



Europska
Komisija

“Plavi vodič”

o provedbi
pravila EU-a o
proizvodima

2014



SADRŽAJ

1.	UREĐIVANJE SLOBODNOG KRETANJA ROBE	7
1.1.	Povijesni pregled	7
1.1.1.	„Stari pristup“	7
1.1.2.	Uzajamno priznavanje	8
1.1.3.	„Novi pristup“ i „Globalni pristup“	8
1.2.	„Novi zakonodavni okvir“	10
1.2.1.	Pojam	10
1.2.2.	Pravna priroda akata novog zakonodavnog okvira i njihov odnos s ostalim zakonskim propisima EU-a	11
1.2.3.	Kako sustav funkcionira	12
1.3.	Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda	12
1.4.	Zakonski propisi o odgovornosti za proizvode	12
1.5.	Područje primjene vodiča	14
2.	KADA SE PRIMJENJUJU ZAKONSKI PROPISI UNIJE ZA USKLAĐIVANJE U PODRUČJU PROIZVODA?	17
2.1.	Obuhvaćeni proizvodi	17
2.2.	Stavljanje na raspolaganje	19
2.3.	Stavljanje na tržište	19
2.4.	Proizvodi uvezeni iz zemalja izvan EU-a	21
2.5.	Stavljanje u uporabu (i ugrađivanje)	21
2.6.	Istovremena primjena akata Unije za usklađivanje	22
2.7.	Predviđena uporaba / nepravilna uporaba	22
2.8.	Zemljopisna primjena (države EGP-a i EFTA-e, prekomorske zemlje i teritoriji (OCTS), Turska)	23
2.8.1.	Države članice i prekomorske zemlje i teritoriji	23
2.8.2.	Države EGP-a i EFTA-e	24
2.8.3.	Monako, San Marino i Andora	24
2.8.4.	Turska	25
2.9.	Prijelazna razdoblja u slučaju novih ili revidiranih pravila EU-a	26
3.	DIONICI U LANCU OPSKRBE PROIZVODA I NJIHOVE OBVEZE	27
3.1.	Proizvođač	27
3.2.	Ovlašteni zastupnik	29
3.3.	Uvoznik	30
3.4.	Distributer	31
3.5.	Krajnji korisnik	33

4.	ZAHTJEVI ZA PROIZVODE	35
4.1.	Temeljni zahtjevi za proizvode	35
4.1.1.	Definicija temeljnih zahtjeva	35
4.1.2.	Sukladnost s temeljnim zahtjevima: usklađene norme	36
4.1.3.	Sukladnost s temeljnim zahtjevima: ostale mogućnosti	45
4.2.	Zahtjevi za praćenje	45
4.2.1.	Što znači praćenje?	45
4.2.2.	ODREDBE O PRAĆENJU	46
4.3.	Tehnička dokumentacija	49
4.4.	EU izjava o sukladnosti	50
4.5.	Zahtjevi za označavanje	51
4.5.1.	Oznaka CE	51
4.5.2.	Ostale obvezne oznake	56
5.	OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI	57
5.1.	Moduli za ocjenjivanje sukladnosti	57
5.1.1.	Što je ocjenjivanje sukladnosti?	57
5.1.2.	Modularna struktura ocjenjivanja sukladnosti u zakonskim propisima Unije za usklađivanje	57
5.1.3.	Dionici u postupku ocjenjivanja sukladnosti – položaj ocjenjivanja sukladnosti u lancu opskrbe	58
5.1.4.	Moduli i njihove inačice	61
5.1.5.	Postupci od jednog i dva modula – postupci utemeljeni na tipu (EU tipsko ispitivanje)	61
5.1.6.	Moduli na temelju jamčenja kvalitete	62
5.1.7.	Pregled modula	63
5.1.8.	Pregled postupaka	65
5.1.9.	Logička podloga za odabir odgovarajućih modula	67
5.2.	Tijela za ocjenjivanje sukladnosti	68
5.2.1.	Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljena tijela	68
5.2.2.	Uloge i odgovornosti	68
5.2.3.	Uloge i odgovornosti	70
5.2.4.	Koordinacija među prijavljenim tijelima	71
5.2.5.	Podugovaranje prijavljenih tijela	71
5.2.6.	Akreditirana interna tijela	72
5.2.7.	Priznate neovisne organizacije (RTPO-i) i inspektorati korisnika	73
5.3.	Prijavljivanje	73
5.3.1.	Tijela koja izvršavaju prijavu	73
5.3.2.	Postupak prijave	74
5.3.3.	Objava Komisije – web-mjesto NANDO-a	76
5.3.4.	Obustava – povlačenje – žalba	77
6.	AKREDITACIJA	78
6.1.	Zašto akreditacija?	78

6.2.	Što je akreditacija?	78
6.3.	Područje primjene akreditacije	79
6.4.	Akreditacija u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008	80
6.4.1.	Nacionalna akreditacijska tijela	80
6.4.2.	Nekonkurentnost i nekomercijalnost nacionalnih akreditacijskih tijela	81
6.5.	Europska akreditacijska infrastruktura	81
6.5.1.	Sektorski akreditacijski sustavi	82
6.5.2.	Uzajamno vrednovanje	82
6.5.3.	Pretpostavka sukladnosti za nacionalna akreditacijska tijela	83
6.5.4.	Uloga EU-a u podupiranju i usklađivanju akreditacijske prakse u Europi	83
6.6.	Prekogranična akreditacija	83
6.7.	Akreditacija u međunarodnom kontekstu	85
6.7.1.	Suradnja među akreditacijskim tijelima	85
6.7.2.	Učinak na trgovinske odnose u području ocjenjivanja sukladnosti između EU-a i trećih zemalja	86
7.	NADZOR TRŽIŠTA	87
7.1.	Zašto nam je potreban nadzor tržišta?	87
7.2.	Aktivnosti nadzora tržišta	88
7.3.	Odgovornosti država članica	90
7.3.1.	Nacionalne infrastrukture	90
7.3.2.	Nacionalni programi za nadzor tržišta (NMSP)	91
7.3.3.	Kontrola proizvoda iz trećih zemalja na carini: nacionalna organizacija i koordinacija	91
7.3.4.	Informiranje javnosti	93
7.3.5.	Postupci nadzora tržišta (uključujući zaštitne mehanizme)	93
7.3.6.	Korektivne mjere – zabrane – povlačenja – povrati	94
7.3.7.	Sankcije	95
7.4.	Zaštitni mehanizmi za države članice	96
7.4.1.	Cilj i mjesto zaštitnih mehanizama u postupku nadzora tržišta	96
7.4.2.	Postupna primjena zaštitnih mehanizama	97
7.5.	Suradnja i razmjena informacija između država članica i Europske komisije	99
7.5.1.	Suradnja među državama članicama	99
7.5.2.	RAPEX	100
7.5.3.	ICSMS	101
7.5.4.	Medicinski proizvodi: sustav alarmnog nadzora	102
8.	SLOBODNO KRETANJE PROIZVODA U EU-u	104
8.1.	Klauzula o slobodi kretanja	104
8.2.	Granice i ograničenja	104
9.	MEĐUNARODNI ASPEKTI ZAKONSKIH PROPISA EU-a O PROIZVODIMA	105
9.1.	Sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju (ACAA)	105
9.2.	Sporazumi o uzajamnom priznavanju	106

9.2.1.	Glavne značajke	106
9.2.2.	Sporazum o uzajamnom priznavanju između EU-a i Švicarske	107
9.2.3.	Države EGP-a i EFTA-e: sporazum o uzajamnom priznavanju i sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju	107
10.	PRILOZI	108
10.1.	Prilog 1. – Zakonodavstvo EU-a koje se spominje u vodiču (nepotpun popis)	108
10.2.	Prilog 2. – Dodatne smjernice	112
10.3.	Prilog 3. – Korisne internetske adrese	114
10.4.	Prilog 4. – Postupci ocjenjivanja sukladnosti (moduli iz Odluke br. 768/2008/EZ)	115
10.5.	Prilog 5. – Odnos između norme ISO 9000 i module za koje je potreban sustav jamčenja kvalitete	124
10.6.	Prilog 6. – Uporaba usklađenih norma za procjenu sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti	125
10.7.	Prilog 7. – Najčešća pitanja o oznaci CE	129

PREDGOVOR

Vodič za provedbu direktiva utemeljenih na Novom pristupu i Globalnom pristupu („Plavi vodič“) objavljen je 2000. Od tada je postao jedan od glavnih referentnih dokumenata u kojem je objašnjeno kako provoditi zakonske propise utemeljene na Novom pristupu koji su sada obuhvaćeni Novim zakonodavnim okvirom.

Velik dio izdanja „Plavog vodiča“ iz 2000. još je valjan, ali ga je potrebno ažurirati novostima u cilju osiguranja najšireg mogućeg zajedničkog razumijevanja provedbe Novog zakonodavnog okvira za stavljanje proizvoda na tržište. Nužno je uzeti u obzir i promjene uvedene Ugovorom iz Lisabona (na snazi od 1. prosinca 2009.) u pogledu pravnih osnova i terminologije koje se primjenjuju na, među ostalim, dokumente i postupke povezane s EU-om.

Ova nova verzija Vodiča nastavlja se na prethodno izdanje, ali uključuje nova poglavlja, primjerice o obvezama gospodarskih subjekata ili akreditaciji, ili potpuno revidirana poglavlja, kao što su ona o normizaciji ili nadzoru tržišta. Vodič je dobio i novi naslov kojim se odražava činjenica da će se novi zakonodavni okvir vjerojatno barem djelomično upotrebljavati u svim vrstama zakonskih propisa Unije za usklađivanje, a ne samo u takozvanim direktivama „Novog pristupa“.

VAŽNA OBAVIJEST

Cilj je ovog vodiča da se pridonese boljem razumijevanju pravila EU-a o proizvodima i njihovoj ujednačenijoj i dosljednijoj primjeni u različitim sektorima i na cijelom jedinstvenom tržištu. On je upućen državama članicama i ostalima koji trebaju biti upoznati s odredbama čija je svrha osigurati slobodno kretanje proizvoda i visok stupanj zaštite u Uniji (npr. trgovinska i potrošačka udruženja, normizacijska tijela, proizvođači, uvoznici, distributeri, tijela za ocjenu sukladnosti i sindikati).

On bi trebao služiti isključivo kao smjernica – pravnu snagu ima samo tekst akta Unije za usklađivanje. U određenim slučajevima mogu postojati razlike između odredaba akta Unije za usklađivanje i sadržaja ovog Vodiča, posebno ako se nešto drugačije odredbe o pojedinim aktima Unije za usklađivanje ne mogu u potpunosti opisati u Vodiču. Obvezujuće tumačenje zakonodavstva EU-a u isključivoj je nadležnosti Suda Europske unije. Na temelju stajališta izraženih u ovom Vodiču ne može se unaprijed donijeti zaključak o stajalištu koje bi Komisija mogla zauzeti pred Sudom. Europska komisija ni bilo koja druga osoba koja djeluje u ime Komisije nisu odgovorne za moguću uporabu ovih podataka.

Ovaj se Vodič primjenjuje na države članice EU-a, ali i na Island, Lihtenštajn i Norvešku kao potpisnice Sporazuma o europskom gospodarskom prostoru (EGP) te u određenim slučajevima na Tursku. Upućivanja na Uniju ili na jedinstveno tržište trebaju se shvaćati kao upućivanja na EGP ili na tržište EGP-a.

Budući da se u ovom Vodiču odražava stanje u trenutku njegova sastavljanja, ponuđene smjernice podliježu mogućim naknadnim izmjenama¹.

¹ Komisija je 13. veljače 2013. donijela prijedlog nove samostalne Uredbe o nadzoru tržišta kojom bi se objedinile sve odredbe o nadzoru tržišta iz Uredbe (EZ) br. 765/2008, GPSD-a i sektorskog zakonodavstva. COM(2013) 75 završna verzija dostupna na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:EN:PDF>

1. UREĐIVANJE SLOBODNOG KRETANJA ROBE

1.1. POVIJESNI PREGLED

Prve su direktive za usklađivanje bile usmjerene na uklanjanje prepreka i na slobodno kretanje robe na jedinstvenom tržištu. Ti su ciljevi sada nadopunjeni sveobuhvatnom politikom za osiguranje da se na tržištu nalaze samo proizvodi koji su sigurni i u skladu s ostalim zahtjevima u cilju osiguranja ravnopravnih uvjeta za poštene gospodarske subjekte uz istovremeno promicanje učinkovite zaštite potrošača EU-a i profesionalnih korisnika te konkurentnog jedinstvenog tržišta EU-a.

Politike i zakonodavne tehnike razvile su se tijekom posljednjih 40 godina europske integracije, posebno u području slobodnog kretanja robe, i time su pridonijele današnjem uspješnom funkcioniranju jedinstvenog tržišta.

Zakonski propisi EU-a o proizvodima razvijali su se u četiri glavne faze kroz povijest:

- tradicionalni pristup ili „Stari pristup“ s detaljnim tekstovima u kojima su opisani svi nužni tehnički i administrativni zahtjevi,
- „Novi pristup“ razvijen 1985. kojim je sadržaj zakonskih propisa ograničen na „temeljne zahtjeve“, a tehničke pojedinosti prepuštene su europskim usklađenim normama. Na temelju toga zatim se razvila europska normizacijska politika kojom se podržavaju ti zakonski propisi,
- razvoj instrumenata za ocjenjivanje sukladnosti koji su postali nužni provedbom raznih akata Unije za usklađivanje na temelju Novog pristupa i Starog pristupa,
- „Novi zakonodavni okvir“², donesen u srpnju 2008., koji se nastavljao na Novi pristup i kojim je nadopunjen opći zakonodavni okvir sa svim nužnim elementima za učinkovito ocjenjivanje sukladnosti, akreditaciju i nadzor tržišta, uključujući kontrolu proizvoda podrijetlom izvan Unije.

1.1.1. „STARI PRISTUP“

U Starom pristupu odražavao se tradicionalni način na koji su nacionalna nadležna tijela sastavljala detaljne tehničke zakonske propise, što je obično bila posljedica nedostatka povjerenja u strogost gospodarskih subjekata u pogledu pitanja javnog zdravlja i sigurnosti. U određenim su sektorima (npr. zakonsko mjeriteljstvo) javna tijela čak sama izdavala potvrde o sukladnosti. Zbog jednoglasnosti koja je bila potrebna u ovom području do 1986., donošenje takvih zakonskih propisa bilo je vrlo teško i nastavak uporabe te tehnike u nizu sektora često se opravdava razlozima javne politike (npr. zakonski propisi o hrani) ili međunarodnom praksom i/ili sporazumima koji se ne mogu jednostrano mijenjati (npr. zakonski propisi o automobilima ili ponovno o hrani).

Prvi je korak prema izlasku iz ove situacije bilo donošenje Direktive 83/189/EEZ³ od 28. ožujka 1983. kojom je uspostavljen postupak za razmjenu informacija između država članica i Komisije u cilju izbjegavanja nastanka novih tehničkih prepreka slobodnom kretanju robe čije bi ispravljanje u okviru postupka usklađivanja bilo dugotrajno.

U skladu s tom Direktivom države članice obvezne su o nacrtima nacionalnih tehničkih propisa obavijestiti ostale države članice i Komisiju (i nacionalna normizacijska tijela obvezana su o nacrtima nacionalnih norma⁴ obavijestiti Komisiju, Europske organizacije za normizaciju (ESO-e) i ostala nacionalna normizacijska tijela). Tijekom razdoblja mirovanja ti tehnički propisi ne mogu se donijeti, čime se Komisiji i ostalim državama članicama omogućava da reagiraju. Ako za vrijeme početnog razdoblja mirovanja u trajanju od tri mjeseca nema nikakvih reakcija, nacrt tehničkih propisa može se donijeti. U protivnom, u slučaju prigovora, određuje se dodatno razdoblje mirovanja u trajanju od tri mjeseca.

Razdoblje mirovanja traje 12 mjeseci ako postoji prijedlog akta Unije za usklađivanje u predmetnom području. Međutim, razdoblje mirovanja ne primjenjuje se kada država članica mora hitno uvesti tehničke propise za zaštitu javnog zdravlja ili sigurnosti, životinja ili biljaka.

2 Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 i Odluka br. 768/2008/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ

3 Sada zamijenjena Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih norma i propisa i pravila usluga informacijskog društva S.L.E.Z. L 217, 5.8..1998.

4 Od 1. 1. 2013. i u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 svako nacionalno normizacijsko tijelo obvezno je objaviti svoj program rada i obavijestiti o njegovom postojanju druga nacionalna normizacijska tijela, europsku organizaciju za normizaciju i Komisiju.

1.1.2. UZAJAMNO PRIZNAVANJE

Uz zakonodavne inicijative za sprječavanje novih prepreka i promicanje slobodnog kretanja robe provodi se i sustavna primjena načela uzajamnog priznavanja koje je utjelovljeno u pravu EU-a. Na nacionalne tehničke propise primjenjuju se odredbe članaka 34. do 36. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije (UFEU) kojima su zabranjena količinska ograničenja ili mjere s istovrsnim učinkom. U sudskoj praksi Suda Europske unije, posebno u predmetu 120/78 (predmet Cassis de Dijon⁵), predviđeni su ključni elementi za uzajamno priznavanje. Ova sudska praksa ima sljedeći učinak:

- Proizvodi koji su zakonito proizvedeni ili stavljeni na tržište u jednoj državi članici trebali bi se u načelu slobodno kretati u Uniji ako zadovoljavaju iste razine zaštite kao one utvrđene u državi članici odredišta.
- Ako ne postoje zakonski propisi Unije za usklađivanje, države članice mogu na svom državnom području donositi zakone u skladu s pravilima o slobodnom kretanju robe iz Ugovora (članci 34. – 36. UFEU-a).
- Prepreke slobodnom kretanju koje su posljedica razlika u nacionalnom zakonodavstvu mogu se prihvatiti samo ako su nacionalnim mjerama ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - ▶ nužne su za ispunjenje obveznih zahtjeva (kao što su zdravlje, sigurnost, zaštita potrošača i zaštita okoliša),
 - ▶ služe za zakonitu svrhu kojom je opravdano kršenje načela slobodnog kretanja robe i
 - ▶ mogu se opravdati zakonitom svrhom i razmjerno su u odnosu na ciljeve.

Kao pomoć u provedbi tih načela, Europski parlament i Vijeće donijeli su, u okviru paketa o robi iz 2008., Uredbu (EZ) br. 764/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju postupaka koji se odnose na primjenu određenih nacionalnih tehničkih propisa na proizvode koji se zakonito stavljaju na tržište u drugoj državi članici i o stavljanju izvan snage Odluke br. 3052/95/EZ⁶.

Međutim, iako znatno pridonosi slobodnom kretanju robe na jedinstvenom tržištu, načelom uzajamnog priznavanja ne mogu se riješiti svi problemi te čak i danas, što je naglašeno primjedbama u Montijevu izvješću⁷, ima prostora za daljnje usklađivanje.

1.1.3. „NOVI PRISTUP“ I „GLOBALNI PRISTUP“

Predmet Cassis de Dijon poznat je po svojoj važnoj ulozi u promicanju načela uzajamnog priznavanja, ali je igrao značajnu ulogu i u izmjeni pristupa EU-a tehničkom usklađivanju na tri glavna načina koja su opisana u nastavku.

- Navodeći da bi države članice mogle opravdati zabranu ili ograničavanje stavljanja na tržište proizvoda iz drugih država članica jedino na temelju nesukladnosti s „temeljnim zahtjevima“, Sud je pokrenuo razmišljanje o sadržaju budućih zakonskih propisa za usklađivanje: budući da se nepoštovanjem zahtjeva koji nisu temeljni zahtjevi ne može opravdati ograničavanje stavljanja proizvoda na tržište, tekstovi EU-a za usklađivanje više ne moraju sadržavati takve zahtjeve koji nisu temeljni zahtjevi. Time su otvorena vrata Novom pristupu i daljnjem razmišljanju o onome što predstavlja temeljni zahtjev i kako ga oblikovati na način da je moguće pokazati sukladnost.
- Navodeći to načelo, Sud je nacionalna tijela jasno obvezao da pokažu kada proizvodi nisu u skladu s temeljnim zahtjevima, ali je i postavio pitanje o primjerenim načinima za dokazivanje sukladnosti na razmjerni način.
- Navodeći da države članice moraju prihvatiti proizvode iz drugih država članica, osim u ograničenim okolnostima, Sud je utvrdio pravno načelo, ali nije stvorio sredstvo za stvaranje povjerenja u odnosu na proizvode kojim bi se nadležnim tijelima moglo pomoći da prihvate proizvode za koje nisu mogli jamčiti. To je uputilo na potrebu za razvojem politike o ocjenjivanju sukladnosti.

Zakonodavna tehnika Novog pristupa koju je Vijeće Ministara odobrilo 7. svibnja 1985. u svojoj Rezoluciji o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama⁸ bila je logički zakonodavni nastavak na predmet Cassis de Dijon.

5 Presuda Suda EU-a od 20. veljače 1979. - Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Predmet 120/78. Izvješća Europskog suda 1979. str. 649.

6 SLEU L 218 od 13.8.2008.

7 http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf

8 SLEZ br. C 136 od 4.8.1985.

Ovom su regulatornom tehnikom utvrđena sljedeća načela:

- Usklađivanje zakonskih propisa trebalo bi biti ograničeno na temeljne zahtjeve (po mogućnosti zahtjeve o uspješnosti ili funkcionalne zahtjeve) koje proizvodi koji se stavljaju na tržište EU-a moraju zadovoljiti za slobodno kretanje u EU-u,
- Tehničke specifikacije za proizvode koji ispunjavaju temeljne zahtjeve utvrđene u zakonskim propisima trebale bi biti propisane u usklađenim normama koje se mogu primjenjivati zajedno sa zakonskim propisima,
- Za proizvode proizvedene u skladu s usklađenim normama pretpostavlja se da su sukladni s odgovarajućim temeljnim zahtjevima mjerodavnih zakonskih propisa i, u nekim slučajevima, proizvođač se može koristiti pojednostavljenim postupkom ocjenjivanja sukladnosti (u mnogim slučajevima Izjava o sukladnosti proizvođača koja je prihvatljivija javnim tijelima zbog postojanja zakonodavstva o odgovornosti za proizvode⁹),
- Primjena usklađenih ili drugih norma dobrovoljna je i proizvođač uvijek može primjenjivati druge tehničke specifikacije za ispunjavanje zahtjeva (ali snosit će teret dokazivanja da te tehničke specifikacije odgovaraju potrebama temeljnih zahtjeva najčešće uz pomoć neovisnog tijela za ocjenu sukladnosti).

