezane s djelovanjem zaštitnih odredaba;
- (e) stavljanje na raspolaganje Povjerenstvu stručnih tehničkih znanja radi pomoći Povjerenstvu u njegovoj provedbi upravne suradnje na nadzoru nad tržištem, uključujući financiranje skupina za upravnu suradnju, odluka o nadzoru nad tržištem i slučajeva zaštitne odredbe;
- (f) obavljanje prethodnog ili pomoćnog rada u svezi s obavljanjem djelatnosti ocjene sukladnosti, mjeriteljstva, akreditacije i nadzora nad tržištem povezanih s provedbom zakonodavstva Zajednice kao što su proučavanja, programi, vrednovanja, upute, usporedbene analize, međusobne posjete, rad na istraživanju, razvoj i održavanje baza podataka, djelatnosti na školovanju, laboratorijski rad, ispitivanje sposobnosti, međulaboratorijska ispitivanja i rad na ocjeni sukladnosti te europske kampanje za nadzor nad tržištem i slične djelatnosti;

¹² OJ L 357, 31.12.2002., str. 1, Uredba kako je posljednji put izmijenjena i dopunjena Uredbom (EC) br. 478/2007 (OJ L 111, 28.04.2007., str. 13).

(g) djelatnosti koje se provode prema programima tehničke pomoći, suradnje s trećim zemljama i promicanja poboljšanja politika i sustava europske ocjene sukladnosti, nadzora nad tržištem i potvrđivanja među zainteresiranim stranama u Zajednici i na međunarodnoj razini.

2. djelatnosti iz stavka 1.(a) moraju zadovoljavati uvjete za financiranje od strane Zajednice samo ako je provedeno savjetovanje s odborom uspostavljenim u skladu s člankom 5. Smjernice 98/34/EC o zahtjevima podnesenim tijelu priznatu prema članku 14. ove uredbe.

Članak 33.

Tijela koja zadovoljavaju uvjete za financiranje od strane Zajednice

Financijska pomoć zajednice može se također odobriti tijelu priznatu prema članku 14. za obavljanje djelatnosti utvrđenih u članku 32.

Financijska pomoć zajednice može se također odobriti drugim tijelima za provedbu djelatnosti utvrđenih u članku 32., osim onih utvrđenih u stavku 1.(a) i (b) toga članka.

Članak 34.

Financiranje

Proračunska sredstva koja se dodjeljuju za djelatnosti iz ove uredbe proračunske vlasti moraju odrediti svake godine u granicama financijskog okvira koji je na snazi.

Članak 35.

Ugovori o financiranju

1. Financijska pomoć Zajednice mora se osigurati:

(a) bez poziva za podnošenje prijedloga tijelu priznatu prema članku 14. za provedbu onih djelatnosti iz članka 32.(1)(a) do (g) za koje se novčana sredstva mogu dodijeliti u skladu s Uredbom o financiranju;

(b) u obliku nepovratnih sredstava nakon poziva za podnošenje prijedloga ili postupaka javne nabave i drugim tijelima za provedbu radnja iz članka 32.(1)(a) do (g).

2. Djelatnosti iz članka 32.(1)(a) do (g) tajništva tijela priznata prema članku 14. mogu se financirati na temelju doprinosa za poslovanje. U slučaju obnavljanja, doprinosi za poslovanje ne smiju se automatski smanjivati.

3. Dogovori o sredstvima mogu se odobriti paušalno za pokrivanje režijskih troškova korisnika do najviše 10 % od ukupnih predloženih izravnih troškova za poslovanje, osim

kad korisnikovi neizravni troškovi nisu pokriveni doprinosom za poslovanje koji se financira iz proračuna Zajednice.

4. Opći ciljevi suradnje te upravni i financijski uvjeti koji se odnose na novčana sredstva koja se daju tijelu priznato prema članku 14. mogu se odrediti u okviru sporazuma o partnerstvu koji potpisuje Povjerenstvo i to tijelo u skladu s Uredbom o financiranju i Uredbom (EC, Euratom) br. 2342/2002. O zaključku svakoga takvog sporazuma moraju se obavijestiti Europski parlament i Vijeće.

Članak 36.