Za primjenu zakonskih propisa Unije za usklađivanje u skladu s Novim pristupom nužno je da se usklađenim normama nudi zajamčena razina zaštite u pogledu temeljnih zahtjeva utvrđenih zakonskim propisima. To je jedan od glavnih prioriteta Komisije u ostvarivanju njezine politike snažnog europskog postupka normizacije i snažne infrastrukture. Uredbom (EU) br. 1025/2012 o europskoj normizaciji¹⁰ Komisiji se omogućava da, nakon savjetovanja s državama članicama, pozove europske organizacije za normizaciju da sastave usklađene norme, a njome se uspostavljaju ipostupci za ocjenjivanje usklađenih norma i ulaganje prigovora na njih.

Budući da u skladu s Novim pristupom zajednički temeljni zahtjevi moraju zakonom biti propisani kao obvezni, ovaj je pristup primjeren samo kada je moguće razlikovati između temeljnih zahtjeva i tehničkih specifikacija. Nadalje, budući da je područje primjene tih zakonskih propisa povezano s rizikom, širok raspon obuhvaćenih proizvoda mora biti dovoljno homogen da se mogu primjenjivati zajednički temeljni zahtjevi. Područje proizvoda ili opasnosti također moraju biti primjereni za normizaciju.

Načelima Novog pristupa postavljeni su temelji za europsku normizaciju kojima se podupiru zakonski propisi Unije za usklađivanje. Uloga usklađenih norma i odgovornosti europskih organizacija za normizaciju sada su utvrđene u Uredbi (EU) br. 1025/2012 zajedno s relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Načelo oslanjanja na norme u tehničkim propisima prihvatila je i Svjetska trgovinska organizacija (WTO). U njezinom Sporazumu o tehničkim preprekama trgovini (TBT) promiče se uporaba međunarodnih norma¹¹.

U pregovorima o prvim tekstovima Unije za usklađivanje u skladu s Novim pristupom odmah je istaknuta činjenica da utvrđivanje temeljnih zahtjeva i razvoj usklađenih norma nisu dovoljni za stvaranje nužne razine povjerenja među državama članicama i da treba razviti odgovarajuću horizontalnu politiku ocjenjivanja sukladnosti i instrumente. To je učinjeno usporedno s donošenjem direktiva¹².

Vijeće je stoga 1989. i 1990. donijelo Rezoluciju o Globalnom pristupu i Odluku 90/683/EEZ (ažurirana i zamijenjena Odlukom 93/465/EEZ)¹³ o utvrđivanju općih smjernica i detaljnih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti. One su sada stavljene izvan snage i ažurirane Odlukom br. 768/2008/EZ od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda¹⁴.

Glavni cilj tih instrumenata politike bio je razviti opće zajedničke alate za ocjenjivanje sukladnosti (za uređena i neuređena područja).

Politika o normama za proizvode na početku je razvijena u cilju osiguranja da su normama utvrđene tehničke specifikacije s kojima se može dokazati sukladnost. Međutim, na zahtjev Komisije, CEN i CENELEC donijeli su niz norma EN 45000 za utvrđivanje nadležnosti trećih osoba uključenih u ocjenjivanje sukladnosti. Taj je niz norma od tada postao usklađeni niz norma EN ISO/IEC 17000. U skladu s direktivama Novog pristupa uspostavljen je mehanizam kojim su

9 Za više pojedinosti o zakonodavstvu o odgovornosti za proizvode, vidjeti Odjeljak 1.4.

10 SLEU od 14.11.2012. L 316/19

11 člankom 2.4. Sporazuma WTO-a o preprekama trgovini

12 Prvi zakonski propisi doneseni u skladu s tehnikom Novog pristupa bili su u obliku direktiva.

13 Referentni dokument 93/465/EEZ, Odluka Vijeća od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjenjivanja sukladnosti i pravilima za postavljanje i korištenje oznake CE o sukladnosti, namijenjenih za primjenu u pogledu direktiva o tehničkom usklađivanju SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

14 SLEU L 218 od 13.8.2008.

nacionalna nadležna tijela obavještavala treće osobe koje su odredile za provođenje ocjenjivanja sukladnosti na temelju primjene tih norma.

Na temelju dokumentacije ISO/IEC Vijeće je u svojim Odlukama razvilo konsolidirane postupke ocjenjivanja sukladnosti i pravila za njihov odabir i uporabu u direktivama (moduli). Omogućen je odabir modula u rasponu od najjednostavnijeg („unutarnja kontrola proizvodnje“) za jednostavne proizvode ili proizvode koji ne predstavljaju nužno ozbiljan rizik do najiscrpnijeg modula (jamčenje potpune kvalitete) ako su rizici ozbiljniji ili su proizvodi/tehnologije složeniji. U cilju usklađivanja s modernijim postupcima proizvodnje, modulima su predviđeni postupci ocjenjivanja sukladnosti proizvoda i ocjenjivanje upravljanja kvalitetom, pri čemu zakonodavac odlučuje koji su najprikladniji za svaki sektor jer, primjerice, nije nužno učinkovito predvidjeti pojedinačno potvrđivanje za svaki masovno proizvedeni proizvod. U cilju jačanja transparentnosti modula i njihove učinkovitosti, na zahtjev Komisije, niz norma ISO 9001 o jamčenju kvalitete usklađen je na europskoj razini i uvršten u module. Stoga gospodarski subjekti koji upotrebljavaju te alate u okviru dobrovoljnih politika upravljanja kvalitetom za jačanje slike svoje kvalitete na tržištu mogu imati koristi od uporabe istih alata u uređenim sektorima.

Te su različite inicijative sve usmjerene na izravno jačanje ocjenjivanja sukladnosti proizvoda prije njihova stavljanja na tržište. Osim toga, Komisija je, u bliskoj suradnji s državama članicama i nacionalnim akreditacijskim tijelima, razvila europsku suradnju u području akreditacije koja bi trebala predstavljati posljednju razinu kontrole i pojačati vjerodostojnost trećih osoba koje sudjeluju u provođenju ocjenjivanja sukladnosti proizvoda i jamčenja kvalitete. To je i dalje bila politička, a ne zakonodavna inicijativa, ali je svejedno bila učinkovita u stvaranju prve europske infrastrukture u tom području. Osim toga, njome su europski akteri postali predvodnicima u tom području na međunarodnoj razini.

Uslijed toga je na temelju elemenata Novog pristupa doneseno 27 direktiva. Njih je puno manje u odnosu na tradicionalne direktive u području industrijskih proizvoda (otprilike 700), ali njihovo široko područje primjene utemeljeno na opasnostima znači da su zahvaljujući toj zakonodavnoj tehnici cijeli industrijski sektori imali koristi od slobodnog kretanja.

1.2. „NOVI ZAKONODAVNI OKVIR“

1.2.1. POJAM

Pri kraju 90-ih, Komisija je počela razmišljati o učinkovitoj provedbi Novog pristupa. Opsežan postupak savjetovanja pokrenut je 2002., a 7. svibnja 2003. Komisija je donijela Komunikaciju Vijeću i Europskom parlamentu predlažući moguću reviziju određenih elemenata Novog pristupa. Uslijed toga donesena je Rezolucija Vijeća od 10. studenoga 2003. o Komunikaciji Europske komisije „Jačanje provedbe direktiva Novog pristupa“¹⁵.

Konsenzus o potrebi za ažuriranjem i revizijom bio je jasan i snažan. Jasni su bili i glavni elementi kojima treba posvetiti pažnju: opća dosljednost i usklađenost, postupak prijavljivanja, akreditacija, postupci ocjenjivanja sukladnosti (moduli), oznaka CE i nadzor tržišta (uključujući reviziju postupaka zaštitne klauzule).

Uredbu i Odluku koje čine dio „Ayralova paketa o robi“¹⁶ donijeli su Europski parlament i Vijeće 9. srpnja 2008.¹⁷

Uredbom (EZ) br. 765/2008 i Odlukom br. 768/2008/EZ objedinjeni su, u Novom zakonodavnom okviru, svi elementi potrebni za sveobuhvatan regulatorni okvir za učinkovito osiguranje sigurnosti i sukladnosti industrijskih proizvoda sa zahtjevima donesenima u cilju zaštite raznih javnih interesa i odgovarajućeg funkcioniranja jedinstvenog tržišta.

Uredbom (EZ) br. 765/2008 uspostavljena je pravna osnova za akreditaciju i nadzor tržišta te je učvršćeno značenje oznake CE, čime je popunjena postojeća praznina. Odlukom br. 768/2008/EZ ažurirani su, usklađeni i konsolidirani razni tehnički instrumenti koji se već upotrebljavaju u postojećim zakonskim propisima Unije za usklađivanje (ne samo u direktivama Novog pristupa): definicije, kriteriji za imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pravila za postupak prijavljivanja, postupci ocjenjivanja sukladnosti (moduli) i pravila za njihovu uporabu, zaštitni mehanizmi, odgovornosti gospodarskih subjekata i zahtjevi za praćenje.

Novim zakonodavnim okvirom uzimaju se u obzir postojanje svih gospodarskih subjekata u lancu opskrbe (proizvođača, ovlaštenih zastupnika, distributera i uvoznika) i njihove uloge u pogledu proizvoda. Uvoznik sada ima jasne obveze u odnosu na sukladnost proizvoda te ako distributer ili uvoznik izmijeni proizvod ili ga stavi na tržište pod svojim imenom,

15 SLEU br. C 282 od 25.11.2003., str. 3

16 Tako ga naziva Europski parlament u sjećanje na Michela Ayrala, ravnatelja Glavne uprave za poduzetništvo i industriju, koji je sastavio Paket.

17 SLEU L 218 od 18.8.2008.

njegova uloga izjednačava se s ulogom proizvođača i on mora preuzeti proizvođačeve odgovornosti u odnosu na proizvod.

Novim zakonodavnim okvirom priznaju se i različita naličja odgovornosti nacionalnih nadležnih tijela: regulatornih tijela, tijela za prijavljivanje, onih koji nadziru nacionalno akreditacijsko tijelo, tijela za nadzor tržišta, tijela odgovornih za kontrolu proizvoda iz trećih zemalja i slično ističući da odgovornosti ovise o izvršenim aktivnostima.

U Novom zakonodavnom okviru promijenjen je naglasak zakonskih propisa EU-a u odnosu na pristup tržištu. Prethodno je jezik zakonskih propisa Unije za usklađivanje bio usmjeren na pojam „stavljanja na tržište“, što je tradicionalni jezik slobodnog kretanja robe, odnosno, naglasak je na prvom stavljanju proizvoda na raspolaganje na tržištu EU-a. Novim zakonodavnim okvirom se, uzimajući u obzir postojanje jedinstvenog unutarnjeg tržišta, stavlja naglasak na raspoloživost proizvoda na tržištu čime se pridaje veća važnost onome što se događa nakon što je proizvod po prvi puta stavljen na raspolaganje. To odgovara i logici uspostave odredaba EU-a o nadzoru tržišta. Uvođenjem pojma dostupnosti na tržištu olakšava se praćenje nesukladnog proizvoda do proizvođača. Važno je napomenuti da se sukladnost ocjenjuje u pogledu pravnih zahtjeva primjenjivih u trenutku kada je proizvod po prvi puta stavljen na raspolaganje.

Najvažnija promjena uvedena Novim zakonodavnim okvirom u zakonodavno okruženje EU-a bilo je uvođenje sveobuhvatne politike o nadzoru tržišta. Time se uvelike promijenila ravnoteža zakonodavnih odredaba EU-a od temeljne usmjerenosti na uspostavu zahtjeva povezanih s proizvodima koji moraju biti ispunjeni kada se proizvodi stavljaju na tržište na jednaki naglasak na aspekte provedbe za vrijeme cijelog životnog ciklusa proizvoda.

1.2.2. PRAVNA PRIRODA AKATA NOVOG ZAKONODAVNOG OKVIRA I NJIHOV ODNOS S OSTALIM ZAKONSKIM PROPISIMA EU-A

1.2.2.1. Uredba (EZ) br. 765/2008

Uredbom (EZ) br. 765/2008 određuju se jasne obveze državama članicama koje ne moraju prenijeti njezine odredbe (iako će mnoge morati poduzeti nacionalne mjere za prilagodbu svojih nacionalnih pravnih okvira). Njezine su odredbe izravno primjenjive u državama članicama na sve predmetne gospodarske subjekte (proizvođače, distributere, uvoznike) i na tijela za ocjenjivanje sukladnosti i akreditacijska tijela. Gospodarski subjekti sada nemaju samo obvezu već izravna prava koja mogu ostvarivati na nacionalnim sudovima u postupcima protiv nacionalnih nadležnih tijela i ostalih gospodarskih subjekata zbog neusklađenosti s odredbama Uredbe.

Ako postoje drugi zakonski propisi EU-a, Uredba se u prvom redu primjenjuje a) na temelju njezine izravne primjenjivosti, odnosno, nacionalna nadležna tijela i gospodarski subjekti moraju primjenjivati odredbe Uredbe kao takve (većina ostalih zakonskih propisa sadržana je u direktivama) i b) na temelju pravila *lex specialis*, odnosno, kada je predmet uređen dvama pravilima, prvo se primjenjuje ono specifičnije.

Ako ne postoje posebni zakonski propisi o pitanjima obuhvaćenima njezinim odredbama, Uredba (EZ) br. 765/2009 primjenjivat će se istovremeno s postojećim zakonskim propisima te kao njihova nadopuna. Ako postojeći zakonski propisi sadržavaju slične odredbe kao i Uredba, odgovarajuće odredbe morat će se preispitati jedna po jedna kako bi se moglo utvrditi koja je specifičnija.

Općenito relativno mali broj tekstova zakonskih propisa EU-a sadržava odredbe koje se odnose na akreditaciju pa se stoga može reći da Uredba (EZ) br. 765/2008 ima opću primjenjivost u tom području. U području nadzora tržišta (uključujući kontrolu proizvoda iz trećih zemalja) situacija je složenija jer u određenim zakonskim propisima Unije za usklađivanje postoje razne odredbe koje se odnose na pitanja obuhvaćena Uredbom (npr. zakonski propisi o farmaceutskim i medicinskim proizvodima u kojem je predviđen posebni informativni postupak).

1.2.2.2. Odluka br. 768/2008/EZ

Odluka br. 768/2008/EZ predstavlja odluku *sui generis*, što znači da nije upućena nikome i da stoga nije primjenjiva ni izravno ni neizravno. Ona predstavlja političku obvezu triju institucija EU-a: Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije.

To znači da se njezine odredbe mogu primjenjivati u okviru zakonskih propisa Unije samo ako se na njih izričito upućuje u budućim zakonskim propisima ili ako ih ti zakonski propisi sadržavaju.

Tri su se institucije zaista obvezale poštovati njezine odredbe i primjenjivati ih što sustavnije moguće prilikom izrade zakonskih propisa o proizvodima. Stoga se relevantni budući prijedlozi moraju ispitati u svjetlu Odluke, a odstupanja od njezina sadržaja moraju se primjereno opravdati.

1.2.3. KAKO SUSTAV FUNKCIONIRA

Nove zakonodavne tehnike EU-a u ovom području postupno su se razvijale pri čemu se rješavalo jedno pitanje za drugim, a ponekad i više pitanja usporedno, a vrhunac je bilo donošenje Novog zakonodavnog okvira: temeljnih ili ostalih pravnih zahtjeva, norma za proizvode, norma i pravila o nadležnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za akreditaciju, norma za upravljanje kvalitetom, postupaka ocjenjivanja sukladnosti, oznake CE, akreditacijske politike i, u posljednje vrijeme, politike nadzora tržišta, uključujući kontrolu proizvoda iz trećih zemalja.

Novi zakonodavni okvir sada predstavlja potpuni sustav u kojem su objedinjeni svi različiti elementi koji moraju biti obuhvaćeni zakonskim propisima o sigurnosti proizvoda dosljednim, sveobuhvatnim zakonskim instrumentom koji se može upotrebljavati u svim industrijskim sektorima i izvan njih (niz tih elemenata može se upotrijebiti i u politikama zaštite okoliša i zdravlja) kad god su potrebni zakonski propisi EU-a.

U tom sustavu zakonskim propisima moraju biti utvrđene razine ciljeva za javnu zaštitu u odnosu na predmetne proizvode te osnovna sigurnosna obilježja. Trebali bi biti utvrđeni obveze i zahtjevi za gospodarske subjekte, te, ako je potrebno, mora biti utvrđena razina nadležnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, odnosno trećih osoba koje ocjenjuju proizvode ili sustave upravljanja kvalitetom te mehanizme kontrole za ta tijela (prijavljivanje i akreditacija). Moraju biti utvrđeni primjereni postupci ocjenjivanja sukladnosti (moduli koji uključuju i proizvođačevu izjavu o sukladnosti) i, naposljetku, moraju biti određeni primjereni mehanizmi za nadzor tržišta (unutarnji i vanjski) u cilju osiguranja da cijeli zakonodavni instrument djeluje na učinkovit i besprijekoran način.

Svi su ti različiti elementi međusobno povezani, zajedno djeluju i nadopunjuju jedni druge tako stvarajući lanac kvalitete EU-a¹⁸. Kvaliteta proizvoda ovisi o kvaliteti proizvodnje na koju u mnogo slučajeva utječe kvaliteta ispitivanja (unutarnjeg ili koje izvršavaju vanjska tijela) koja ovisi o kvaliteti postupaka ocjenjivanja sukladnosti, što pak ovisi o kvaliteti tijela koja ovisi o kvaliteti njihovih kontrola, što ovisi o kvaliteti prijavljivanja ili akreditacije, a cijeli sustav ovisi o kvaliteti nadzora tržišta i kontrolama proizvoda iz trećih zemalja. Svi bi ti elementi trebali na neki način biti obuhvaćeni u nekom zakonskom propisu EU-a o sigurnosti proizvoda. Ako jedan element nestane ili je slab, ugrožena je snaga i učinkovitost cijelog „lanca kvalitete“.

1.3. DIREKTIVA O OPĆOJ SIGURNOSTI PROIZVODA

Svrha je Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda osigurati visoku razinu sigurnosti proizvoda u cijelom EU-u u pogledu potrošačkih proizvoda koji nisu obuhvaćeni sektorskim zakonskim propisima EU-a za usklađivanje. Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda nadopunjuju se i odredbe sektorskih zakonskih propisa u nekim aspektima. Ključna je odredba Direktive o općoj sigurnosti proizvoda da proizvođači moraju stavljati na tržište samo proizvode koji su sigurni za potrošače¹⁹.

Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda uspostavljen je sustav brzog uzbunjivanja, RAPEX, između država članica i Komisije. Sustavom RAPEX osigurava se brzo obavješćivanje relevantnih tijela o opasnim proizvodima. Podložno određenim uvjetima, obavijesti u RAPEX-u mogu se razmjenjivati i s državama koje nisu članice EU-a. U slučaju ozbiljnih rizika povezanih s proizvodima, Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda predviđena je mogućnost donošenja privremenih odluka o mjerama koje se primjenjuju u cijeloj Uniji, takozvanim „hitnim mjerama“. Pod određenim uvjetima, Komisija može donijeti službenu odluku (koja je valjana godinu dana, ali se može obnoviti) u skladu s kojom države članice moraju ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište proizvoda koji predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. Primjena sustava RAPEX naknadno je proširena na sve industrijske proizvode bez obzira na to tko je krajnji korisnik.

1.4. ZAKONSKI PROPISI O ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE

Pojam proizvođača u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje koji su oblikovani Novim zakonodavnim okvirom razlikuje se od istog pojma u skladu s Direktivom o odgovornosti za potrošačke proizvode 85/374/EEZ²⁰. U

18 Riječ „kvaliteta“ upotrebljava se za označavanje razine sigurnosti i drugih ciljeva javne politike na koje su usmjereni zakonski propisi Unije za usklađivanje. Ne treba ju miješati sa značenjem riječi „kvaliteta“ u trgovačkom kontekstu kojem se razlikuje između različitih stupnjeva kvalitete proizvoda.

19 Posebne smjernice o praktičnoj primjeni Direktive o općoj sigurnosti proizvoda dostupne su na sljedećoj poveznici:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

20 L 210 od 7.8.1985.

potonjem slučaju pojmom „proizvođača“²¹ obuhvaćeno je više različitih osoba nego pojmom „proizvođača“ u skladu s Novim zakonodavnim okvirom.

Moguće je pokrenuti sudski ili upravni postupak protiv bilo koje osobe u dobavljačkom ili distribucijskom lancu za koju se može smatrati da je odgovorna za nesukladni proizvod. To posebno može biti slučaj kada proizvođač ima poslovni nastan izvan Unije. Direktivom o odgovornosti za proizvode obuhvaćene su sve pokretne stvari²² i električna energija te sirovine i dijelovi konačnih proizvoda. Usluge kao takve trenutačno nisu obuhvaćene područjem primjene. Drugo, Direktiva se primjenjuje samo na neispravne proizvode, odnosno proizvode kojima se ne pruža sigurnost kakvu osoba ima pravo očekivati. Nije dovoljna činjenica da proizvod nije primjeren za očekivanu uporabu. Direktiva se primjenjuje samo ako proizvod nije dovoljno siguran. Stariji modeli ne smatraju se neispravnima ako je kasnije proizveden bolji proizvod.

Odgovornost za proizvod i za plaćanje odštete snosi proizvođač. Proizvođač je proizvođač konačnog proizvoda ili sastavnog dijela konačnog proizvoda, proizvođač sirovina ili svaka osoba koja se predstavlja kao proizvođač (primjerice, stavljanjem svog trgovačkog znaka na proizvod). Svi se uvoznici koji stavljaju proizvode na tržište Unije iz trećih zemalja smatraju proizvođačima u skladu s Direktivom o odgovornosti za proizvode. Ako nije moguće utvrditi proizvođača, odgovoran postaje svaki dobavljač proizvoda, osim ako u razumnom roku obavijesti oštećenu osobu o identitetu proizvođača ili osobe koja mu je dostavila proizvod. Kada je za istu štetu odgovorno više osoba, njihova je odgovornost zajednička i pojedinačna.

Proizvođač mora nadoknaditi štetu uzrokovanu neispravnim proizvodom koja je nanesena osobama (smrt, osobna ozljeda) i privatnoj imovini (roba za privatnu uporabu). Međutim, Direktivom nije obuhvaćena šteta nanesena imovini ispod 500 EUR²³ jednim događajem. Nematerijalna šteta (kao što su bol i patnja) može biti uređena nacionalnim zakonom. Direktivom nije obuhvaćeno uništenje samog neispravnog proizvoda i stoga, u skladu s Direktivom o odgovornosti za proizvode, u tom slučaju nema obveze za nadoknadom u skladu s Direktivom.

Ovime se ne dovode u pitanje nacionalni zakonski propisi.

Direktivom o odgovornosti za proizvode državama članicama se omogućava da utvrde gornju financijsku granicu za serijske nesreće u iznosu od najmanje 70 milijuna EUR²⁴. Međutim, većina država članica nije iskoristila tu mogućnost.

Proizvođač nije automatski odgovoran za štetu uzrokovanu proizvodom. Oštećena osoba, bez obzira na to je li kupac ili korisnik neispravnog proizvoda, mora tražiti odštetu kako bi ostvarila svoje pravo. Žrtvama će se platiti samo ako dokažu da su pretrpjele štetu, da je proizvod bio neispravan i da je štetu uzrokovao taj proizvod. Ako oštećena osoba pridonese šteti, odgovornost proizvođača može se smanjiti ili čak potpuno ukloniti. Međutim, žrtve ne moraju dokazati da je proizvođač bio nemaran jer se Direktiva o odgovornosti za proizvode temelji na načelu odgovornosti bez krivnje. Stoga proizvođač neće biti oslobođen krivnje čak i ako dokaže da nije bio nemaran, ako uzrokovanoj šteti pridonosi čin ili propust treće osobe, ako je primijenio norme ili ako je njegov proizvod ispitan.

Proizvođač neće morati platiti odštetu ako dokaže sljedeće:

- da nije stavio proizvod na tržište (primjerice, proizvod je ukraden),
- da proizvod nije bio neispravan kada ga je on stavio na tržište (tako dokazuje da je šteta uzrokovana naknadno),
- da proizvod nije proizveden da bi se prodavao ili distribuirao u gospodarske svrhe,
- neispravnost je nastala zbog usklađenosti s obveznim propisima koje su donijela javna tijela (čime su isključene nacionalne, europske i međunarodne norme)²⁵,
- s obzirom na stanje znanstvenog i tehničkog znanja u trenutku kada je proizvod stavljen na tržište, da nije bilo moguće otkriti postojanje neispravnosti (obrana od razvojnih rizika)²⁶ ili
- u slučaju podizvođača, da je neispravnost posljedica oblikovanja konačnog proizvoda ili neispravnih uputa koje mu je dao proizvođač konačnog proizvoda.

21 Vidjeti članak 3. Direktive 85/374/EEZ.

22 Za usporedbu, usklađeno zakonodavstvo Unije može se primjenjivati na „pokretnu imovinu“ kao što je električna oprema, osobna zaštitna oprema i slično i „nepokretnu“ imovinu (npr. dizalo nakon što je ugrađeno u nepokretnu imovinu).

23 Iznos se preračunava u nacionalnu valutu po tečaju od 25. srpnja 1985.

24 Iznos se preračunava u nacionalnu valutu po tečaju od 25. srpnja 1985.

25 U skladu s time, usklađenim normama – iako stvaraju pretpostavku sukladnosti – ne oslobađa se od odgovornosti, ali se može smanjiti vjerojatnost štete. Za uporabu usklađenih norma i pretpostavke sukladnosti, vidjeti točku 4.1.2.

26 Prema Sudu (predmet C-300/95), riječ je o objektivnom stanju znanja koje se ne odnosi samo na sigurnosne norme koje postoje u određenom sektoru već i na sve visoke norme za koje se pretpostavlja da su ih proizvođači svjesni i da su im bile dostupne. Odgovornost za rizike razvoja postoji samo u dvije države članice.

Deset godina nakon stavljanja proizvoda na tržište, odgovornost proizvođača prestaje, osim ako je u tijeku sudski postupak. Nadalje, žrtva mora pokrenuti postupak u roku od tri godine otkad je otkrivena šteta, neispravnost ili identitet proizvođača. Nije moguće dogovoriti odricanja od odgovornosti u odnosu na oštećenu osobu.

Direktivom o odgovornosti za proizvode nije propisano da države članice moraju ukinuti ostale zakonske propise o odgovornosti. U tom smislu sustavom Direktive pridonosi se postojećim nacionalnim pravilima o odgovornosti. Žrtva mora odabrati na kojoj će osnovi pokrenuti postupak.

1.5. PODRUČJE PRIMJENE VODIČA

Ovim su Vodičem obuhvaćeni neprehrambeni i nepoljoprivredni proizvodi koji se nazivaju industrijskim proizvodima ili proizvodima koje upotrebljavaju potrošači ili stručnjaci. Zakonski propisi u vezi s proizvodima kojima su obuhvaćeni predmetni proizvodi nazivat će se u tekstu zakonskim propisima Unije za usklađivanje, sektorskim zakonskim propisima Unije za usklađivanje ili aktima Unije za usklađivanje.

Novi se zakonodavni okvir sastoji od niza pravnih dokumenata. Odlukom br. 768/2008/EZ posebno su propisani elementi koji su djelomično ili potpuno uvršteni u zakonske propise Unije za usklađivanje u vezi s proizvodima koji su usmjereni na razne javne interese. U Vodiču su navedene smjernice za provedbu odredaba i pojmova iz Novog zakonodavnog okvira²⁷. U slučaju odstupanja ili odredaba koji se odnose na određene proizvode, u vodiču se upućuje na sektorske vodiče koji postoje u gotovo svim sektorskim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

U ovom se Vodiču nastoje detaljno objasniti različiti elementi Novog zakonodavnog okvira i pridonijeti boljem općem razumijevanju sustava u cilju ispravne provedbe zakonskih propisa i on je stoga učinkovit za zaštitu javnih interesa kao što su zdravlje i sigurnost, potrošači, okoliš i javna sigurnost te ispravno funkcioniranje unutarnjeg tržišta za gospodarske subjekte. Nadalje, Vodičem se promiču ciljevi Komisijine politike boljeg zakonodavnog uređivanja jer se pridonosi razvoju sveobuhvatnijih, dosljednijih i razmjernijih zakonskih propisa.

Svako od ovih poglavlja trebalo bi čitati zajedno s prethodno navedenim objašnjenjima, drugim riječima, u općem kontekstu i zajedno s ostalim poglavljima jer su ona sva međusobno povezana i ne bi ih trebalo razmatrati zasebno.

27 Odluka br. 768/2008/EZ i Uredba (EZ) br. 765/2008

Ovaj se vodič u prvom redu odnosi na zakonske propise Unije o:

- Ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva 2011/65/EU)
- Aparatima na plinovita goriva (Direktiva 2009/142/EZ)
- Zahtjevima za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju (Direktiva 2009/125/EZ)
- Jednostavnim tlačnim posudama (Direktiva 2009/105/EZ)
- Sigurnosti igračaka (Direktiva 2009/48/EZ)
- Električnoj opremi namijenjenoj za uporabu unutar određenih naponskih granica (Direktiva 2006/95/EZ)
- Strojevima (Direktiva 2006/42/EZ)
- Elektromagnetskoj kompatibilnosti (Direktiva 2004/108/EZ)
- Mjernim instrumentima (Direktiva 2004/22/EZ)
- Neautomatskim vagama (Direktiva 2009/23/EZ)
- Žičarama za prijevoz osoba (Direktiva 2000/9/EZ)
- Radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi (Direktiva 1999/5/EZ)
- Aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju (Direktiva 90/385/EEZ)
- Medicinskim proizvodima (Direktiva 93/42/EEZ)
- In vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Direktiva 98/79/EZ)
- Tlačnoj opremi (Direktiva 97/23/EZ)
- Pokretnoj tlačnoj opremi (Direktiva 2010/35/EU)
- Aerosolnim raspršivačima (Direktiva 75/324/EEZ kako je izmijenjena)
- Dizalima (Direktiva 95/16/EZ)
- Rekreativnim plovilima (Direktiva 94/25/EZ)
- Opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (Direktiva 94/9/EZ)
- Eksplozivima za gospodarsku uporabu (Direktiva 93/15/EEZ)
- Pirotehničkim sredstvima (Direktiva 2013/29/EU)
- Zahtjevima za stupanj djelovanja novih toplovodnih kotlova na tekuća ili plinovita goriva (Direktiva Vijeća 92/42/EEZ)
- Osobnoj zaštitnoj opremi (Direktiva 89/686/EEZ)
- Pomorskoj opremi (Direktiva 96/98/EZ)
- Emisijama buke u okoliš uzrokovanim opremom za uporabu na otvorenom (Direktiva 2000/14/EZ)
- Emisijama iz izvancestovnih pokretnih strojeva (Direktiva 97/68/EZ kako je izmijenjena)
- Označavanju potrošnje energije (Direktiva 2010/30/EU)

Međutim, određeni elementi ovog Vodiča mogli bi biti relevantni za ostale zakonske propise Unije za usklađivanje čak i izvan područja industrijskih proizvoda. To posebno vrijedi za razne definicije u Vodiču te za poglavlja o normizaciji, ocjenjivanju sukladnosti, akreditaciji i nadzoru tržišta. Iako nije ni ispravno ni poželjno smatrati ga iscrpnim popisom relevantnih zakonskih propisa, opširan popis predmetnih zakonskih propisa nalazi se u Prilogu 1.

Vodičem nisu obuhvaćeni sljedeći zakonski propisi:

- Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda²⁸. Komisija je pripremila posebne smjernice o praktičnoj primjeni Direktive o općoj sigurnosti proizvoda²⁹.
- zakonski propisi Unije o motornim vozilima, građevinskim proizvodima, REACH-u i kemikalijama.

U ovom se Vodiču spominje postupak ocjenjivanja sukladnosti iz Odluke br. 768/2008/EZ.

28 Međutim, upućuje se na Direktivu o općoj sigurnosti proizvoda u pogledu posebnih situacija kao što su rabljeni proizvodi.
29 http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

2. KADA SE PRIMJENJUJU ZAKONSKI PROPISI UNIJE ZA USKLAĐIVANJE U PODRUČJU PROIZVODA?

2.1. OBUHVAĆENI PROIZVODI

- *Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se kada se proizvod stavlja na tržište i na svaku naknadnu radnju koja podrazumijeva stavljanje proizvoda na raspolaganje dok ne dođe do krajnjeg korisnika.*
- *Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na sve oblike prodaje. Proizvod koji se nudi u katalogu ili elektroničkoj trgovini mora biti u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje ako je njegova ponuda u katalogu ili na web-mjestu usmjerena na tržište Unije i uključuje sustav narudžbe i slanja.*
- *Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na novoprodukovane proizvode, ali i na rabljene proizvode uvezene iz trećih zemalja kada ulaze na tržište Unije po prvi puta.*
- *Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na konačne proizvode.*
- *Proizvod koji je podvrgnut znatnim izmjenama ili preinaci u cilju izmjene njegovih izvornih radnih značajki, svrhe ili vrste može se smatrati novim proizvodom. Osoba koja izvršava promjene postaje proizvođač s odgovarajućim obvezama.*

Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na proizvode koje se planira staviti na tržište (ili u uporabu³⁰). Nadalje, zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se kada se proizvod stavlja na tržište (ili u uporabu) i na svaku naknadnu radnju koja podrazumijeva stavljanje proizvoda na raspolaganje dok ne dođe do krajnjeg korisnika^{31 32}. Na proizvod koji se još uvijek nalazi u distribucijskom lancu primjenjuju se zakonski propisi Unije za usklađivanje ako se radi o novom proizvodu³³. Kada proizvod stigne do krajnjeg korisnika on se više ne smatra novim proizvodom i zakonski propisi Unije za usklađivanje više se ne primjenjuju³⁴. Krajnji korisnik nije jedan od gospodarskih subjekata koji snosi odgovornost u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje, odnosno, na radnju ili transakciju krajnjeg korisnika koja uključuje proizvod (npr. davanje proizvoda kao dara ili donacije drugim osobama, pretvaranje u drugi proizvod) ne primjenjuju se zakonski propisi Unije za usklađivanje. Međutim, na takvu radnju ili transakciju mogao bi se primjenjivati drugi sustav uređivanja, posebno na nacionalnoj razini.

Proizvod mora biti u skladu s pravnim zahtjevima uspostavljenima u trenutku njegova stavljanja na tržište.

Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na sve oblike isporuke, uključujući prodaju na daljinu ili elektroničkim putem. Bez obzira na prodajnu tehniku, proizvodi koji se planiraju staviti na raspolaganje na tržištu Unije moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima.

Proizvod koji se planira staviti na tržište Unije, koji se nudi u katalogu ili elektroničkoj trgovini mora biti u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje kada je u katalogu ili na web-mjestu njegova ponuda usmjerena na tržište Unije i uključuje sustav narudžbe i slanja³⁵. Ako proizvod nije namijenjen za tržište Unije i nije u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije, to mora biti jasno navedeno (npr. vizualno upozorenje).

Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na novoprodukovane proizvode, ali i na rabljene proizvode uvezene iz trećih zemalja kada po prvi puta ulaze na tržište Unije^{36 37}. To se čak primjenjuje i na rabljene proizvode uvezene iz trećih zemalja koji su proizvedeni prije početka primjene zakonodavstva³⁸.

30 Nekim su zakonskim propisima Unije za usklađivanje obuhvaćeni i „puštanje u rad”(npr. dizala) ili „vlastita uporaba” (npr. strojevi koje će upotrebljavati sam proizvođač) kao radnje istovjetne „stavljanju na tržište”. Proizvodi moraju ispunjavati temeljne zahtjeve mjerodavnih zakonskih propisa u trenutku puštanja u rad.

31 Za stavljanje na tržište, stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu, vidjeti Odjeljke 2.2., 2.3. i 2.5.

32 Direktiva 1999/44/EZ o određenim aspektima prodaje robe široke potrošnje i o jamstvima za takvu robu (SL L 171, 7.7.1999., str. 12.) je izvan okvira interesa ovog Vodiča. U skladu s tom direktivom, prodavači robe široke potrošnje u EU-u ugovorom moraju jamčiti sukladnost proizvoda dvije godine nakon njegove isporuke. Ako proizvodi nisu isporučeni u skladu s ugovorom o prodaji, potrošači mogu tražiti popravak proizvoda, zamjenu i umanjenje cijene proizvoda ili razvrgnuće ugovora. Krajnji prodavač, koji je odgovoran potrošaču, može također smatrati proizvođača odgovornim u njihovom poslovnom odnosu.

33 Vidjeti Poglavlje 3.3. Distributeri

34 Time se ne dovodi u pitanje razina sigurnosti ili zaštita drugog javnog interesa koje se proizvodom moraju osigurati u odnosu na mjerodavne zakonske propise Unije za usklađivanje u trenutku kada je stavljen na tržište.

35 To znači da gospodarski subjekt koji nudi proizvod mora biti u mogućnosti dostaviti dokaze da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima dostavom tehničke dokumentacije na zahtjev tijela za nadzor tržišta.

36 Zakonskim propisima Unije za usklađivanje ne zabranjuje se proizvodnja proizvoda u skladu sa zahtjevima države koja nije članica EU-a ako se takvi proizvodi neće stavljanje na tržište ili u uporabu na unutarnjem tržištu. Zakonskim propisima Unije za usklađivanje ne zabranjuje se uvoz proizvoda koji nisu u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje ako se ne planira stavljanje takvih proizvoda na tržište ili u uporabu na unutarnjem tržištu (npr. razrađeni/prerađeni/ugrađeni na unutarnje tržište) nego izvoz izvan EGP-a.

Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na konačne proizvode. No, pojam proizvoda razlikuje se u različitim dijelovima zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Predmeti obuhvaćeni zakonskim propisima uključuju, primjerice, proizvode, opremu, aparate, uređaje, naprave, instrumente, materijale, sklopove, sastavne dijelove ili sigurnosne sastavne dijelove, jedinice, spojeve, dodatke, sustave ili polugotove strojeve. Stoga se, u okvirima posebnog akta Unije za usklađivanje, sastavni dijelovi ili podsklopovi mogu smatrati konačnim proizvodima i njihova krajnja uporaba može biti sklapanje ili ugrađivanje u konačni proizvod. Proizvođač ima odgovornost provjeriti je li proizvod unutar područja primjene određenog zakonskog propisa³⁹.

Kombinacija proizvoda i dijelova, od kojih je svaki u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima, ne predstavlja uvijek konačni proizvod koji mora u potpunosti biti u skladu s određenim zakonskim propisom Unije za usklađivanje⁴⁰. Međutim, u nekim se slučajevima kombinacija različitih proizvoda i dijelova koje je oblikovala ili sklopila ista osoba smatraju jednim konačnim proizvodom koji kao takav mora biti u skladu sa zakonskim propisima. Proizvođač kombinacije odgovoran je za odabir primjerenih proizvoda za kombinaciju, za njezino sklapanje na način koji je u skladu s odredbama predmetnih zakona i za ispunjenje svih zahtjeva zakonskih propisa u pogledu sklapanja, EU izjave o sukladnosti i oznake CE. Činjenica da sastavni dijelovi ili dijelovi nose oznaku CE ne jamči automatski da je i konačni proizvod sukladan. Proizvođači moraju izabrati sastavne dijelove i dijelove tako da je osigurana i sukladnost konačnog proizvoda. Proizvođač mora donijeti odluku o tome mora li se kombinacija proizvoda i dijelova smatrati jednim konačnim proizvodom posebno za svaki pojedini slučaj u odnosu na mjerodavne zakonske propise.

Proizvod koji je podvrgnut znatnim izmjenama ili preinaci u cilju izmjene njegovih izvornih radnih značajki, svrhe ili vrste nakon stavljanja u uporabu koje imaju znatan utjecaj na njegovu sukladnost sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje može se smatrati novim proizvodom. To treba procijeniti posebno za svaki pojedini slučaj, a osobito s obzirom na cilj zakonskih propisa i vrstu proizvoda obuhvaćenih predmetnim zakonskim propisima. Ako se ponovno sastavljeni⁴¹ ili izmijenjeni proizvod smatra novim proizvodom, on mora biti u skladu s odredbama mjerodavnih zakonskih propisa kada se stavlja na raspolaganje ili u uporabu. To se mora provjeriti – prema potrebi u skladu s procjenom rizika – primjenom odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti propisanog predmetnim zakonskim propisima. Ako se na temelju procjene rizika donese zaključak da se priroda opasnosti promijenila ili se povećala razina rizika, izmijenjeni proizvod mora se smatrati novim proizvodom, odnosno, potrebno je ponovno ocijeniti sukladnost izmijenjenog proizvoda s primjenjivim temeljnim zahtjevima, a osoba koja izvršava izmjene mora ispunjavati iste zahtjeve kao izvorni proizvođač, primjerice, mora pripremiti tehničku dokumentaciju, sastaviti EU izjavu o sukladnosti i staviti oznaku CE na proizvod.

U svakom slučaju, izmijenjeni proizvod koji se prodaje pod imenom ili trgovačkim znakom fizičke ili pravne osobe koja nije izvorni proizvođač treba se smatrati novim i na njega se primjenjuju zakonski propisi Unije za usklađivanje. Osoba koja proizvod podvrgava znatnim promjenama odgovorna je provjeriti treba li se taj proizvod smatrati novim proizvodom u odnosu na mjerodavne zakonske propise Unije za usklađivanje. Ako se proizvod smatra novim, ta osoba postaje proizvođač s odgovarajućim obvezama. Nadalje, ako se donese zaključak da se radi o novom proizvodu, proizvod se mora podvrgnuti potpunom ocjenjivanju sukladnosti prije nego što se stavi na raspolaganje na tržište. Međutim, tehnička dokumentacija mora se ažurirati u mjeri u kojoj izmjene imaju učinak na zahtjeve mjerodavnih zakonskih propisa. Nije nužno ponavljati ispitivanja i sastavljati novu dokumentaciju u pogledu aspekata na koje izmjena ne utječe, ako proizvođač ima preslike (ili pristup preslikama) izvornih izvješća o ispitivanju aspekata. Fizička ili pravna osoba koja izvršava izmjene ili koja je naručila izmjene na proizvodu mora dokazati da nije potrebno ažurirati sve elemente tehničke dokumentacije.

Proizvodi koji su popravljani ili zamijenjeni (primjerice, zbog neispravnosti), bez promjene izvornih radnih značajki, svrhe ili vrste, ne smatraju se novim proizvodima u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Stoga se takvi proizvodi ne moraju ponovno podvrgnuti ocjenjivanju sukladnosti bez obzira na to je li izvorni proizvod stavljen na tržište prije ili nakon što je zakonski propis stupio na snagu. To se primjenjuje čak i ako je proizvod privremeno izvezen u treću zemlju radi popravka. Takve se radnje često izvršavaju zamjenom neispravnog ili istrošenog dijela novim dijelom koji je identičan ili barem sličan originalnom dijelu (primjerice, proizvod je možda izmijenjen zbog tehničkog napretka ili prestanka proizvodnje starog dijela) ili cijelom identičnom jedinicom⁴². Stoga je održavanje u osnovi isključeno iz

37 U ovom kontekstu treba se smatrati da Unija predstavlja trenutačne države članice u kojima se slobodno kretanje rabljenih proizvoda odvija u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a.

38 Rabljeni proizvodi koji se isporučuju potrošačima obuhvaćeni su Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda i moraju biti sigurni, osim ako se isporučuju kao antikni proizvodi ili kao proizvodi koji će se popravljati ili prerađivati prije uporabe, pod uvjetom da je dobavljač o tome jasno obavijestio osobu kojoj je proizvod isporučen.

39 U nekim situacijama odgovornosti izvornog proizvođača preuzima druga osoba, vidjeti poglavlje 3.

40 Imajte na umu da u slučaju mjernih instrumenata, mjerni instrument sastavljen od podsklopova ili mjerni instrument u kombinaciji s podsklopom ne mora ispuniti zahtjeve direktive o mjernim instrumentima. Na novi mjerni instrument primjenjuje se nacionalno zakonodavstvo.

41 U zakonskim propisima o medicinskim proizvodima postoji pojam „potpuno obnovljenog”. „Potpuno obnovljeni” proizvodi izjednačavaju se s novim proizvodima.

42 Uz uobičajene popravke, „stanje tehnologije” je ne popravljati proizvode nego zamijeniti kartice, sastavne dijelove, podsklopove ili čak cijele jedinice.

područja primjene zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Međutim, u fazi oblikovanja proizvoda treba uzeti u obzir predviđenu uporabu i održavanje⁴³.