Upravljanje i nadzor

1. Proračunskim sredstvima koja odrede proračunske vlasti za financiranje djelatnosti ocjene sukladnosti, akreditacije i nadzora nad tržištem mogu se također pokrivati upravni troškovi koji se odnose na pripremu, nadzor, pregled, neovisnu ocjenu i vrednovanje koji su izravno potrebni za postizanje ciljeva ove uredbe te posebno istraživanja, sastanke, obavijesti i djelatnosti na obavješćivanju i objavljivanju, troškovi koji se odnose na informatičke mreže za razmjenu podataka i tehničku pomoć koju Povjerenstvo može upotrebljavati za djelatnosti na ocjeni sukladnosti i akreditaciji.

2. Povjerenstvo mora vrednovati važnost djelatnosti na ocjeni sukladnosti, akreditaciji i nadzoru nad tržištem koje primaju financijsku pomoć Povjerenstva u svjetlu zahtjeva politika i zakonodavstva Zajednice te obavijestiti Europski parlament i Vijeće o rezultatu toga vrednovanja do 1. siječnja 2013. godine te potom svakih pet godina.

Članak 37.

Zaštita financijskih interesa Zajednice

1. Povjerenstvo mora osigurati da pri provedbi djelatnosti koje se financiraju prema ovoj uredbi budu zaštićeni financijski interesi Zajednice primjenom zaštitnih mjera od prijevare, korupcije i drugih nezakonitih radnja, djelotvornim provjerama i vraćanjem iznosa koji su nepropisno plaćeni te, ako se otkriju nepravilnosti, djelotvornim, razmjernim i odvrćajućim kaznama u skladu s Uredbom Vijeća (EC, Euratom) br. 2988/96 od 18. prosinca 1995. o zaštiti financijskih interesa ⁽¹⁾ Europskih zajednica, Uredbom Vijeća (EC, Euratom) br. 2185/96 od 11. studenog 1996. koja se odnosi na slučajne provjere i preglede koje provodi Povjerenstvo kako bi zaštitilo financijske interese ⁽¹³⁾ Europskih zajednica od prijevare i drugih nepravilnosti ⁽²¹⁴⁾ i Uredbom (EC) br. 1073/1999 Europskoga parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. godine koja se odnosi na istraživanja koja provodi Europski ured za zaštitu od prijevare (OLAF) ⁽³¹⁵⁾.

¹³ OJ L 312, 23.12.1995., str. 1.

¹⁴ OJ L 292, 15.11.1996., str. 2.

¹⁵ OJ L 136, 31.5.1999., str. 1.

2. Za svrhe djelatnosti Zajednice koje se financiraju prema ovoj uredbi pojam nepravilnosti iz članka 1.(2) Uredbe (EC, Euratom) br. 2988/95 označuje svako kršenje odredbe prava Zajednice ili kršenje ugovorne obveze koje nastaju iz čina ili propusta gospodarskog subjekta koje ima ili bi imalo štetno djelovanje na ukupni proračun Europske unije ili proračun kojim ona upravlja zbog neopravdane troškovne stavke.

3. Svim se sporazumima i ugovorima koji nastaju iz ove uredbe mora predvidjeti nadzor i financijski nadzor od strane Povjerenstva ili nekog predstavnika kojeg ono ovlasti i neovisne ocjene revizije koji se mogu ako je to potrebno provoditi slučajnim metodama.

POGLAVLJE VI.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 38.

Tehničke upute

Kako bi se olakšala provedba ove uredbe, Povjerenstvo mora sastaviti neobvezatne upute u dogovoru s interesnim skupinama.

Članak 39.

Prijelazne odredbe

Potvrde o akreditaciji izdane prije 1. siječnja 2010. godine mogu ostati valjane do datuma njihova isteka, ali ne kasnije od 31. prosinca 2014. godine. Međutim u slučaju njihova proširenja ili obnavljanja mora se primjenjivati ova uredba.

Članak 40.

Pregled i izvješćivanje

Do 2. rujna 2013. godine Povjerenstvo mora podnijeti Europskomu parlamentu i Vijeću izvještaj o primjeni ove uredbe, Smjernice 2001/95/EC i svih drugih bitnih instrumenata Zajednice koji se primjenjuju na nadzor nad tržištem. Taj izvještaj mora posebno analizirati usklađenost pravila Zajednice u području nadzora nad tržištem. Ako je to prikladno, on mora biti praćen prijedlozima za izmjene i dopune i/ili konsolidiranje dotičnih instrumenata u interesu boljeg uređivanja i pojednostavnjenja. On mora uključivati vrednovanje proširenja područja poglavlja III. ove uredbe na sve proizvode.