Ažuriranja ili popravke softvera moglo bi se izjednačiti s održavanjem pod uvjetom da se njima ne izmjenjuje proizvod koji je već stavljen na tržište na način kojim bi se moglo utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

2.2. STAVLJANJE NA RASPOLAGANJE

- *Proizvod je stavljen na raspolaganje na tržištu kada je isporučen za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti uz plaćanje ili bez plaćanja.*
- *Pojam stavljanja na raspolaganje odnosi se na svaki pojedini proizvod.*

Proizvod se stavlja na raspolaganje na tržištu kada je isporučen za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti uz plaćanje ili bez plaćanja⁴⁴. Takva isporuka uključuje ponudu za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije koja bi mogla dovesti do stvarne isporuke (npr. poziv na kupnju, kampanje oglašavanja).

Isporuka proizvoda smatra se stavljanjem proizvoda na raspolaganje na tržištu Unije samo kada je proizvod namijenjen za krajnju uporabu na tržištu Unije. Isporuka proizvoda za daljnju distribuciju, ugrađivanje u konačni proizvod, daljnju preradu ili razradu u cilju izvoza krajnjeg proizvoda izvan tržišta Unije ne smatra se stavljanjem na raspolaganje. Trgovačka djelatnost smatra se isporukom robe u kontekstu poslovanja. Smatra se da neprofitne organizacije izvršavaju trgovačke djelatnosti ako posluju u takvom kontekstu. To je moguće procijeniti samo posebno za svaki pojedini slučaj uzimajući u obzir redovitost isporuke, značajke proizvoda, namjere dobavljača itd. U načelu se povremene isporuke dobrotvornih organizacija ili u okviru hobija ne trebaju smatrati djelatnostima u kontekstu poslovanja.

„Uporaba” se odnosi na planiranu svrhu proizvoda kako ju je definirao proizvođač pod uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti. Obično se radi o krajnjoj uporabi proizvoda.

Središnja uloga koju pojam stavljanja na raspolaganje ima u zakonskim propisima Unije za usklađivanje odnosi se na činjenicu da svi gospodarski subjekti u dobavljačkom lancu imaju obvezu praćenja i trebaju imati aktivnu ulogu u osiguranju da se na tržištu Unije prodaju samo sukladni proizvodi.

Pojam stavljanja na raspolaganje odnosi se na svaki proizvod pojedinačno, a ne na vrstu proizvoda, te je li proizveden kao zasebna jedinica ili kao dio serije.

Stavljanje proizvoda na raspolaganje podrazumijeva ponudu ili dogovor (pisani ili usmeni) između dvije pravne ili fizičke osobe (ili više njih) o prijenosu vlasništva, posjeda ili nekog drugog prava⁴⁵ u pogledu predmetnog proizvoda nakon faze proizvodnje. Prijenos ne podrazumijeva nužno fizičku predaju proizvoda.

Prijenos može biti uz naknadu ili besplatno i može se temeljiti na bilo kojoj vrsti pravnog instrumenta. Stoga se smatra da je došlo do prijenosa proizvoda, primjerice, u okolnostima prodaje, zajma, najma, iznajmljivanja i dara. Prijenosom vlasništva podrazumijeva se da se planira stavljanje proizvoda na raspolaganje drugoj pravnoj ili fizičkoj osobi.

2.3. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE

- *Proizvod se stavlja na tržište kada se po prvi puta stavlja na raspolaganje na tržištu Unije.*
- *Proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje u trenutku stavljanja na tržište.*

Proizvod se stavlja na tržište kada se po prvi put stavlja na raspolaganje na tržištu Unije. Proizvod mogu staviti na raspolaganje na tržištu samo proizvođač ili uvoznik, odnosno proizvođač i uvoznik jedini su gospodarski subjekti koji mogu stavljati proizvode na tržište⁴⁶. Kada proizvođač ili uvoznik isporuče proizvod distributeru⁴⁷ ili krajnjem korisniku po prvi puta, ta se radnja uvijek u pravnom rječniku naziva „stavljanje na tržište”. Svaka naknadna radnja, primjerice, od distributera do distributera ili od distributera do krajnjeg korisnika definira se kao stavljanje na raspolaganje.

43 U pogledu proizvoda koji se upotrebljavaju na radnom mjestu, poslodavac mora poduzeti sve nužne mjere kako bi osigurao da je oprema za rad primjerena i sigurna i da popravljivi strojevi nisu manje sigurni od izvornih. Vidjeti odjeljak 3.5.

44 Vidjeti članak 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008 i članak R1 Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ

45 Osim prava intelektualnog vlasništva

46 U Direktivi 95/16/EZ o dizalima također se upotrebljava pojam „ugraditelja” koji i stavlja na tržište.

47 Distribucijski lanac može biti i trgovački lanac proizvođača ili ovlaštenog zastupnika.

Pojam „stavljanja na raspolaganje“ odnosi se na stavljanje na tržište svakog pojedinog proizvoda, a ne vrste proizvoda, te je li proizveden kao zasebna jedinica ili kao dio serije. Stoga, iako su model ili vrsta proizvoda isporučeni prije nego što je stupio na snagu novi zakonski propis Unije za usklađivanje kojim su propisani novi obvezni zahtjevi, pojedine jedinice istog modela ili vrste koje su stavljene na tržište nakon početka primjene novih zahtjeva moraju biti u skladu s tim novim zahtjevima.

Za stavljanje proizvoda na tržište potrebna je ponuda ili dogovor (pisani ili usmeni) između dvije pravne ili fizičke osobe (ili više njih) o prijenosu vlasništva, posjeda ili nekog drugog prava vlasništva u pogledu predmetnog proizvoda. Taj prijenos može biti uz plaćanje ili besplatan. Prijenos ne podrazumijeva nužno fizičku predaju proizvoda.

Smatra se da proizvod nije stavljen na tržište u sljedećim situacijama:

- Proizvod je proizveden za vlastitu uporabu. No, nekim zakonskim propisima Unije za usklađivanje obuhvaćeni su proizvodi proizvedeni za vlastitu uporabu⁴⁸.
- Potrošač je kupio proizvod u trećoj zemlji dok je bio fizički nazočan u toj zemlji.
- Proizvod je prenesen s proizvođača u trećoj zemlji na ovlaštenog zastupnika u Uniji kojeg je proizvođač angažirao da osigura da je proizvod u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje⁴⁹.
- Proizvod je uvezen iz treće zemlje na carinsko područje EU-a i nije pušten u slobodan promet. To uključuje proizvode u provozu, stavljene u slobodne zone, skladišta ili privremena spremišta⁵⁰.
- Proizvod je proizveden⁵¹ u državi članici u cilju izvoza u treću zemlju (to uključuje sastavne dijelove isporučene proizvođaču za ugrađivanje u konačan proizvod koji će se izvoziti u treću zemlju).
- Proizvod je prenesen za ispitivanje ili provjeru jedinica prije proizvodnje za koje se smatra da su još uvijek u fazi proizvodnje.
- Proizvod se izlaže ili se njime rukuje u kontroliranim uvjetima na sajmovima, izložbama ili prezentacijama⁵².
- Proizvod je u zalihama proizvođača (ili ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji) ili uvoznika ako proizvod još nije stavljen na raspolaganje, osim ako je u mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje predviđeno drugačije.

Stavljanje na tržište najodlučnija je točka u vremenu u pogledu primjene zakonskih propisa Unije za usklađivanje⁵³. Proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje u trenutku stavljanja na tržište. U skladu s time, novi proizvodi proizvedeni u Uniji i svi proizvodi uvezeni iz trećih zemalja – novi ili rabljeni – moraju zadovoljavati odredbe mjerodavnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje kada se stavljaju na tržište, odnosno kada se po prvi puta stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije. Sukladni proizvodi mogu nakon stavljanja na tržište naknadno biti stavljani na raspolaganje duž lanca isporuke bez dodatnih razmatranja, čak i u slučaju revizije mjerodavnih zakonskih propisa ili relevantnih usklađenih norma.

Države članice imaju obvezu u okviru nadzora tržišta osigurati da se na tržištu nalaze samo sigurni i sukladni proizvodi⁵⁴. Na rabljene proizvode koji se nalaze na tržištu Unije primjenjuju se pravila slobode kretanja u skladu s načelima propisanim u člancima 34. i 36. UFEU-a. Važno je napomenuti da se na rabljene proizvode koji su dostupni potrošačima tijekom trgovačke djelatnosti primjenjuje Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda.

48 Vidjeti, primjerice, direktive o strojevima, mjernim instrumentima, ATEX-u, eksplozivima za gospodarsku uporabu

49 Za ovlaštenog zastupnika vidjeti odjeljak 3.2.

50 Vidjeti Uredbu Vijeća (EEZ) br. 2913/92 o Carinskom zakoniku Zajednice. U skladu s tom Uredbom, roba podrijetlom izvan Zajednice koja je stavljena u suspenzivni postupak ili u slobodnu zonu podliježe carinskom nadzoru i ne može se pustiti u slobodan promet na unutarnje tržište. Prije puštanja u slobodan promet, ta roba mora biti deklarirana za puštanje u slobodan promet. To podrazumijeva primjenu mjera trgovinske politike, izvršenje ostalih propisanih formalnosti u pogledu uvoza robe i naplate zakonskih pristojbi.

51 Prototip mora biti siguran i pod potpunom kontrolom i nadzorom. Kontroliranim uvjetima podrazumijevaju se stručni operatori, ograničenja kontakta javnosti s proizvodom, izbjegavanje neprimjerene interakcije s ostalim susjednim proizvodima itd.

52 Međutim, u takvim okolnostima vidljivom oznakom mora biti jasno navedeno da se predmetni proizvod ne može stavljati na tržište ili u uporabu dok nije postignuta njegova sukladnost.

53 Oblikovanje u skladu s temeljnim zahtjevom mjerodavnog pravnog akta, procjena rizika i ocjena sukladnosti, izdavanje izjave o sukladnosti, zahtjevi za označavanje (oznaka CE; ime, adresa proizvođača), sastavljanje tehničke dokumentacije mora izvršiti proizvođač u trenutku stavljanja na tržište.

54 Za nadzor tržišta, vidjeti poglavlje 7.

2.4. PROIZVODI UVEZENI IZ ZEMALJA IZVAN EU-A

Bez obzira na podrijetlo, kada se stavljaju na tržište, proizvodi moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se kada se proizvod po prvi puta stavlja na raspolaganje (ili stavlja u uporabu⁵⁵) na tržištu Unije. Primjenjuju se i na rabljene proizvode uvezene iz treće zemlje kada po prvi puta ulaze na tržište Unije, ali ne i na rabljene proizvode koji su već na tržištu. Primjenjuju se čak i na rabljene proizvode uvezene iz treće zemlje koji su proizvedeni prije nego što su se zakonski propisi Unije za usklađivanje počeli primjenjivati.

Osnovno načelo pravila EU-a o proizvodima jest da proizvodi, bez obzira na podrijetlo, u trenutku stavljanja na tržište moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Jednako se postupuje s proizvodima proizvedenima u EU-u i proizvodima iz zemalja izvan EU-a.

U zakonskim propisima Unije za usklađivanje predviđena je posebna uloga za uvoznika proizvoda iz zemalja izvan EU-a.

On preuzima određene obveze koje su u određenoj mjeri slične obvezama proizvođača s poslovnim nastanom u EU-u⁵⁶.

U slučaju proizvoda uvezenih iz zemalja izvan EU-a ovlaštenu zastupnik može izvršiti niz zadaća u ime proizvođača⁵⁷. Ako, međutim, ovlaštenu zastupnik proizvođača iz treće zemlje isporuči proizvod distributeru ili potrošaču unutar EU-a, on tada više ne djeluje tek kao ovlaštenu zastupnik već postaje uvoznik i na njega se primjenjuju obveze uvoznika.

2.5. STAVLJANJE U UPORABU (I UGRADIVANJE)

- *Trenutak stavljanja u uporabu spominje se u nekim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.*
- *Stavljanje u uporabu događa se u trenutku kada krajnji korisnik prvi puta upotrijebi proizvod u Uniji.*

Stavljanje u uporabu događa se u trenutku kada krajnji korisnik prvi puta upotrijebi proizvod u Uniji^{58 59 60}. Pojam se upotrebljava u pogledu dizala, strojeva, mjernih instrumenata ili proizvoda obuhvaćenih direktivama o EMC-u ili ATEX-u i uslijed toga područje primjene zakonskih propisa Unije za usklađivanje proširuje se na razdoblje nakon trenutka stavljanja proizvoda na raspolaganje. Predmetni proizvodi moraju, kada se stavljaju u uporabu, biti u skladu s odredbama mjerodavnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje i ostalih zakonskih propisa Unije.

Ako poslodavac stavlja proizvod u uporabu za svoje zaposlenike, poslodavac se smatra krajnjim korisnikom.

Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje u uporabu proizvoda koji ispunjuju odredbe mjerodavnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje⁶¹. Međutim, države članice smiju zadržati i donijeti, u skladu s Ugovorom (posebno člancima 34. i 36. UFEU-a), dodatne nacionalne odredbe o stavljanju u uporabu, ugradnji ili uporabi proizvoda koji su namijenjeni za zaštitu radnika ili drugih korisnika, ili drugih proizvoda. Takvim nacionalnim odredbama ne smiju biti propisane izmjene proizvoda proizvedenog u skladu s odredbama mjerodavnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

U okviru nadzora tržišta⁶², potreba za provjerom sukladnosti proizvoda i, ako je primjenjivo, ispravnosti njihova ugrađivanja, održavanja i uporabe za namijenjenu svrhu, trebala bi biti ograničena na sljedeće proizvode:

- proizvode koji se mogu upotrebljavati samo nakon sastavljanja, ugradnje ili drugih vrsta rukovanja ili
- proizvode na čiju sukladnost mogu utjecati uvjeti distribucije (primjerice, skladištenje ili prijevoz).

55 Za stavljanje u uporabu, vidjeti odjeljak 2.5.

56 Za ulogu uvoznika, vidjeti točku 3.3.

57 Imajte na umu da je u području medicinskih proizvoda pojačana uloga ovlaštenog zastupnika i on je glavni sugovornik tijela za nadzor tržišta u slučaju proizvoda za treće zemlje.

58 Pojam „stavljanja u uporabu” nije važan za sve zakonske propise Unije za usklađivanje. Na primjer, u slučaju eksploziva nema „stavljanja u uporabu”.

59 U odnosu na dizala i istovjetne proizvode, smatra se da su stavljeni u uporabu u trenutku kada je moguća prva uporaba u Uniji.

60 Za proizvode za koje se ne smatra da su „stavljeni na tržište” (prema popisu u poglavlju 2.3.) smatra se i da nisu „stavljeni u uporabu” kako je ovdje definirano.

61 U skladu s Direktivom o toplovođenim kotlovima, proizvodi se ne mogu staviti u uporabu ako ne udovoljavaju, uz zahtjeve za učinkovitost propisane Direktivom, i nacionalnim uvjetima za stavljanje u uporabu. Međutim, takvim se odredbama ne smije spriječiti slobodno kretanje kotlova. U slučaju Direktive o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi, člankom 7. uređuju se ograničenja za stavljanje u uporabu. Države članice mogu ograničiti stavljanje u uporabu radijske opreme iz razloga povezanih s učinkovitom i primjerenom uporabom radiofrekvencijskog spektra, izbjegavanjem štetnih smetnji ili pitanja povezanih s javnim zdravljem.

62 Za nadzor tržišta, vidjeti poglavlje 7.

2.6. ISTOVREMENA PRIMJENA AKATA UNIJE ZA USKLAĐIVANJE

- *Temeljni i ostali zahtjevi propisani u zakonskim propisima Unije za usklađivanje mogu se preklapati ili nadopunjavati, ovisno o opasnostima obuhvaćenima tim zahtjevima koji se odnose na predmetni proizvod.*
- *Stavljanje na raspolaganje ili u uporabu moguće je samo kada je proizvod u skladu s odredbama svih mjerodavnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje u trenutku njegova stavljanja na tržište.*
- *Ako je isti proizvod ili cilj politike obuhvaćen dvama aktima Unije za usklađivanje ili više njih, primjena nekih akata ponekad se može isključiti na temelju pristupa koji uključuje analizu rizika proizvoda s obzirom na predviđenu uporabu koju je odredio proizvođač.*

Zakonskim propisima Unije za usklađivanje obuhvaćen je velik raspon proizvoda, opasnosti i učinaka⁶³ koji se međusobno nadopunjuju i preklapaju. Zbog toga je opće pravilo da se za jedan proizvod može uzeti u obzir nekoliko zakonskih propisa jer se proizvod može staviti na raspolaganje ili u uporabu samo ako je u skladu sa svim mjerodavnim odredbama i kada je izvršeno ocjenjivanje sukladnosti u skladu sa svim mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Opasnosti koje su obuhvaćene zahtjevima raznih akata Unije za usklađivanje obično se odnose na različite aspekte koji se u mnogim slučajevima uzajamno nadopunjuju (primjerice, direktivama o elektromagnetskoj kompatibilnosti i tlačnoj opremi obuhvaćene su pojave koje nisu obuhvaćene direktivama o niskonaponskoj opremi ili strojevima). Zbog toga je potrebna istovremena primjena raznih zakonodavnih akata. U skladu s time, proizvod mora biti oblikovan i proizveden u skladu sa svim zakonskim propisima Unije za usklađivanje te se mora podvrgnuti postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa svim mjerodavnim zakonskim propisima, osim ako je propisano drugačije.

Iz područja primjene određenih akata Unije za usklađivanje isključeni su proizvodi obuhvaćeni drugim aktima⁶⁴ ili su u njih ugrađeni temeljni zahtjevi iz drugih akata⁶⁵ čime se izbjegava istovremena primjena suvišnih zahtjeva. U drugim slučajevima to nije tako te se i dalje primjenjuje opće načelo istovremene primjene ako se zahtjevi akata Unije za usklađivanje uzajamno nadopunjuju.

Dva akta Unije za usklađivanje ili više njih mogu obuhvaćati isti proizvod, opasnost ili učinak. U tom slučaju pitanje preklapanja može se riješiti davanjem prednosti specifičnijem aktu Unije za usklađivanje⁶⁶. Za to je obično potrebna analiza rizika proizvoda ili ponekad analiza predviđene svrhe proizvoda na temelju kojih se zatim utvrđuju mjerodavni zakonski propisi. Kada navodi opasnosti povezane s proizvodom, proizvođač može upotrijebiti relevantne usklađene norme za predmetni proizvod.

2.7. PREDVIĐENA UPORABA / NEPRAVILNA UPORAB

Proizvođači moraju osigurati razinu zaštite koja odgovara predviđenoj uporabi proizvoda pod uvjetima uporabe koji se mogu razumno predviđjeti.

Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se kada se proizvodi stavljeni na raspolaganje ili u uporabu⁶⁷ na tržištu upotrebljavaju u predviđenu svrhu. Predviđena uporaba znači uporaba u svrhu koja je predviđena za proizvod u skladu s informacijama koje je dala osoba koja ga stavlja na tržište ili uobičajena uporaba određena oblikovanjem i strukturom proizvoda.

Takvi proizvodi obično su spremni za uporabu ili zahtijevaju samo prilagodbe koje se mogu izvršiti s obzirom na njihovu predviđenu uporabu. Proizvodi su „spremni za uporabu” ako se mogu upotrebljavati onako kako je predviđeno bez

63 Npr. potrošnja energije.

64 Na primjer: Direktiva koja se odnosi na niskonaponsku opremu ne primjenjuje se na električnu opremu za medicinske svrhe nego se primjenjuju zakonski propisi o medicinskim proizvodima; Direktiva koja se odnosi na elektromagnetsku kompatibilnost ne primjenjuje se na proizvode obuhvaćene posebnim zakonskim propisima kojima se usklađuju zahtjevi za zaštitu navedeni u Direktivi o elektromagnetskoj kompatibilnosti; Direktiva koje se odnosi na dizala ne primjenjuje se na dizala povezana sa strojevima i namijenjena isključivo za pristup radištu nego se u tom slučaju primjenjuje Direktiva o strojevima; pomorska oprema, koja je u okviru područja primjene drugih direktiva uz Direktivu o pomorskoj opremi, isključena je iz područja primjene tih direktiva.

65 Primjerice, Direktivom o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi (R&TTE) izravno su obuhvaćeni aspekti elektromagnetske kompatibilnosti i niskonaponske sigurnosti. U cilju izbjegavanja dvostruke pokrivenosti, u Direktivu o R&TTE ugrađeni su temeljni zahtjevi Direktive o elektromagnetskoj kompatibilnosti i Direktive o niskonaponskoj opremi (bez granice nižeg napona) te proizvođač može upotrijebiti neke od njihovih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti. Osim toga, usklađene norme iz Direktive o elektromagnetskoj kompatibilnosti i Direktive o niskonaponskoj opremi imaju isti status i u okviru Direktive o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi. Direktiva o dizalima uključuje relevantne zahtjeve Direktive o strojevima.

66 Na primjer: Direktivom o strojevima obuhvaćene su sve opasnosti koje proizlaze iz strojeva, uključujući električne opasnosti. Međutim, u pogledu električnih opasnosti strojeva, Direktiva o strojevima odnosi se na ciljeve sigurnosti Direktive o niskonaponskoj opremi koja se primjenjuje sama.

67 Za stavljanje na raspolaganje, vidjeti odjeljak 2.2.; za stavljanje u uporabu, vidjeti 2.5.

umetanja dodatnih dijelova. Proizvodi se smatraju spremnima za uporabu i ako sve dijelove od kojih će se sastaviti stavlja na tržište samo jedna osoba ili ako ih je potrebno samo sastaviti ili uključiti u struju ili se stavljaju na tržište bez dijelova koji se obično pribavljaju zasebno i umeću za predviđenu uporabu (npr. kabel za spajanje na električnu mrežu).

Proizvođači moraju osigurati razinu zaštite korisnika proizvoda koja odgovara uporabi koju je proizvođač predvidio za proizvod u informacijama o proizvodu. To je posebno važno u slučajevima kada postoji opasnost od nepravilne uporabe proizvoda⁶⁸.

U pogledu aktivnosti nadzora tržišta, tijela za nadzor tržišta moraju provjeriti sukladnost proizvoda:

- u skladu s njegovom predviđenom uporabom (koju je odredio proizvođač) i
- pod uvjetima uporabe koje je moguće razumno predvidjeti, odnosno kada bi takva uporaba mogla biti posljedica zakonitog i predvidljivog ljudskog ponašanja.

Posljedica za proizvođače jest da oni moraju uzeti u obzir uvjete uporabe koji se mogu razumno predvidjeti prije stavljanja proizvoda na tržište.

Proizvođači moraju razmišljati izvan okvira predviđene uporabe proizvoda i staviti se u položaj prosječnog korisnika određenog proizvoda te predvidjeti na koji bi on način razumno mogao upotrijebiti proizvod⁶⁹.

Važno je i da tijela za nadzor tržišta uzmu u obzir činjenicu da se oblikovanjem proizvoda ne mogu spriječiti svi rizici. Nadzor i pomoć predviđenim korisnicima treba smatrati dijelom uvjeta koji se mogu razumno predvidjeti. Na primjer, za neke industrijske alatne strojeve predviđa se da će ih upotrebljavati prosječno vješti i osposobljeni radnici pod nadzorom svog poslodavca. Nije se moguće pozivati na odgovornost proizvođača ako takve alatne strojeve iznajmi distributer ili pružatelj usluge koji je treća osoba kako bi ih upotrebljavali nestručni i neosposobljeni potrošači.

U svakom slučaju, proizvođač ne mora očekivati da korisnici neće uzeti u obzir zakonske uvjete za uporabu njegovog proizvoda.

2.8. ZEMLJOPISNA PRIMJENA (DRŽAVE EGP-A I EFTA-E, PREKOMORSKE ZEMLJE I TERITORIJI (OCTS), TURSKA)

- *Zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na države članice EU-a i na određene europske teritorije u mjeri koja je nužna za davanje učinka mehanizmima iz Ugovora o pristupanju predmetnih država članica.*
- *Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru sklopljen je između Europske unije i Islanda, Lihtenštajna i Norveške. Sporazumom se unutarnje tržište proširuje na te tri države EFTA-e koje su poznate kao države EFTA-e / EGP-a.*
- *Sporazumom o carinskoj uniji između EU-a i Turske nastoji se osigurati slobodno kretanje proizvoda između EU-a i Turske uklanjanjem kontrole uvoza takvih proizvoda na granici između EU-a i Turske.*

2.8.1. DRŽAVE ČLANICE I PREKOMORSKE ZEMLJE I TERITORIJI

Svrha je zakonskih propisa Unije za usklađivanje koji se odnose na robu i koji su doneseni u skladu s člancima 114. i 115. UFEU-a uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta za robu. Stoga zakonske propise Unije za usklađivanje nije moguće odvojiti od odredaba Ugovora o slobodnom kretanju robe, a teritorijalno područje primjene zakonskih propisa Unije za usklađivanje trebalo bi se podudarati s teritorijalnim područjem primjene članka 30. i 34. do 36. UFEU-a.

U skladu s člankom 355. UFEU-a i u vezi s člankom 52. Ugovora o Europskoj uniji, Ugovor i zakonski propisi Unije za usklađivanje primjenjuju se na sve države članice Europske unije. U skladu s člankom 355. stavkom 1. UFEU-a, oni se primjenjuju i na Gvadalupu, Francusku Gvajanu, Martinique, Réunion, Sveti Bartolomej, Sveti Martin, Azore, Madeiru i Kanarske otoke. Osim toga, Ugovor i zakonski propisi Unije za usklađivanje koji se odnose na proizvode doneseni na temelju članka 114. i 115. UFEU-a primjenjuju se na određene europske teritorije u mjeri u kojoj je to nužno kako bi se dao učinak mehanizmima utvrđenima u relevantnom Ugovoru o pristupanju⁷⁰.

68 Imajte na umu da se u Direktivi o strojevima zahtijeva od proizvođača da uzme u obzir „razumno predvidivu nepravilnu uporabu“.

69 Nadalje, alat koji je oblikovan i predviđen samo za stručnjake, mogle bi upotrebljavati i obične osobe i stoga se ta mogućnost mora uzeti u obzir u oblikovanju i uputama.

70 U UK-u su to Kanalski Otoci i Otok Man.

Međutim, ne primjenjuje se na Farske Otok, Grenland, Akrotire i Dhekeliju kao ni na prekomorske zemlje i teritorije koji imaju posebne odnose s Ujedinjenom Kraljevinom Velike Britanije i Sjevernom Irskom, kao što je Gibraltar. Zakonski propisi Unije za usklađivanje ne primjenjuju se na prekomorske zemlje i teritorije, odnosno na sljedeće: Novu Kaledoniju i pridružena područja, Francusku Polineziju, Francusko južno i antarktičko područje, Otok Wallis i Futuna, Sveti Petar i Mikelon, Arubu, Curaçao, Saint Martin (Sint Maarten), Nizozemske Antile (Bonaire, Saba i Saint Eustatius), Angvilu, Kajmanske Otok, Falklandske Otok, Južnu Gruziju i otoke Južni Sandwich, Montserrat, Pitcairn, Svetu Helenu i pridružena područja, Britansko antarktičko područje, Britansko područje indijskog oceana, Otok Turks i Caicos, Britanske Djevičanske Otok, Bermude.

2.8.2. DRŽAVE EGP-A I EFTA-E

2.8.2.1. Osnovni elementi Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru

Sporazumom o Europskom gospodarskom prostoru koji je na snazi od 1. siječnja 1994. obuhvaćeni su svi zakonski propisi Unije za usklađivanje na koje se primjenjuje ovaj Vodič. Stoga se zakonski propisi Unije za usklađivanje obuhvaćeni ovim Vodičem primjenjuju i na takozvane države EGP-a/EFTA-e: Island, Lihtenštajn i Norvešku.

Cilj je Sporazuma o EGP-u uspostaviti dinamičan i homogen Europski gospodarski prostor na temelju zajedničkih pravila i jednakih uvjeta tržišnog natjecanja.

Prava i obveze država članica ili njihovih javnih tijela, poduzetnika ili pojedinaca u uzajamnim odnosima na isti se način, u skladu sa Sporazumom o EGP-u, prenose ili utvrđuju u odnosu na države EGP-a/EFTA-e. Tim se osigurava da države EGP-a/EFTA-e i njihovi gospodarski subjekti imaju ista prava i obveze kao njihovi pandani u Uniji. Primjerice, direktive Novog pristupa i ostali zakonski propisi Unije za usklađivanje provode se i primjenjuju na isti način u državama EGP-a/EFTA-e kao i u državama članicama, iako je izmijenjena zaštitna klauzula. Stoga se sve smjernice koje se primjenjuju na države članice u skladu s ovim Vodičem primjenjuju i na države EGP-a/EFTA-e.

U svrhe Sporazuma o EGP-u, upućivanja na Zajednicu (sada Uniju) ili zajedničko tržište u aktima EU-a/EGP-a tumače se kao upućivanja na teritorije ugovornih stranaka. Stoga se proizvod ne stavlja samo na tržište Unije nego i na tržište EGP-a (tj. nacionalna tržišta država članica i Islanda, Lihtenštajna i Norveške).

Sporazum o EGP-u kontinuirano se izmjenjuje s pomoću odluka Zajedničkog odbora EGP-a nakon promjena u relevantnim zakonskim propisima Unije. Kako bi se omogućili ujednačeno tumačenje i primjena Sporazuma, osnovani su Sud EFTA-e i Nadzorno tijelo EFTA-e.

Sporazumom o EGP-u osigurava se bliska suradnja između Komisije i uprava država EGP-a/EFTA-e. Komisija traži neslužbene savjete stručnjaka iz tih država na isti način kao što traži savjete stručnjaka iz država članica. Uspostavljena je bliska suradnja s odborima koji pomažu Komisiji u radu. Vijeće EGP-a sastaje se svake dvije godine, a Zajednički parlamentarni odbor EGP-a i Savjetodavni odbor EGP-a redovito.

2.8.2.2. Postupak zaštitne klauzule

Nadzorno tijelo EFTA-e odgovorno je za ispitivanje obavijesti o zaštitnoj klauzuli od država EGP-a/EFTA-e. Nadzorno tijelo savjetuje se sa svim uključenim strankama i razmjenjuje informacije s Komisijom o postupcima u predmetu. Nadzorno tijelo prenosi svoju odluku državama EGP-a/EFTA-e i Komisiji na daljnje postupanje. Ako država EGP-a/EFTA-e ne postupi u skladu s odlukom, Nadzorno tijelo može pokrenuti postupak zbog povrede obveza.

Ako država članica pokrene postupak na temelju zaštitne klauzule, predviđeno je savjetovanje između Komisije i Nadzornog tijela. Komisija priopćuje svoju odluku Nadzornom tijelu EFTA-e koje ju prosljeđuje državama EGP-a/EFTA-e na daljnje postupanje. Ako država EGP-a/EFTA-e ne postupi u skladu s odlukom, Nadzorno tijelo može pokrenuti postupak zbog povrede obveza.

2.8.3. MONAKO, SAN MARINO I ANDORA

Bilateralna trgovina proizvodima između EU-a i tri male države – Monaka, San Marina i Andore – olakšana je sporazumima o carinskoj uniji: Monako ima carinsku uniju s Francuskom i dio je carinskog područja EU-a, a San Marino i Andora imaju sporazum o carinskoj uniji s EU-om.

Međutim, kako bi se mogli staviti na tržište Unije, proizvodi iz tih zemalja moraju biti u skladu s pravnom stečevinom EU-a⁷¹.

2.8.4. TURSKA

Turska i EU uspostavili su Carinsku uniju 1995. (Odluka 1/95 Vijeća o pridruživanju između EU-a i Turske, 96/142/EZ). Sporazumom o carinskoj uniji obuhvaćena je trgovina proizvedenim proizvodima između Turske i EU-a i podrazumijeva se usklađivanje Turske sa svim zakonskim propisima EU-a o proizvodima. Sporazumom se nastoji osigurati slobodno kretanje industrijskih proizvoda između EU-a i Turske uklanjanjem kontrole uvoza takvih proizvoda na granici između EU-a i Turske.

Člancima 5. do 7. Sporazuma predviđeno je uklanjanje mjera između Europske unije i Turske koje imaju istovjetni učinak kao carine čime se odražavaju članci 34. do 36. UFEU-a. U skladu s člankom 66., članci 5. do 7. moraju se, u svrhe njihove provedbe i primjene na proizvode obuhvaćene sporazumom o carinskoj uniji, tumačiti u skladu s relevantnom sudskom praksom Suda EU-a, a u prvom redu s predmetom Cassis de Dijon o uzajamnom priznavanju.

Usljed toga, u sektorima u kojima je Turska uskladila svoje zakonodavstvo sa zakonodavstvom EU-a, s proizvodom koji je zakonski proizveden u Turskoj i/ili stavljen na tržište u Turskoj mora se postupati jednako kao s proizvodima podrijetlom iz EU-a i na njega se ne bi trebale primjenjivati kontrole uvoza. Isto bi se rasuđivanje primjenjivalo u neusklađenim sektorima u kojima je Turska uskladila svoje zakonodavstvo s člancima 34. – 36. UFEU-a.

U skladu sa Sporazumom, Turska mora donijeti i zakonske propise Europske unije o proizvodima i infrastrukturi za osiguranje kvalitete, posebno o zahtjevima za oznaku CE, prijavljenim tijelima, akreditaciji, normizaciji, metrologiji i uzajamnom priznavanju u neusklađenom području.

U drugom sporazumu (Odluka br. 2/97 Vijeća o pridruživanju između EZ-a i Turske) koji je potpisan 1997. naveden je popis pravnih instrumenata Unije, uključujući dio pravne stečevine o industrijskim proizvodima koji se odnosi na uklanjanje tehničkih prepreka trgovini i uvjete i mehanizme za njihovu provedbu u Turskoj. Prilogom I. ovom Sporazumu osigurava se da će se, kada Turska donese zakonske propise iz Priloga II. Sporazumu, ista pravila i postupci primjenjivati u EU-u i Turskoj na proizvode koji ulaze u područje primjene zakonskih propisa iz Priloga II. Sporazumu. Međutim, mnogi od zakonodavnih instrumenata iz Priloga II. postupno su zamijenjeni novim direktivama i uredbama Unije.

Turska i EU donijele su 2006. novu Odluku Vijeća za pridruživanje (1/2006) u kojoj je predviđeno imenovanje turskih prijavljenih tijela i priznavanje izvješća o ispitivanju i potvrda koje su izdala takva tijela u Turskoj. Stranke su potpisale izjave u kojima su potvrdile da je zakonodavstvo Turske istovjetno zakonodavstvu EU-a u pogledu niza direktiva i uredbama Novog pristupa.

U neusklađenom području, prava i obveze gospodarskih subjekata koji isporučuju proizvode iz Turske na tržište EU-a propisani su u komunikaciji Komisije o tumačenju „olakšavanja pristupa proizvoda tržištima drugih država članica: praktična primjena uzajamnog priznavanja“ (2003/C 265/02).

Turska akreditacijska agencija (TURKAK) članica je Europske organizacije za akreditaciju (EA) i potpisala je niz sporazuma o uzajamnom priznavanju s EA-om. Potvrde koje su izdala turska tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je akreditirao TURKAK trebale bi se smatrati istovjetnima potvrđama koje su izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti s poslovnim nastanom u EU-u koja su akreditirala nacionalna akreditacijska tijela EU-a.

U području normizacije, CEN i CENELEC primile su u punopravno članstvo Turski institut za normizaciju (TSE) 1. siječnja 2012.

71 Više informacija dostupno je u Radnom dokumentu službi Komisije o preprekama s kojima se susreću Andora, Monako i San Marino prilikom pristupa unutarnjem tržištu EU-a i u suradnji u drugim područjima (SWD(2012) 388 završna verzija) na: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

2.9. PRIJELAZNA RAZDOBLJA U SLUČAJU NOVIH ILI REVIDIRANIH PRAVILA EU-A

U slučaju novih ili revidiranih zakonskih propisa, gospodarskim subjektima može se dati dodatno vrijeme za prilagodbu novim pravilima koje se naziva prijelaznim razdobljem i odnosi se na vrijeme između stupanja na snagu novog pravila i trenutka početka njegove primjene.

Prijelazno razdoblje znači da se postojeća pravila o proizvodima primjenjuju iako su već donesena nova pravila. Prijelazno razdoblje može uvesti zakonodavac ako su pravila EU-a o proizvodima u postupku revizije ili se njima zamjenjuju nacionalna pravila.

Cilj je prijelaznog razdoblja omogućiti proizvođačima i prijavljenim tijelima da se postupno prilagode postupcima ocjenjivanja sukladnosti i temeljnim ili drugim pravnim zahtjevima uspostavljenima novim ili revidiranim zakonskim propisom i da na taj način izbjegnu rizik od zaustavljanja proizvodnje. Proizvođačima, uvoznicima i distributerima treba dati dovoljno vremena za ostvarivanje prava koja su stekli u okviru postojećih nacionalnih pravila ili pravila EU-a, primjerice za prodaju zaliha proizvoda proizvedenih u skladu s već postojećim pravilima. Naposljetku, u okviru prijelaznog razdoblja predviđeno je dodatno vrijeme za donošenje usklađenih norma, iako to nije preduvjet za primjenu zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

U svakom zakonskom propisu Unije za usklađivanje u kojem je predviđeno prijelazno razdoblje utvrđen je datum za zamrzavanje sustava koji je na snazi. To je u načelu datum stupanja zakonskog propisa na snagu, ali ponekad i datum njegova donošenja.

Nakon prijelaznog razdoblja više se ne mogu stavljati na tržište proizvodi proizvedeni prije ili tijekom tog razdoblja u skladu sa zakonskim propisom koji se ukida. Trebalo bi biti dopušteno staviti na raspolaganje ili u uporabu proizvod koji se stavlja na tržište prije kraja prijelaznog razdoblja⁷². Posebnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje moglo bi se zabraniti stavljanje na raspolaganje takvih proizvoda ako se to smatra nužnim iz sigurnosnih razloga ili zbog drugih ciljeva zakonskih propisa. Proizvodi koji nisu stavljeni na tržište prije kraja razdoblja prenošenja mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su u potpunosti usklađeni s odredbama novog zakonodavstva⁷³.

U skladu s općim pravilom, oznakom CE naznačuje se da su ti proizvodi, na koje se primjenjuje jedan zakonski propis Unije za usklađivanje ili nekoliko njih u kojima je predviđeno stavljanje te oznake, u skladu s odredbama svih tih mjerodavnih zakonskih propisa. Međutim, ako je jednim ili više tih zakonskih propisa proizvođaču dopušteno da odabere mjere koje će primijeniti tijekom prijelaznog razdoblja, tada oznaka CE naznačuje usklađenost samo s pravnim tekstovima koje je proizvođač primijenio. Stoga, tijekom prijelaznog razdoblja, oznaka CE ne znači nužno da je proizvod u skladu sa svim primjenjivim zakonskim propisima u kojima je predviđeno njezino stavljanje. U tom se slučaju podaci o svim zakonskim propisima Unije za usklađivanje koje primjenjuje proizvođač moraju nalaziti u EU izvaji o sukladnosti⁷⁴.

72 Na primjer, takav se proizvod može i dalje zakonito prodavati nakon prijelaznog razdoblja ako ga distributer ima u zalihima u skladištu, odnosno ako je proizvod već stavljen na tržište i došlo je do promjene vlasništva.

73 Budući da u Direktivi o tlačnoj opremi nije predviđen rok za stavljanje u uporabu, proizvodi obuhvaćeni tom Direktivom mogu se staviti u uporabu u bilo kojem trenutku te nisu podložni daljnjim uvjetima u skladu s tom Direktivom. Za stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu vidjeti Odjeljke 2.2. i 2.5.

74 Za EU izvaji o sukladnosti vidjeti odjeljak 4.4.; za oznaku CE vidjeti odjeljak 4.5.1.

3. DIONICI U LANCU OPSKRBE PROIZVODA I NJIHOVE OBVEZE

U zakonskim propisima Unije za usklađivanje proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer definirani su kao „gospodarski subjekti”⁷⁵.

3.1. PROIZVOĐAČ

- *Proizvođač je svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili za koju se taj proizvod oblikuje ili proizvodi te koja navedeni proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom.*
- *Proizvođač je odgovoran za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda i ima niz obveza, uključujući zahtjeve za praćenje.*
- *Kada se proizvod stavlja na tržište Unije, odgovornosti proizvođača iste su bez obzira na to ima li poslovni nastan izvan Europske unije ili u državi članici.*
- *Ako proizvod predstavlja rizik ili nije sukladan, proizvođač mora surađivati s nadležnim nacionalnim tijelima zaduženima za nadzor tržišta.*

Proizvođač je svaka fizička ili pravna osoba koja je odgovorna za oblikovanje ili proizvodnju proizvoda i koja ga stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom⁷⁶. Definicija sadržava dva kumulativna uvjeta: osoba mora proizvoditi proizvod (ili se proizvod za nju proizvodi) i staviti ga na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom. Prema tome, ako se proizvod stavlja na tržište pod imenom ili trgovačkim znakom druge osobe, ta će se osoba smatrati proizvođačem.

Odgovornosti proizvođača primjenjuju se i na svaku fizičku ili pravnu osobu koja sastavlja, pakira, prerađuje ili označava konačne proizvode i stavlja ih na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom. Nadalje, odgovornost proizvođača prenosi se na svaku osobu koja je promijenila predviđenu uporabu proizvoda toliko da se primjenjuju drukčiji temeljni ili ostali pravni zahtjevi ili koja je temeljno izmijenila ili ponovno sastavila proizvod (tako stvarajući novi proizvod) u cilju stavljanja tog proizvoda na tržište⁷⁷.

Proizvođač može sam oblikovati i proizvesti proizvod. Druga je mogućnost da ga netko za njega oblikuje, proizvede, sastavi, zapakira, preradi ili označi u cilju stavljanja na tržište pod njegovim imenom ili trgovačkim znakom i tako sebe predstavi kao proizvođača⁷⁸. U slučaju podugovaranja, proizvođač mora zadržati opću kontrolu nad proizvodom i osigurati da dobije sve informacije koje su nužne da izvrši svoje dužnosti u skladu s relevantnim aktom Unije za usklađivanje. Proizvođač koji podugovaranjem prenese neke ili sve svoje djelatnosti na primjerice, ovlaštenog zastupnika, distributera, maloprodajnog zastupnika, veleprodajnog zastupnika, korisnika ili podizvođača, ne može se ni u kojim okolnostima osloboditi tih odgovornosti.

Proizvođač snosi isključivu i krajnju odgovornost za sukladnost proizvoda s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje bez obzira na to je li sam oblikovao i proizveo proizvod ili se smatra proizvođačem jer je proizvod stavljen na tržište pod njegovim imenom ili trgovačkim znakom.

Prema tome, kada se proizvod prenosi na proizvođača u svrhe daljnjih mjera kao što su sastavljanje, pakiranje, prerada ili označivanje prilikom stavljanja proizvoda na tržište, on ima isključivu i krajnju odgovornost osigurati sukladnost proizvoda s mjerodavnim zakonskim propisima i to mu mora biti omogućeno.

Proizvođač je odgovoran za oblikovanje i proizvodnju proizvoda u skladu s temeljnim ili drugim pravnim zahtjevima propisanim u relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje i za izvršenje ocjenjivanja sukladnosti u skladu s postupcima propisanim u zakonskim propisima Unije za usklađivanje⁷⁹.

Proizvođač mora razumjeti oblikovanje i konstrukciju proizvoda kako bi mogao preuzeti odgovornost za sukladnost proizvoda sa svim odredbama relevantnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. To se jednako primjenjuje na situacije kada proizvođač oblikuje, proizvodi, pakira i označuje sam proizvod i na situacije u kojima neke ili sve te radnje izvršava podizvođač.

75 Vidjeti članak R1. stavak 7. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

76 Vidjeti članak R1. stavak 3. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

77 Vidjeti članak R6. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ.

78 Ti se proizvođači često nazivaju „označivači vlastitih trgovačkih znakova” ili „privatni označivači”.

79 U Direktivi 95/16/EZ o dizalima upotrebljava se pojam ugraditelja za određivanje odgovornosti osobe koja je proizvod učinila operativnim i spremnim za uporabu. U ulozi ugraditelja kombinirani su elementi proizvodnje i stavljanja u uporabu i ona je od temeljne važnosti za isporuku konačnog proizvoda. U Direktivi 95/16/EZ o dizalima ugraditelj je definiran kao „fizička ili pravna osoba odgovorna za oblikovanje, izradu i ugradnju dizala te stavljanje na tržište, koja stavlja CE oznaku sukladnosti i sastavlja EZ Izjavu o sukladnosti”. Stoga je ugraditelj osoba koja preuzima odgovornosti koje se u kontekstu ostalih zakonskih propisa Unije za usklađivanje obično pripisuju proizvođaču.

U usklađenom zakonodavstvu Unije nije propisano da proizvođač mora imati poslovni nastan u Europskoj uniji. Stoga, kada se proizvod stavlja na tržište Unije, odgovornosti proizvođača iste su bez obzira na to ima li poslovni nastan izvan Europske unije ili u državi članici.