Do 1. siječnja 2013. godine i svakih pet godina nakon toga Povjerenstvo u suradnji s državama članicama mora izraditi i podnijeti Europskomu parlamentu i Vijeću izvještaj o provedbi ove uredbe.

Članak 41.

Kazne

Države članice moraju utvrditi pravila o kaznama za gospodarske subjekte koje mogu uključivati kriminalne sankcije za ozbiljne prekršaje koji se primjenjuju na kršenje odredba ovoga pravilnika te moraju poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale da se one primjenjuju. Predviđene kazne moraju biti djelotvorne, razmjerne te imati odvraćajuće djelovanje, a mogu se i povećati ako su odgovarajući gospodarski subjekti prethodno počinili slične prekršaje odredaba ove uredbe. Države članice moraju službeno obavijestiti Povjerenstvo o tim odredbama do 1. siječnja 2010. godine te ga moraju neodložno obavijestiti o svim naknadnim izmjenama i dopunama koje na njega utječu.

Članak 42.

Izmjene i dopune Smjernice 2001/95/EC

Članak 8.(3) Smjernice 2001/95/EC mora se zamijeniti sljedećim:

„3. U slučaju proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik, mjerodavna tijela moraju s primjerenom hitnošću poduzeti sve odgovarajuće mjere iz stavka 1.(b) do (f). Postojanje ozbiljna rizika moraju odrediti države članice ocjenom svakog pojedinačnog slučaja za sebe i uzimanjem u obzir uputa iz točke 8. iz dodatka II.“

Članak 43.

Povlačenje

Uredba (EEC) br. 339/93 ovime se povlači s djelovanjem od 1. siječnja 2010.

Upućivanja na povučenu uredbu moraju prestati s upućivanjem na ovu uredbu.

Članak 44.

Stupanje na snagu

Ova uredba stupa na snagu 20. dana nakon njezine objave u Službenom listu Europske unije.

Ona će se primjenjivati od 1. siječnja 2010.

Ova uredba mora biti obvezujuća u cijelosti i izravno primjenjiva u svim državama članicama.

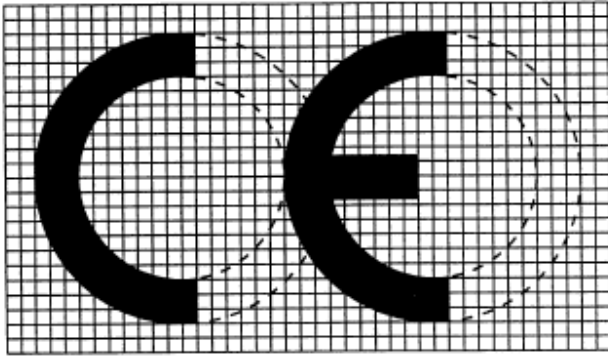
DODATAK I.

Zahtjevi primjenjivi na tijelo koje je priznato prema članku 14.

1. U Zajednici mora biti osnovano tijelo priznato prema članku 14. ove uredbe (tijelo).
2. Prema statutu tijela, nacionalna akreditacijska tijela iz Zajednice moraju imati pravo biti njegovi članovi, pod uvjetom da su u skladu s pravilima i ciljevima tijela i s drugim ovdje utvrđenim uvjetima i kako je dogovoreno s Povjerenstvom u okvirnom sporazumu.
3. Tijelo se mora savjetovati sa svim bitnim zainteresiranim stranama.
4. Tijelo mora osigurati svojim članovima usluge uzajamne ocjene koje zadovoljavaju zahtjeve članka 10. i 11.
5. Tijelo mora surađivati s Povjerenstvom u skladu s ovom uredbom.

DODATAK II.

1. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od početnih slova CE koja imaju sljedeći oblik:



2. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, moraju se poštivati razmjeri dani u gornjemu crtežu s mrežom.

3. Kad posebno zakonodavstvo ne nameće posebne dimenzije, oznaka CE mora imati visinu od barem 5 mm.