Općenito je pravilo da pri stavljanju proizvoda na tržište proizvođač mora poduzeti sve mjere koje su nužne za osiguranje da se postupkom proizvodnje osigurava sukladnost proizvoda⁸⁰, a posebno:

1. izvršava primjenjivo ocjenjivanje sukladnosti ili ga za njega izvršavaju u skladu s postupcima utvrđenima u mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Ovisno o aktu Unije za usklađivanje, proizvođač će možda morati dostaviti proizvod trećoj osobi (obično prijavljenom tijelu) na ocjenjivanje sukladnosti ili će prijavljeno tijelo morati odobriti njegov sustav kvalitete. U svakom slučaju, proizvođač snosi potpunu odgovornost za sukladnost proizvoda;
2. izrađuje potrebnu tehničku dokumentaciju;
3. sastavlja EU izjavu o sukladnosti;
4. proizvod popraćuje uputama i podacima o sigurnosti^{81 82 83} u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici mogu jednostavno razumjeti, što je utvrdila predmetna država članica;
5. zadovoljava sljedeće zahtjeve za praćenje:
 - čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište⁸⁴ ili tijekom razdoblja navedenog u mjerodavnom zakonskom aktu Unije za usklađivanje,
 - osigurava da proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njegovu identifikaciju,
 - navodi sljedeća tri elementa: (1) svoje ime, (2) registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i (3) poštansku adresu za kontakt na proizvodu ili, ako to nije moguće zbog veličine ili fizičkih obilježja proizvoda⁸⁵, na ambalaži proizvoda⁸⁶ i/ili u popratnoj dokumentaciji^{87 88 89}. Jedinствена kontaktna točka može se nalaziti samo u jednoj državi članici i ne nužno u državi članici u kojoj se proizvod stavlja na tržište;
6. stavlja oznaku sukladnosti (oznaka CE i, ako je primjenjivo, druge oznake⁹⁰) na proizvod u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima;
7. osigurava da su uspostavljeni postupci kojima će se osigurati sukladnost proizvodnje serije. Moraju se na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda, kao i promjene usklađenih norma ili tehničkih specifikacija na kojima se temelji izjava o sukladnosti proizvoda. Vrsta djelovanja koje će poduzeti proizvođač ovisi o prirodi promjena usklađenih norma ili tehničkih specifikacija, a posebno jesu li te promjene od ključne važnosti u pogledu pokrivenosti temeljnih ili ostalih pravnih zahtjeva te odnose li se na predmetni proizvod. Zbog toga će možda biti potrebno ažurirati EU izjavu o sukladnosti, promijeniti oblikovanje proizvoda, obratiti se prijavljenom tijelu⁹¹ itd.;
8. ako je primjenjivo, ovjerava proizvod i/ili sustav kvalitete.

80 Članak R2. stavak 1. Odluke br. 768/2008/EZ

81 Uporaba simbola u skladu s međunarodnim normama može biti alternativa pisanim izjavama.

82 Upute i podaci o sigurnosti ne zahtijevaju se svim zakonskim propisima Unije za usklađivanje jer nisu svi zakonski propisi Unije za usklađivanje povezani sa sigurnošću.

83 U nekim posebnim slučajevima, kada je nekoliko identičnih proizvoda objedinjeno u pakiranje za uporabu u jednoj primjeni (npr. instalacijska oprema), dovoljno je popratiti pošiljku jednim uputama.

84 Treba ih shvaćati kao posljednju stavku modela proizvoda koji je stavljen na tržište.

85 To ne uključuje estetske razloge.

86 Imajte na umu da se nekim zakonskim propisima Unije za usklađivanje isključuje mogućnost uporabe ambalaže za ispunjenje tog zahtjeva (npr. Direktiva o jednostavnim tlačnim posudama).

87 Proizvođač može dodati web-mjesto ako to želi. Web-mjesto je dodatna informacija, ali navođenje web-mjesta ne zadovoljava zahtjev o navođenju adrese. Adresa se obično sastoji od ulice i broja ili poštanskog sandučića i broja i poštanskog ureda i grada, ali neke države mogle bi odstupati od tog modela.

88 Vidjeti zakonske propise Unije za usklađivanje koji se odnose na niskotlačnu opremu, igračke, strojeve, neautomatske vage, aktivne medicinske proizvode za ugradnju, plinske uređaje, medicinske proizvode, potencijalno eksplozivne atmosfere, rekreacijska plovila, dizala, tlačnu opremu, in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, radijsku opremu i telekomunikacijsku terminalnu opremu. Nadalje, u skladu s Direktivom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, proizvođač koji stavlja proizvode na tržište Unije pod svojim imenom mora se registrirati u državi članici u kojoj ima poslovni nastan.

89 Za više informacija o zahtjevu za ime i adresu, vidjeti točku 4.2.2.1.

90 npr. oznaka ATEX, oznaka razreda u skladu s Direktivom o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi ili dodatna mjerna oznaka u slučaju neautomatskih vaga i mjernih instrumenata.

91 Za obveze informiranja u slučaju potvrda o EU tipskom ispitivanju, vidjeti Prilog II. Odluci br. 768/2008/EZ, Modul B, točka 7.

U skladu s određenim aktima Unije za usklađivanje, od proizvođača se može tražiti da izvrši ispitivanje uzorka na kraju proizvodnog lanca ili proizvoda koji su već stavljeni na tržište u cilju osiguravanja dodatne zaštite potrošačima ili drugim krajnjim korisnicima⁹².

Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje odmah moraju poduzeti potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio ili povukao s tržišta kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, proizvođači moraju odmah o tome obavijestiti nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili proizvod na raspolaganje navodeći pojedinosti, posebno, o nesukladnosti i o poduzetim korektivnim mjerama.

Na temelju opravdanog zahtjeva⁹³ proizvođač mora dostaviti nadležnom nacionalnom tijelu sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti. Proizvođači moraju surađivati s nadležnim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji u cilju uklanjanja rizika koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište. Proizvođači moraju na zahtjev tijela za nadzor tržišta navesti gospodarski subjekt kojem su isporučili proizvod. Oni moraju biti u mogućnosti dostaviti te podatke 10 godina nakon što su isporučili proizvod.

Zamisao je da nacionalno nadležno tijelo može prihvatiti jezik koji razumije i koji se razlikuje od nacionalnog jezika / nacionalnih jezika. O izabranom jeziku može se pregovarati s nadležnim tijelom i to može biti treći jezik, ako ga prihvati nadležno tijelo.

U slučaju opravdanog zahtjeva, dovoljno je da proizvođač dostavi dio tehničke dokumentacije koji se odnosi na navodnu nesukladnost i kojim se može dokazati je li proizvođač riješio taj problem. Stoga bi se zahtjev za prevođenje tehničke dokumentacije trebao ograničiti na te dijelove dokumentacije. U zahtjevu može biti naveden rok za primitak traženih dokumenata, ovisno o zakonskim propisima Unije za usklađivanje koji se primjenjuju na proizvod. Moguće je odrediti kraći rok ako nacionalno nadležno tijelo opravda hitnost na temelju neposredne ozbiljne opasnosti.

Ako je zakonskim propisima Unije za usklađivanje obuhvaćeno stavljanje u uporabu, osoba koja stavlja proizvod u uporabu ima iste odgovornosti kao proizvođač koji ga stavlja na tržište. On mora osigurati da je proizvod u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje i da je izvršen odgovarajući postupak ocjene sukladnosti⁹⁴.

Nadalje, osoba koja na tržište Unije stavlja rabljene proizvode iz treće zemlje ili bilo koji proizvod koji nije oblikovan ili proizveden za tržište Unije mora preuzeti ulogu proizvođača.

Naposljetku, ako uvoznik ili distributer izmijeni proizvod ili ga isporuči pod svojim imenom, on se smatra se proizvođačem i mora preuzeti sve obveze proizvođača⁹⁵. U skladu s time, on mora osigurati da je proizvod u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje i da je izvršen odgovarajući postupak ocjene sukladnosti.⁹⁶

3.2. OVLAŠTENI ZASTUPNIK

Bez obzira na to ima li poslovni nastan u EU-u, proizvođač može imenovati ovlaštenog zastupnika u Uniji da u njegovo ime izvršava određene zadaće.

Bez obzira na to ima li poslovni nastan u EU-u, proizvođač može imenovati ovlaštenog zastupnika u Uniji da u njegovo ime izvršava određene zadaće koje su propisane mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje⁹⁷. Proizvođač s poslovnim nastanom izvan Europske unije ne mora imati ovlaštenog zastupnika⁹⁸.

U svrhe zakonskih propisa Unije za usklađivanje, kako bi mogao djelovati u ime proizvođača, ovlaštenu zastupnik mora imati poslovni nastan u Uniji. Trgovačke zastupnike proizvođača (kao što su ovlašteni distributeri ili agenti) ne treba zamjenjivati za ovlaštenog zastupnika u smislu zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

92 Na primjer, direktive o jednostavnim tlačnim posudama i ATEX.

93 Opravdani zahtjev ne znači nužno službenu odluku nadležnog tijela. U skladu s člankom 19. stavkom 1. odjeljkom 2. Uredbe (EU) br. 765/2008 „tijela za nadzor tržišta mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti“.

94 To se ne primjenjuje na proizvode obuhvaćene zakonskim propisima Unije za usklađivanje koji se odnose na igračke, niskonaponsku opremu, eksplozive za gospodarsku uporabu i rashladne uređaje jer je tim direktivama obuhvaćeno samo stavljanje na raspolaganje na tržištu. Nadalje, ovo se ne primjenjuje na rekreacijska plovila izgrađena za vlastitu uporabu, pod uvjetom da se naknadno ne stave na tržište u roku od pet godina ili na plovila oblikovana prije 1950.

95 Članak R6. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

96 Nadalje, u skladu s direktivama o strojevima i dizalima, obveze u pogledu postupka ocjenjivanja sukladnosti snosi svaka osoba koja stavlja proizvod na tržište ako te obveze ne ispunjava proizvođač, ovlaštenu zastupnik ili ugraditelj dizala.

97 Imajte na umu da ovlašteni zastupnik nije predviđen u svim zakonskim propisima Unije za usklađivanje (npr. to nije dopušteno u skladu s Direktivom o pirotehničkim sredstvima).

98 Iznimno, u skladu s direktivama o medicinskim proizvodima (u pogledu određenih vrsta proizvoda) i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, proizvođač mora odrediti osobu s poslovnim nastanom u Uniji koja je odgovorna za stavljanje na tržište medicinskih proizvoda, ako nema registrirano sjedište u državi članici i stavlja proizvode na tržište Unije pod svojim imenom.

Prenošenje zadaća s proizvođača na ovlaštenog zastupnika mora biti jasno i utvrđeno u pisanom obliku te posebno moraju biti utvrđeni sadržaj i ograničenja zadaća zastupnika. Zadaće koje je moguće prenijeti na ovlaštenog zastupnika u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje administrativne su prirode. Stoga proizvođač ne smije prenijeti mjere kojima se osigurava da se proizvodnim postupkom jamči sukladnost proizvoda ni sastavljanje tehničke dokumentacije, osim ako je propisano drugačije. Nadalje, ovlašteni zastupnik ne može izmijeniti proizvod na vlastitu inicijativu kako bi ga uskladio s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Ovisno o postupku ocjenjivanja sukladnosti i predmetnom aktu Unije za usklađivanje, ovlašteni zastupnik može, primjerice, biti imenovan za izvršavanje zadaća kao što su:

- stavljanje oznake CE (i, ako je primjenjivo, druge oznake) i broja prijavljenog tijela na proizvod,
- sastavljanje EU izjave o sukladnosti,
- stavljanje izjave i tehničke dokumentacije na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor i suradnja s njima na njihov zahtjev,
- na temelju obrazloženog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela, dostavljanje svih podataka i dokumentacije potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda tom tijelu,
- suradnja s nadležnim nacionalnim tijelima, na njihov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji u svrhu uklanjanja rizika koje predstavljaju proizvodi obuhvaćeni njihovim ovlaštenjem.

Ovlašteni zastupnik kojeg je imenovao proizvođač može biti uvoznik ili distributer u smislu zakonskih propisa Unije za usklađivanje i u tom slučaju mora i izvršavati obveze uvoznika ili distributera⁹⁹.

3.3. UVOZNIK

- *Uvoznik je svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište EU-a.*
- *Njegove se obveze nastavljaju na obveze proizvođača.*

Uvoznik je gospodarski subjekt s poslovnim nastanom u Uniji koji proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište EU-a. On ima važne i jasno definirane odgovornosti u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje^{100 101}. One se u velikoj mjeri nastavljaju na vrstu odgovornosti kojima podliježe proizvođač s poslovnim nastanom u EU-u.

Uvoznik mora osigurati da je proizvođač ispravno ispunio svoje obveze. Uvoznik nije tek preprodavač proizvoda već igra ključnu ulogu u jamčenju sukladnosti uvezenih proizvoda.

Uvoznik je svaka fizička ili pravna osoba koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište EU-a. Opće je pravilo da prije stavljanja proizvoda na tržište uvoznik mora osigurati sljedeće:

1. da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti. Ako sumnja u sukladnost proizvoda, taj proizvod ne smije staviti na tržište. Ako je proizvod već stavljen na tržište, on mora poduzeti korektivne radnje¹⁰². U oba će slučaja možda biti potrebno obratiti se proizvođaču u cilju pojašnjenja sumnje o sukladnosti proizvoda;
2. da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, stavio odgovarajuću oznaku sukladnosti (npr. oznaku CE), ispunio svoje obveze praćenja i popratio, ako je potrebno, proizvod uputama i podacima o sigurnosti na jeziku koji potrošači i ostali krajnji korisnici razumiju, kako je utvrdila predmetna država članica¹⁰³.

Svrha je tih obveza osigurati da uvoznici budu svjesni svoje odgovornosti o stavljanju na tržište samo sukladnih proizvoda¹⁰⁴. One ne upućuju na potrebu da uvoznici sustavno moraju primjenjivati dodatne kontrolne postupke ili ispitivanje (trećih osoba) niti im to zabranjuju.

99 Za obveze uvoznika, vidjeti odjeljak 3.3.

100 Za potrebe ovog Vodiča, uvezeni proizvodi su proizvodi proizvedeni u trećim zemljama koji se stavlja u na tržište Unije kada ih carinska tijela puste u slobodni promet. Proizvodi proizvedeni u jednoj državi članici koji se stavlja u na tržište u drugoj državi članici ne predstavljaju „uvoz“ jer se postupak odvija na unutarnjem tržištu Unije.

101 Uvoznik nije nužno osoba koja prevozi proizvod, ali može biti osoba u čije ime se obavlja ta logistička aktivnost.

102 Vidjeti poglavlje o nadzoru tržišta.

103 Upute i podaci o sigurnosti ne zahtijevaju se svim zakonskim propisima Unije za usklađivanje jer nisu svi zakonski propisi Unije za usklađivanje povezani sa sigurnošću.

104 Uzimajući u obzir te obveze, općenito se smatra dobrom praksom da uvoznici upute na mjerodavni zakonski propis EU-a u ugovoru sa svojim dobavljačem (navodeći obveze proizvođača u skladu sa zakonskim propisima Unije), da osiguraju da on ima pristup tehničkom spisu ili da je proizvođač potpisao obvezu dostave tehničke dokumentacije na zahtjev tijela za nadzor tržišta.

Uvoznik mora učiniti i sljedeće:

- navesti sljedeća tri elementa: (1) svoje ime, (2) registrirano trgovačko ime ili trgovački znak i (3) adresu na koju mu se moguće obratiti na proizvodu ili, ako to nije moguće zbog veličine ili fizičkih obilježja proizvoda ili zato što bi se ambalaža morala otvoriti, na ambalažu ili/¹⁰⁵ na popratnu dokumentaciju¹⁰⁶. Pritom se ne smije ugroziti vidljivost podataka o sigurnosti navedenih na proizvodu ili na popratnoj dokumentaciji,
- osigurati da se, dok je proizvod pod njegovom odgovornošću, uvjetima skladištenja ili prijevoza ne ugrozi njegova sukladnost sa zahtjevima iz mjerodavnih zakonskih propisa,
- čuvati primjerak EU izjave o sukladnosti 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište¹⁰⁷ ili onoliko dugo koliko je propisano u mjerodavnom aktu Unije za usklađivanje,
- osigurati da se tehnička dokumentacija može na zahtjev staviti na raspolaganje nadležnom nacionalnom tijelu¹⁰⁸. Uvoznik mora surađivati s tim nadležnim tijelom i, na opravdani zahtjev¹⁰⁹, mora dostaviti nadležnom nacionalnom tijelu sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koji je tom tijelu lako razumljiv. Zamisao je da nacionalno nadležno tijelo može prihvatiti jezik koji razumije i koji se razlikuje od nacionalnog jezika / nacionalnih jezika. O izabranom jeziku može se pregovarati s nadležnim tijelom i to može biti treći jezik, ako ga prihvati nadležno tijelo,
U slučaju razumnog zahtjeva, dovoljno je da uvoznik dostavi dio tehničke dokumentacije koja je povezana s navodnom nesukladnosti i kojom se može dokazati je li proizvođač riješio problem. Stoga bi zahtjev za prevođenje tehničke dokumentacije trebao biti ograničen na te dijelove dokumentacije,
- na zahtjev tijela za nadzor tržišta, uvoznik mora navesti gospodarski subjekt koji mu je isporučio proizvod i kojem je on isporučio proizvod. On mora biti u mogućnosti dostaviti te podatke 10 godina nakon što mu je ispučen proizvod i 10 godina nakon što je on isporučio proizvod.

Nadalje, u skladu s određenim aktima Unije za usklađivanje, uvoznik će, kao i proizvođač, možda morati izvršiti ili prethodno izvršiti ispitivanje uzoraka proizvoda koji su već stavljeni na tržište¹¹⁰.

Uvoznici koji imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje odmah moraju poduzeti sve potrebne korektivne mjere kako bi se taj proizvod uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela.

Uvozniku ne treba ovlaštenje proizvođača ni povlašteni odnos s proizvođačem, kao što je ovlašteni zastupnik. Međutim, uvoznik mora osigurati, kako bi ispunio svoje obveze, mogućnost uspostave kontakta s proizvođačem (npr. kako bi se tehnička dokumentacija mogla staviti na raspolaganje tijelu koje je podnio zahtjev).

Uvoznik možda poželi izvršiti administrativne zadaće u ime proizvođača. U tom ga slučaju proizvođač mora izričito imenovati ovlaštenim zastupnikom.

3.4. DISTRIBUTER

- *Distributer je svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu.*
- *Na distributere se primjenjuju posebne obveze i oni igraju ključnu ulogu u kontekstu nadzora tržišta.*

Zajedno s proizvođačima i uvoznicima, distributeri su treća kategorija gospodarskih subjekata na koje se primjenjuju posebne obveze. Distributer je svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja proizvod na raspolaganje na tržištu.

105 Ovisi o mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

106 Imajte na umu da u nekim mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje mogu biti predviđeni stroži zahtjevi.

107 Treba ih shvaćati kao posljednju stavku modela proizvoda koji je stavljen na tržište.

108 Čak i ako nema izričite obveze, uvozniku se savjetuje da u pisanom obliku zatraži službeno uvjerenje od proizvođača da će svi dokumenti biti na raspolaganju kako to zatraži nadzorno tijelo.

109 Opravdani zahtjev ne znači nužno službena odluka nadležnog tijela. U skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom 2. Uredba (EU) 765/2008 „tijela za nadzor tržišta mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti.”

110 Članak R4. stavak 6. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

Subjekti u maloprodaji, subjekti u veleprodaji i ostali distributeri u lancu opskrbe ne moraju imati povlašteni odnos s proizvođačem kao ovlašteni zastupnik. Distributer kupuje proizvode za daljnju distribuciju od proizvođača, uvoznika ili od drugog distributera.

Distributer mora voditi računa¹¹¹ o primjenjivim zahtjevima¹¹². Moraju znati, primjerice, koji proizvodi moraju nositi oznaku CE, koje informacije moraju pratiti proizvod (primjerice EU izjava o sukladnosti), koji su jezični zahtjevi za označavanje, upute za korisnike ili ostale popratne dokumente te koja je jasna naznaka da proizvod nije sukladan. Distributeri imaju obvezu dokazati nacionalnom tijelu za nadzor tržišta da su postupali vodeći računa o tome da su proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik, ili osoba koja mu je isporučila proizvod, poduzeli mjere koje su propisane mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje kako je navedeno u obvezama za distributere.

Za ocjenjivanje sukladnosti, sastavljanje i čuvanje EU izjave o sukladnosti i tehničke dokumentacije odgovoran je proizvođač i/ili uvoznik u slučaju proizvoda iz trećih zemalja. Distributer nema obvezu provjeriti je li proizvod koji je već stavljen na tržište još uvijek u skladu s pravnim obvezama koje se trenutačno primjenjuju, ako su se promijenile. Obveze distributera odnose se na mjerodavne zakonske propise kada je proizvod na tržište stavio proizvođač ili uvoznik, osim ako je u posebnim zakonskim propisima propisano drugačije.

Kao pomoć tijelu za nadzor tržišta u njegovim naporima da ishodi EU izjavu o sukladnosti i nužne dijelove tehničke dokumentacije, distributer mora biti u mogućnosti navesti prijevoznika, njegovog ovlaštenog zastupnika, uvoznika ili osobu koji su mu isporučili proizvod. Tijela za nadzor tržišta mogu svoj zahtjev za tehničku dokumentaciju uputiti izravno distributeru. Međutim, od njega se ne očekuje da posjeduje relevantnu dokumentaciju.

Prije nego što proizvod stavi na raspolaganje na tržištu, distributer mora provjeriti sljedeće službene zahtjeve¹¹³:

- da proizvod nosi propisanu oznaku sukladnosti (npr. oznaku CE),
- da su uz proizvod priloženi odgovarajuća dokumentacija (npr. EU izjava o sukladnosti¹¹⁴) i upute i podaci o sigurnosti¹¹⁵ na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici mogu lako razumjeti ako je to propisano mjerodavnim zakonskim propisima,
- da su proizvođač i uvoznik na proizvodu ili, kad to nije moguće zbog veličine ili fizičkih obilježja proizvoda, na ambalaži i/ili popratnoj dokumentaciji, naveli (1) svoja imena, (2) registrirana trgovačka imena ili registrirane trgovačke znakove i (3) adrese na koje im se moguće obratiti, i da proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element kojim se omogućava njegova identifikacija¹¹⁶.

Distributer ne smije isporučiti proizvode za koje zna ili je trebao pretpostaviti, na temelju informacija koje ima na raspolaganju i kao stručnjak, da nisu u skladu sa zakonskim propisima. Nadalje, mora surađivati s nadležnim tijelom u poduzetim postupcima u cilju izbjegavanja ili umanjivanja tih rizika, obavješćivanja proizvođača ili uvoznika ili nadležnih nacionalnih tijela¹¹⁷.

Sličnim su obvezama obvezani distributeri kada se proizvod stavi na raspolaganje na tržištu. Ako imaju razuman razlog vjerovati da proizvod nije sukladan, moraju osigurati da je proizvođač ili uvoznik poduzeo korektivne mjere za usklađivanje proizvoda i obavijestiti nadležna nacionalna tijela. Distributeri se moraju obratiti uvozniku ili proizvođaču kako bi pojasnili sumnje u sukladnost proizvoda.

Osim kontrole sukladnosti proizvoda sa službenim zahtjevima, distributer mora činiti sljedeće:

1. poduzeti korektivne mjere u slučaju sumnje na nesukladnost¹¹⁸;
2. pomoći tijelima za nadzor tržišta da utvrde proizvođača ili uvoznika odgovornog za proizvod;
3. na temelju obrazloženog zahtjeva¹¹⁹ nadležnog tijela, surađivati s tim tijelom i dostaviti mu sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda¹²⁰;

111 Vođenje računa odnosi se na napor koji ulaže pozorna ili razumna stranka kako bi izbjegla štetu drugoj stranci, uzimajući u obzir sve okolnosti. Odnosi se na razinu prosudbe, brige, razboritosti, odlučnosti i aktivnosti koja bi se razumno očekivala od osobe u određenim okolnostima.

112 Članak R5. stavak 1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ

113 Članak R5. stavak 2. podstavak 1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ

114 Ako je u mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje izričito propisano da uz proizvod mora biti priložena EU izjava o sukladnosti, distributer mora osigurati da se to i napravi.

115 Upute i podaci o sigurnosti ne zahtijevaju se svim zakonskim propisima Unije za usklađivanje jer nisu svi zakonski propisi Unije za usklađivanje povezani sa sigurnošću.

116 Vidjeti obveze proizvođača iz točke 3.1.

117 Članak R5. stavak 2. podstavak 2. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ

118 Članak R5. stavak 2. podstavak 2. i članak R5. stavak 4. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

119 Opravdani zahtjev ne znači nužno službena odluka nadležnog tijela. U skladu s člankom 19. stavkom 1. odjeljkom 2. Uredbe (EU) 765/2008 „tijela za nadzor tržišta mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti.”

120 Članak R5. stavak 5. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

4. na zahtjev tijela za nadzor tržišta, navesti gospodarski subjekt koji mu je isporučio proizvod i kojem je on isporučio proizvod. Oni moraju biti u mogućnosti dostaviti te podatke 10 godina nakon što je proizvod ispušten i 10 godina nakon što su isporučili proizvod¹²¹.

Uvjeti distribucije (primjerice, prijevoz ili skladištenje) mogu utjecati na očuvanje sukladnosti s odredbama mjerodavnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Stoga osoba koja je zadužena za uvjete distribucije mora poduzeti nužne mjere za zaštitu sukladnosti proizvoda. Time će se osigurati da je proizvod u skladu s temeljnim ili drugim pravnim zahtjevima u trenutku prve uporabe u Uniji¹²².

Ako ne postoje zakonski propisi Unije za usklađivanje, uvjeti distribucije mogu, u određenoj mjeri, biti uređeni na nacionalnoj razini u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a. Nacionalni zakonski propisi kojima se osobama koje se bave određenim zanimanjem daje isključivo pravo za distribuciju određenih proizvoda mogu, ako se time ograničava prodaja određenim kanalima, utjecati na mogućnosti stavljanja na tržište uvezenih proizvoda. U skladu s time, takvi zakonski propisi mogu predstavljati mjeru koja ima istovrsni učinak kao količinsko ograničenje uvoza. Međutim, to može biti opravdano, primjerice, na temelju zaštite javnog zdravlja, ako je mjera primjerena svrsi i ne premašuje ono što je nužno za ostvarenje te svrhe¹²³.

3.5. KRAJNI KORISNIK

- *Za razliku od gospodarskih subjekata, krajnji korisnici nisu definirani u zakonskim propisima Unije za usklađivanje i na njih se obveze ne primjenjuju.*
- *Mnogi proizvodi obuhvaćeni zakonskim propisima Unije za usklađivanje u području proizvoda upotrebljavaju se u radu i zato se na njih primjenjuju zakonski propisi Unije o sigurnosti na radu.*

Zakonskim propisima Unije za usklađivanje ne stvaraju se obveze za krajnje korisnike proizvoda u okviru njihova područja primjene. Stoga taj pojam nije definiran u tim zakonskim propisima. Međutim, sigurno je da su pojmom obuhvaćeni profesionalni korisnici i potrošači. Uporaba proizvoda kao sastavnog dijela koji će biti ugrađen u novi proizvod koji se potom stavlja na tržište ne smatra se krajnjom uporabom. Pojam „krajnje uporabe” od strane stručnjaka ili potrošača u osnovi je povezan s pojmom „predviđene uporabe”¹²⁴.

Mnogi proizvodi obuhvaćeni zakonskim propisima Unije za usklađivanje upotrebljavaju se na radu. U skladu sa zakonskim propisima na temelju članka 153. UFEU-a poslodavci imaju obveze u pogledu načina na koji radnici na radnom mjestu upotrebljavaju opremu za rad. Poslodavac se smatra fizičkom ili pravnom osobom koja je u radnom odnosu s radnikom (sve osobe koje su zaposlenici poslodavca) i odgovorna je za poduzeće ili poslovni nastan.

U skladu s Direktivom o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za sigurnost i zdravlje radnika pri uporabi radne opreme na radu (2009/104/EZ), poslodavac mora poduzeti sve nužne mjere za osiguranje da je radna oprema (primjerice strojevi i uređaji) koja je stavljena na raspolaganje radnicima primjerena za izvršeni rad i radnici je mogu upotrebljavati bez štete za njihovu sigurnost ili zdravlje. Poslodavac može pribaviti ili upotrebljavati samo radnu opremu koja je u skladu s odredbama mjerodavnih zakonskih propisa u trenutku prvotne uporabe ili, ako nisu mjerodavni drugi zakonski propisi ili su samo djelomice mjerodavni, u skladu s minimalnim zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 2009/104/EZ. Poslodavac mora poduzeti nužne mjere i za osiguranje da se radna oprema održava na takvoj razini. Nadalje, poslodavac ima obvezu radnike obavijestiti i osposobiti za uporabu radne opreme.

U skladu s Direktivom o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu (89/656/EEZ), takva oprema mora biti u skladu s odgovarajućim odredbama Unije o oblikovanju i proizvodnji s obzirom na sigurnost i zdravlje (odnosno, aktom Unije za usklađivanje u području osobne zaštitne opreme). Nadalje, oprema mora biti primjerena predmetnoj razini rizika, mora odgovarati postojećim uvjetima na radnom mjestu, njome se moraju uzimati u obzir ergonomske zahtjevi i zdravstveno stanje radnika, ona mora pravilno pristajati nosiocu i biti kompatibilna u slučajevima kada on istovremeno mora upotrebljavati više komada opreme. Prije odabira osobne zaštitne opreme, poslodavac mora procijeniti ispunjava li ona zahtjeve.

U skladu s Direktivom o minimalnim zahtjevima u pogledu sigurnosti i zaštite zdravlja pri radu sa zaslonima (90/270/EEZ), poslodavci su obvezni provesti analizu radnih stanica kako bi procijenili sigurnosne i zdravstvene uvjete kojima izlažu svoje radnike, osobito u pogledu mogućih rizika za vid, fizičkih problema i problema koji uzrokuju stres. U Direktivi su propisani i minimalni zahtjevi za zaslone i ostalu opremu.

121 Članak R7. stavak 2. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

122 Članak R5. stavak 3. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

123 Vidjeti presudu Suda: predmet C-271/92.

124 Za pojam „predviđene uporabe” vidjeti prethodni odjeljak 2.7.

U skladu s Direktivom o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (89/391/EEZ), radnici snose opću odgovornost za brigu o vlastitoj sigurnosti i zdravlju te o sigurnosti i zdravlju drugih osoba na koje utječu njihovi postupci na poslu. U skladu s obukom i uputama poslodavca moraju, primjerice, ispravno rukovati strojevima, uređajima i ostalim sredstvima za proizvodnju te osobnom zaštitnom opremom.

U direktivama 89/391/EEZ, 2009/104/EZ, 89/656/EEZ i 90/270/EEZ propisani su minimalni zahtjevi. Stoga države članice mogu donositi ili zadržavati strože odredbe ako su one u skladu s UFEU-om. Odredbe zakonskih propisa Unije za usklađivanje moraju se poštovati te se stoga dodatnim nacionalnim odredbama ne može tražiti izmjena proizvoda unutar područja primjene akta Unije za usklađivanje, a ne može se ni utjecati na uvjete za stavljanje na raspolaganje na tržištu takvih proizvoda.

4. ZAHTJEVI ZA PROIZVODE

4.1. TEMELJNI ZAHTJEVI ZA PROIZVODE

4.1.1. DEFINICIJA TEMELJNIH ZAHTJEVA

- *Velikim dijelom zakonskih propisa Unije za usklađivanje, usklađivanje zakonskih propisa ograničeno je na određeni broj temeljnih zahtjeva koji su od javnog interesa.*
- *Temeljnim zahtjevima definirani su rezultati koji se moraju ostvariti ili opasnosti koje treba ukloniti, ali za to nisu navedena tehnička rješenja.*

Temeljna je značajka velikog dijela zakonskih propisa Unije za usklađivanje ograničavanje usklađivanja zakonskih propisa na određeni broj temeljnih zahtjeva koji su od javnog interesa. Ti se zahtjevi odnose na zaštitu zdravlja i sigurnost korisnika (obično potrošača i radnika), ali njima mogu biti obuhvaćeni i drugi temeljni zahtjevi (primjerice zaštita imovine, rijetkih resursa ili okoliša).

Svrha je temeljnih zahtjeva pružiti i osigurati visoku razinu zaštite. Oni proizlaze iz određenih opasnosti povezanih s proizvodom (primjerice, fizička i mehanička otpornost, zapaljivost, kemijska, električna ili biološka svojstva, higijena, radioaktivnost, točnost) ili se odnose na proizvod ili njegove radne značajke (primjerice, odredbe o materijalima, oblikovanju, konstrukciji, proizvodnom postupku, uputama koje je sastavio proizvođač) ili je njima propisan glavni cilj zaštite (primjerice, ilustrativnim popisom). Često je riječ o kombinaciji tih okolnosti. Uslijed toga, nekoliko se akata Unije za usklađivanje može istovremeno primjenjivati na određeni proizvod budući da se temeljni zahtjevi različitih akata Unije za usklađivanje moraju primjenjivati istovremeno kako bi bili obuhvaćeni svi relevantni javni interesi.

Temeljni se zahtjevi moraju primjenjivati kao funkcija opasnosti koja je svojstvena za određeni proizvod. Stoga proizvođači moraju provoditi analizu rizika i utvrditi temeljne zahtjeve koji se primjenjuju na proizvod. Ta analiza mora biti evidentirana i uključena u tehničku dokumentaciju¹²⁵, osim ako je procjena rizika uključena u usklađenu normu. Ako se upotrebljava samo dio usklađene norme, onda bi trebalo evidentirati način na koji se postupa s rizicima koji nisu njome obuhvaćeni¹²⁶.

Temeljnim zahtjevima definirani su rezultati koji se moraju ostvariti ili opasnosti koje treba ukloniti, ali za to nisu navedena tehnička rješenja. Točno tehničko rješenje može se utvrditi normom ili drugim tehničkim specifikacijama po nahođenju proizvođača. Zahvaljujući toj fleksibilnosti proizvođači mogu izabrati način za ispunjenje zahtjeva. Njome se također, primjerice, omogućava prilagodba materijala i oblikovanja proizvoda tehnološkom napretku. U skladu s time, zakonskim propisima Unije za usklađivanje utemeljenima na temeljnim zahtjevima nije propisana redovna prilagodba tehničkom napretku jer se procjena ispunjenosti zahtjeva temelji na stanju tehničkog znanja u trenutku kada je proizvod stavljen na tržište.

Temeljni zahtjevi utvrđeni su u relevantnim odjeljcima ili prilogima određenih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Iako u temeljne zahtjeve nisu uključene detaljne specifikacije o proizvodnji, stupanj pojedinosti u tekstu razlikuje se u različitim zakonskim propisima Unije za usklađivanje¹²⁷. Tekst bi trebao biti dovoljno precizan da se njime, nakon prenošenja u nacionalno zakonodavstvo, mogu utvrditi pravno obvezujuće obveze koje će se provoditi i olakšati uspostava zahtjeva za normizaciju koje Komisija upućuje europskim organizacijama za normizaciju u cilju izrade usklađenih norma. Oni su također oblikovani na način kojim se omogućuje procjena sukladnosti s tim zahtjevima, čak i ako nema usklađenih norma ili ako je proizvođač odlučio da ih neće primjenjivati.

125 Za tehničku dokumentaciju, vidjeti točku 4.3.

126 Čak i ako proizvođač upotrebljava usklađenu normu (kada je njezin naziv objavljen u SLEU-u i cilj joj je obuhvatiti određene rizike) za ispunjenje temeljnih zahtjeva, potrebno je provesti procjenu rizika. To je zato što se ne može pretpostaviti da su usklađenom normom obuhvaćeni svi zahtjevi svih zakonodavnih akata (ili svi zahtjevi posebnog akta na temelju kojeg je razvijena) ili uvode li se predmetnim proizvodom ostali rizici koji nisu uzeti u obzir u usklađenom normom.

127 U skladu s Direktivom 2008/57/EZ o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice, svaki podsustav obuhvaćen je tehničkom specifikacijom za interoperabilnost (TSI) u kojoj su navedeni temeljni zahtjevi. U skladu s Uredbom (EZ) br. 552/2004 o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom, ako je potrebno, temeljni zahtjevi razrađuju se ili nadopunjuju provedbenim pravilima o interoperabilnosti.

4.1.2. SUKLADNOST S TEMELJNIM ZAHTJEVIMA: USKLAĐENE NORME

- Za pojmove „norma“, „nacionalna norma“, „europska norma“, „usklađena norma“ i „međunarodna norma“ postoje konkretne definicije.
- Norme se primjenjuju dobrovoljno.
- „Usklađene norme“ su „europske norme“ donesene na zahtjev Komisije za primjenu zakonskih propisa Unije za usklađivanje.
- Usklađenim normama predviđena je pretpostavka sukladnosti s temeljnim zahtjevima koji se njima nastoje obuhvatiti..

4.1.2.1. Definicija usklađene norme

U Uredbi (EU) br. 1025/2012¹²⁸ navedene su definicije „norme“, „nacionalne norme“, „europske norme“, „usklađene norme“ i „međunarodne norme“.

- „Norme“ su definirane kao tehničke specifikacije koje je usvojilo priznato normizacijsko tijelo za opetovanu ili neprekidnu primjenu, s kojom sukladnost nije obvezna.
- „Europske norme“ znači „norme“ koje je usvojila europska organizacija za normizaciju navedena u Prilogu 1. Uredbi (EU) br. 1025/2012¹²⁹.
- Uzimajući u obzir prve prethodno navedene definicije, „usklađene norme“ su „europske norme“ donesene na zahtjev Komisije za primjenu zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Usklađene norme zadržavaju svoj status dobrovoljne primjene.

Definicija „usklađene norme“ u kontekstu Uredbe (EU) br. 1025/2012 nije ograničena na usklađene norme kojima se podržavaju usklađeni zakonski propisi u području proizvoda jer se Uredbom uvodi uporaba usklađenih norma u zakonskim propisima za usklađivanje za usluge na sličan način kao u zakonskim propisima Unije za usklađivanje za proizvode.

4.1.2.2. Uloga usklađenih norma

Usklađene norme razvijaju se i objavljuju kao i sve druge europske norme na temelju unutarnjih pravila europskih organizacija za normizaciju. U skladu s tim pravilima, nacionalna tijela za normizaciju moraju prenijeti sve europske norme na nacionalnoj razini. To prenošenje znači da se predmetne europske norme moraju staviti na raspolaganje na isti način kao nacionalne norme i da se u predmetnom razdoblju moraju povući sve protivne nacionalne norme.

Usklađene norme europske su norme kojima se Uredbom (EU) 1025/2012 i sektorskim zakonskim propisima Unije za usklađivanje pridodaje posebno značenje¹³⁰. Usklađene norme zadržavaju svoj status dobrovoljne primjene¹³¹. Međutim, važno je napomenuti da definicija usklađene norme ne sadržava upućivanje na objavu njezina naziva u Službenom listu EU-a. Sve dok se naziv usklađene norme ne objavi u Službenom listu Europske unije, posebna uloga usklađene norme još nije ostvarena. Komisija službeno traži od europskih organizacija za normizaciju da izrade usklađene norme izdavanjem zahtjeva za normizaciju (ovlaštenje). Prije toga, Komisija se savjetuje s državama članicama¹³². Utvrđivanje

128 SL 316/12 od 14.11.2012.

129 CEN (Europski odbor za normizaciju); CENELEC (Europski odbor za elektrotehničku normizaciju); ETSI (Europski institut za telekomunikacijske norme)

130 Iznimno, i dokumenti za usklađivanje (HD) koje su donijele europske organizacije za normizaciju mogu se smatrati usklađenim normama (npr. u slučaju Direktive o niskonaponskoj opremi). Razlike između europskih norma (EN) i dokumenata za usklađivanje u osnovi se odnose na stupanj obveze nacionalnih tijela za normizaciju. Dokumenti za usklađivanje moraju se provoditi na nacionalnoj razini, u najmanju ruku javnom objavom naziva i broja dokumenta, i povlačenjem suprotnih nacionalnih norma. Međutim, prihvatljivo je zadržati ili objaviti nacionalnu normu koja se odnosi na predmet obuhvaćen dokumentom za usklađivanje pod uvjetom da imaju tehnički istovjetne sadržaje. Osim toga, dokumentima za usklađivanje dopuštena su nacionalna odstupanja pod posebnim uvjetima, zbog čega bi mogli nastati neki problemi s primjenom ako su prihvaćeni kao usklađene norme.

131 Dobrovoljna priroda norma upućuje na to da se norme koje objavljuju organizacije za normizaciju uvijek dobrovoljno primjenjuju. To se načelo obično primjenjuje i u zakonodavstvu kada se upućuje na norme. Zakonodavac, međutim, može odlučiti učiniti norme, uključujući usklađene norme, ili njihove dijelove, obveznim, primjerice u cilju osiguranja interoperabilnosti, klasifikacije značajki proizvoda ili provjere sukladnosti u odnosu na granične vrijednosti iz zakonskih propisa. Najčešće norme postaju obvezne na temelju dogovora između gospodarskih subjekata.

132 Nakon savjetovanja s ESO-ima, dionicima i sektorskim stručnjacima (potonji putem odbora uspostavljenog u skladu sa zakonskim propisima kada postoje), Komisija se savjetuje s Odborom država članica koji je osnovan Uredbom (EU) br. 1025/2012 (Uredba o normizaciji) u skladu s postupkom ispitivanja iz Uredbe 182/2011 (SLEU od 28.2.2011. L 55/13).

norma na temelju konsenzusa u smislu Uredbe (EU) br. 1025/2012¹³³ podrazumijeva opsežno savjetovanje sa sektorskim nadležnim tijelima na nacionalnoj razini. Stoga je u ovlaštenju predviđena snažna naznaka očekivanja od javnih tijela¹³⁴.

Europske organizacije za normizaciju službeno zauzimaju stajalište o ovlaštenju Komisije u skladu sa svojim unutarnjim pravilima. Prihvaćanjem ovlaštenja i daljnjih normizacijskih aktivnosti započinje razdoblje mirovanja nacionalnih tijela za normizaciju predviđeno u njihovim unutarnjim pravilima i, u slučaju usklađenih norma, u Uredbi (EU) br. 1025/2012.

Razrada i donošenje usklađenih norma temelje se na Uredbi (EU) br. 1025/2012 i na Općim smjernicama za suradnju između europskih organizacija za normizaciju i Komisije i EFTA-e od 28. ožujka 2003¹³⁵. Postoje određeni zahtjevi, načela i obveze u vezi s normizacijom, kao što su sudjelovanje svih zainteresiranih stranaka (primjerice, proizvođača, uključujući MSP-ove, udruženja potrošača, dionika u području zaštite okoliša i sindikata), uloga javnih tijela, kvaliteta norma i ujednačeno prenošenje europskih norma u Uniji putem nacionalnih tijela za normizaciju.

Europske organizacije za normizaciju odgovorne su za utvrđivanje, u skladu s odgovarajućim ovlaštenjima, i za razradu usklađenih norma u smislu mjerodavnih zakonskih propisa na unutarnjem tržištu i za dostavljanje popisa donesenih usklađenih norma Komisiji. Za tehnički sadržaj takvih usklađenih norma odgovorne su europske organizacije za normizaciju. Kada se javna tijela dogovore o ovlaštenju, potragu za tehničkim rješenjima treba prepustiti zainteresiranim strankama. U određenim područjima, kao što su okoliš, zdravlje i sigurnost, sudjelovanje javnih tijela na tehničkoj razini važno je u postupku normizacije. Međutim, u zakonskim propisima Unije za usklađivanje nije predviđen postupak u skladu s kojim bi javna tijela sustavno provjerila ili odobrila, na razini Unije ili nacionalnoj razini, sadržaj usklađenih norma koje su donijele europske organizacije za normizaciju¹³⁶. Dijalogom između normizacijskih i javnih tijela i, ako je primjereno, njihovim sudjelovanjem u postupku normizacije trebalo bi se pridonijeti ispravnom razumijevanju uvjeta ovlaštenja i uzimanju u obzir zabrinutosti javnosti u postupku.

Europske organizacije za normizaciju odlučuju o zadanom programu rada za usklađene norme u skladu s odgovarajućim ovlaštenjem. One mogu i utvrditi postojeće norme za koje smatraju, nakon preispitivanja i moguće revizije, da zadovoljavaju uvjete ovlaštenja, ili izmijeniti postojeće norme kako bi ispunile te uvjete. Nadalje, one mogu utvrditi međunarodne ili nacionalne norme i donijeti ih kao europske norme te ih predstaviti Komisiji kao usklađene norme. Moguće je i da se ponekad samo određenim dijelovima ili klauzulama usklađene norme podržava temeljni zahtjev i u tom će slučaju samo ti dijelovi ili klauzule osiguravati pretpostavku sukladnosti nakon objave upućivanja u SLEU-u.

Usklađena norma mora odgovarati relevantnom temeljnom ili drugom pravnom zahtjevu odgovarajućeg zakonskog propisa u skladu s odgovarajućim ovlaštenjem. Usklađena norma može sadržavati specifikacije koje se ne odnose samo na temeljne zahtjeve nego i na ostala neuređena pitanja. U tom slučaju te specifikacije treba jasno razlikovati od onih kojima se obuhvaćaju temeljni zahtjevi. Usklađena norma ne mora nužno obuhvaćati sve temeljne zahtjeve, ali mora uvijek biti jasno koji zahtjev „se nastojao pokriti“¹³⁷ jer u protivnom proizvođač koji želi postići sukladnost s usklađenom normom na koju se upućuje u SLEU-u ne zna u odnosu na koje će se zahtjeve primjenjivati „pretpostavka sukladnosti“ i javna tijela ne znaju u odnosu na koje temeljne zahtjeve moraju prihvatiti pretpostavku sukladnosti.

Relevantni temeljni ili ostali pravnih zahtjevi koje se nastoji obuhvatiti obično su navedeni u zasebnom informativnom prilogu¹³⁸ usklađenoj norma. U nekim slučajevima u usklađenoj normi mogu dovoljno jasno biti navedeni i relevantni zahtjevi (npr. kada se jasno upućuje na obuhvaćene rizike povezane sa sigurnošću). Tim se podatkom o „ciljanoj pokrivenosti temeljnih ili ostalih zahtjeva“ navedenom u usklađenoj normi utvrđuje područje primjene takozvane „pretpostavke sukladnosti s pravnim zahtjevima“.

Potrebno je jasno razlikovati „sukladnost s normom“ i „pretpostavku sukladnosti (kod primjene usklađene norme)“. „Sukladnost s normom“ obično upućuje na situaciju kada je norma „u potpunosti primijenjena“. To je, primjerice, slučaj dobrovoljnog potvrđivanja na temelju norme. U svrhe „pretpostavke sukladnosti“ dovoljno je primijeniti samo one odredbe koje se odnose na temeljne ili ostale pravne zahtjeve koji se nastoje obuhvatiti.

Usklađenim normama nikada se ne zamjenjuju pravno obvezujući temeljni zahtjevi. Specifikacija navedena u usklađenoj normi nije alternativa relevantnom temeljnom ili nekom drugom pravnom zahtjevu nego samo moguće tehničko sredstvo za usklađivanje sa zahtjevom. U zakonskim propisima za usklađivanje povezanim s rizikom to posebno znači da proizvođač uvijek, čak i kad upotrebljava usklađene norme, snosi potpunu odgovornost za procjenu svih rizika svog proizvoda kako bi utvrdio koji se temeljni (ili ostali) zahtjevi primjenjuju. Nakon te procjene proizvođač može odlučiti o

133 Vidjeti članak 10. Uredbe (EU) br. 1025/2012

134 Pojam „ovlaštenje“, iako je čest, nije jedini pojam koji se upotrebljava u ovom kontekstu. Umjesto usmjerenja na terminologiju, važno je uzeti u obzir da se aktivnosti normizacije moraju temeljiti na službenom pozivu Komisije o kojem se savjetovalo s državama članicama.

135 (2003/C 91/04)

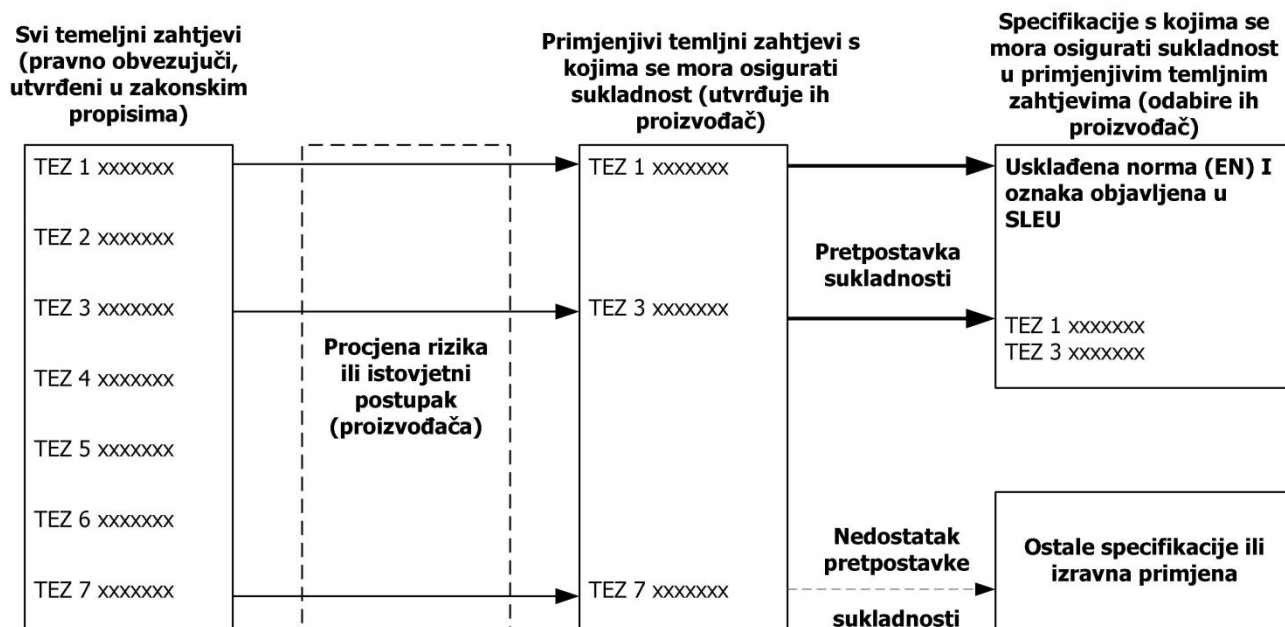
136 Komisija ipak, u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012, mora provjeriti i procijeniti jesu li ispunjeni uvjeti ovlaštenja u cilju osiguranja ispravnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta (vidjeti točku 4.1.2.4.).

137 U stvarnosti europske organizacije za normizaciju mogu samo najaviti namjeru obuhvaćanja određenih zahtjeva i ta se namjera dalje pretpostavlja (ili uklanja) nakon objave (ili uklanjanja) upućivanja u (iz) Službenom listu EU-a / Službenog lista EU-a (vidjeti točke 4.1.2.4. i 4.1.2.5.)

138 Europske organizacije za normizaciju taj prilog obično nazivaju „Prilogom ZA, ZB ili ZZ“ itd.

primjeni specifikacija navedenih u usklađenim normama za provedbu „mjera za smanjenje rizika“¹³⁹ koje su navedene u usklađenim normama. U zakonskim propisima za usklađivanje povezanim s rizikom, usklađenim normama najčešće se osigurava sredstvo za smanjenje ili uklanjanje rizika, a pritom proizvođači i dalje snose potpunu odgovornost za procjenu rizika u cilju utvrđivanja primjenjivih rizika i primjenjivih temeljnih zahtjeva radi odabira odgovarajućih usklađenih norma ili drugih specifikacija.

Uloga usklađenih norma kod usklađivanja s primjenjivim temeljnim zahtjevima koje je utvrdio proizvođač



Ako u usklađenim normama nisu jasno navedeni temeljni zahtjevi koji su trebali biti obuhvaćeni, takve norme mogle bi postati manje korisne za proizvođače jer postoji manje sigurnosti o pravom „području primjene pretpostavke sukladnosti“. Nejasno ili netočno navođenje temeljnih zahtjeva koji bi trebali biti obuhvaćeni u nekim slučajevima može dovesti i do formalnih prigovora protiv usklađenih norma (vidjeti točku 4.1.2.5.). Ako je usklađenom normom obuhvaćen samo dio temeljnih zahtjeva za koje je utvrđeno da bi ih proizvođač trebao primjenjivati, on mora upotrebljavati druge relevantne tehničke specifikacije kako bi zadovoljio sve preostale temeljne zahtjeve predmetnog zakonskog propisa ili izravno primijeniti relevantne temeljne zahtjeve. Nadalje, kada proizvođač odluči da neće primjenjivati sve odredbe navedene u usklađenoj normi i kojima bi se obično osigurala pretpostavka sukladnosti, on mora, na temelju vlastite procjene rizika, navesti u svojoj tehničkoj dokumentaciji kako je ostvarena sukladnost ili da se relevantni temeljni zahtjevi ne primjenjuju na njegov proizvod.

Ponekad norme mogu sadržavati pogreške ili nuditi drugačija moguća tumačenja. Ako proizvođač pronade takvu pogrešku ili nesigurnost, on bi se prvo trebao obratiti svom nacionalnom tijelu za normizaciju i zatražiti pojašnjenje.

4.1.2.3. Postupak kojime se usklađenim normama osigurava pretpostavka sukladnosti

Opći postupak kojim se usklađenom normom osigurava pretpostavka sukladnosti opisan je u dijagramu 1.

Ovlaštenje za razvoj usklađenih norma može početi ako postoje, ili su u pripremi, zakonski propisi Unije za usklađivanje¹⁴⁰ kojima se predviđa uporaba usklađenih norma kao sredstava za ispunjenje temeljnih ili drugih pravnih zahtjeva, odnosno zakonodavac je već politički odobrio razvoj usklađenih norma i njihovu objavu u pravnom okviru iz Uredbe (EU) br. 1025/2012.

1. Planiranje ovlaštenja Komisije: Komisija objavljuje svoje planove za buduće zahtjeve za normizaciju u Godišnjem programu rada Unije u području europske normizacije u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 1025/2012. U tom su Programu rada utvrđene i potrebe za normizaciju u skladu s budućim zakonskim propisima za usklađivanje.
2. Priprema ovlaštenja: U skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012 Komisija priprema nacrt ovlaštenja savjetujući se s europskim organizacijama za normizaciju, sektorskim stručnjacima država

139 U tom kontekstu ovaj se pojam tumači u skladu s definicijom iz Vodiča 51 ISO/IEC-a o sigurnosnim aspektima - Smjernice za njihovo uključivanje u norme, koji predstavlja opće smjernice za razvoj norma kojima su obuhvaćena pitanja sigurnosti.

140 Priprema ovlaštenja obično počinje usporedno sa zakonodavnim postupkom. Međutim, u trenutku kada se ovlaštenje izdaje europskoj organizaciji za normizaciju, mora postojati sigurnost u pogledu pravnih zahtjeva koji će biti podržani usklađenim normama.

članica i relevantnim dionicima na europskoj razini u skladu s člankom 10. stavkom 2. i člankom 12. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

3. Donošenje i davanje ovlaštenja: Komisija donosi odluku o slanju ovlaštenja ESO-ima nakon savjetovanja s državama članicama u skladu s postupkom propisanim u članku 22. stavku 3. Uredbe (EU) br. 1025/2012. O ovlaštenju se zatim obavješćuju europske organizacije za normizaciju.
4. Prihvatanje ovlaštenja: Relevantna europska organizacija za normizaciju izjavljuje da prihvaća ovlaštenje¹⁴¹ u roku iz članka 10. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1025/2012. Nacionalna normizacijska tijela moraju poštovati zahtjeve mirovanja u skladu s člankom 3. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 1025/2012. Relevantna europska organizacija za normizaciju može zatražiti financiranje Unije (bespovratna sredstva za aktivnost) na temelju Poglavlja V. Uredbe (EU) br. 1025/2012. Komisija obavješćuje relevantnu europsku organizaciju za normizaciju u roku iz članka 10. stavka 4. Uredbe (EU) br. 1025/2012 o dodjeli bespovratnih sredstava.
5. Izrada programa i dogovor o programu rada: Relevantna europska organizacija za normizaciju sastavlja / Relevantne europske organizacije za normizaciju sastavljaju (zajednički) program rada u skladu s relevantnim ovlaštenjem i predstavlja/predstavljaju ga Komisiji. Ako je primjereno, Komisija može obavijestiti o prioritetima za normizaciju.
6. Izrada nacрта: Nadležni tehnički odbor europske organizacije za normizaciju¹⁴² razrađuje nacrt europske norme. Europske organizacije za normizaciju slijede načela koja je priznala Svjetska trgovinska organizacija (WTO) u području normizacije (dosljednost, transparentnost, otvorenost, konsenzus, dobrovoljna primjena i učinkovitost). Osim toga, člancima 3. do 5. Uredbe (EU) br. 1025/2012 izravno su pokriveni primjenjivi zahtjevi o sudjelovanju dionika i transparentnosti programa rada i nacрта norma. Prihvaćeno ovlaštenje jedan je od referentnih dokumenata koje nadležan tehnički odbor mora slijediti za vrijeme izrade nacрта. U skladu s člankom 10. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 1025/2012 relevantna europska organizacija za normizaciju obavješćuje Komisiju o poduzetim aktivnostima i ima odgovarajuća sredstva¹⁴³ za ocjenjivanje sukladnosti nacрта norma koje je izradila na temelju svojeg početnog ovlaštenja.
7. Istraživanje javnog mnijenja: Europske organizacije za normizaciju provode zajedno s nacionalnim tijelima za normizaciju istraživanje javnog mnijenja u okviru kojeg svi dionici mogu putem nacionalnih tijela za normizaciju dostaviti svoje primjedbe. U članku 4. stavku 3. Uredbe (EU) br. 1025/2012 predviđen je postupak u slučaju da nacionalno tijelo za normizaciju zaprimi primjedbe o mogućem negativnom učinku na unutarnje tržište.
8. Uključivanje zaprimljenih primjedbi: Odgovaran tehnički odbor razmatra primjedbe zaprimljene za vrijeme istraživanja javnog mnijenja i priprema završni nacrt europske norme.
9. Službeno glasovanje: Nacionalna tijela za normizaciju glasuju o završnom nacrtu u okviru službenog postupka glasovanja u kojem nacionalna tijela za normizaciju imaju ponderirane glasove. Završni nacrt donosi se ako je 71,00 % ili više ponderiranih glasova (ne računaju se suzdržani) u korist.
10. Potvrđivanje i objava EN-a: Ako je rezultat glasovanja pozitivan, relevantna europska organizacija za normizaciju potvrđuje i objavljuje europsku normu (EN). Budući da se u ovom slučaju relevantnim EN-om podržavaju zakonski propisi Unije za usklađivanje i izrađen je na temelju ovlaštenja Komisije, ovaj EN usklađena je norma u smislu članka 2. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012 – međutim, njime se još uvijek ne osigurava pretpostavka sukladnosti.
11. Podnošenje upućivanja Komisiji: Relevantna europska organizacija za normizaciju automatski Komisiji prenosi upućivanja na relevantnu usklađenu normu. Ove informacije uključuju, posebno, referentni broj i naziv na svim službenim jezicima EU-a.
12. Provjera uvjeta za objavu u Službenom listu Europske unije: U skladu s člankom 10. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 1025/2012, Komisija mora provjeriti je li relevantna usklađena norma u skladu s izvornim ovlaštenjem. Za vrijeme te provjere, Komisija posebno provjerava je li usklađena norma obuhvaćena relevantnim ovlaštenjem i jesu li u normi jasno navedeni temeljni ili ostali pravni zahtjevi „koji su trebali biti obuhvaćeni“. Za vrijeme te provjere nema potrebe za preispitivanjem tehničkog sadržaja jer Komisija u načelu ne prihvaća tehnički sadržaj ni ne preuzima za njega odgovornost. Međutim, već i za vrijeme tog

141 Time se ne dovodi u pitanje njihovo pravo na odbijanje ovlaštenja.

142 Europske organizacije za normizaciju mogu surađivati i s drugim tijelima koja su odgovorna za izradu nacрта.

143 U članku 10. stavku 5. navedeno je da postupak postizanja konsenzusa u skladu s unutarnjim pravilima europskih organizacija za normizaciju sam po sebi nije dovoljno jamstvo za pretpostavku da su ispunjeni zahtjevi ovlaštenja.

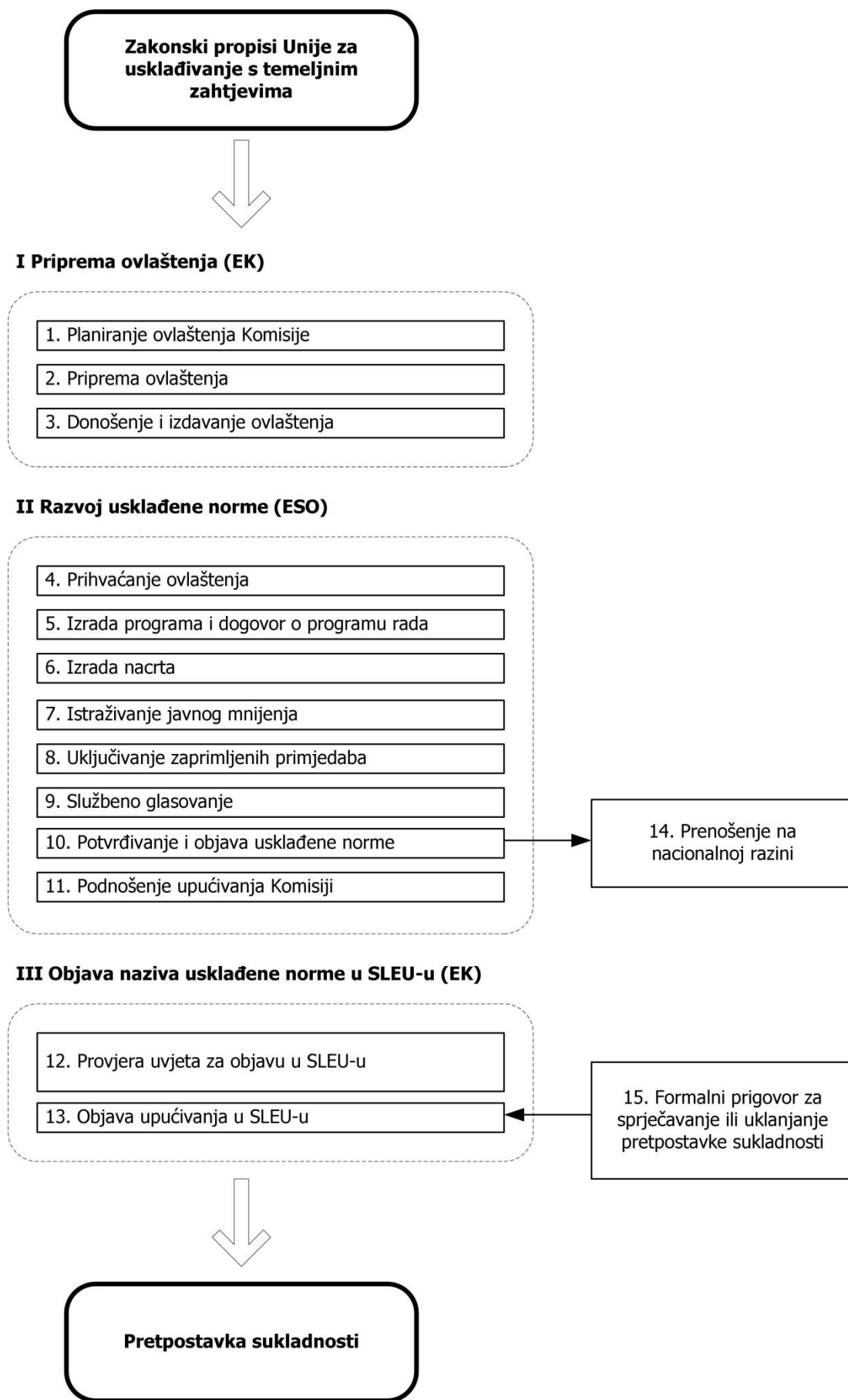
koraka Komisija može ocijeniti primjerenost tehničkih specifikacija navedenih u usklađenoj normi za zadovoljavanje odgovarajućih temeljnih zahtjeva i može uložiti formalni prigovor (umjesto objave u SLEU-u).

13. Objava upućivanja u Službenom listu Europske unije: U skladu s člankom 10. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 1025/2012, Komisija objavljuje upućivanja na takvu usklađenu normu u Službenom listu Europske unije. Ovom se objavom pokreće pretpostavka sukladnosti s temeljnim ili ostalim pravnim zahtjevima obuhvaćenima relevantnom usklađenom normom. Pretpostavka sukladnosti obično je valjana od dana objave u Službenom listu Europske unije i može se ukloniti formalnim prigovorom ili kada se u Službenom listu EU-a objavi upućivanje na revidiranu verziju usklađene norme.
14. Prenošenje na nacionalnoj razini: Nacionalna tijela za normizaciju moraju prenijeti relevantnu europsku normu¹⁴⁴ kao istovjetnu nacionalnu normu na temelju unutarnjih pravila europskih organizacija za normizaciju. U skladu s člankom 3. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 1025/2012 i ona moraju povući sve nacionalne norme koje su protivne usklađenoj normi.
15. Formalni prigovor: U skladu s člankom 11.¹⁴⁵ Uredbe (EU) br. 1025/2012 država članica ili Europski parlament mogu osporiti objavu upućivanja na usklađenu normu u Službenom listu EU-a. Putem tog postupka država članica ili Europski parlament mogu tražiti od Komisije da izradi nacrt odluke Komisije u cilju sprječavanja ili uklanjanja pretpostavke sukladnosti.

144 Prenošenje norme podliježe pravilima europskih organizacija za normizaciju. Obično se izvršava prije objave uputa na usklađenu normu u Službenom listu EU-a. Međutim, nacionalno prenošenje nije preduvjet za ostvarivanje pretpostavke sukladnosti. U praksi su usklađene norme obično dostupne kao prenesene nacionalne norme, dok se u popisu usklađenih norma koje su objavljene u SLEU-u i relevantnom usklađenom zakonodavstvu Unije izravno upućuje na izvorne europske norme.

145 U skladu s člankom 28. Uredbe (EU) br. 1025/2012. članci o formalnom prigovoru sadržani u nekom sektorskom zakonodavstvu nastavljaju se primjenjivati određeno vrijeme.

Dijagram 1. – Postupak donošenja usklađenih norma i pretpostavke sukladnosti



4.1.2.4. Pretpostavka sukladnosti

Usklađenim normama osigurava se pretpostavka sukladnosti s temeljnim zahtjevima koji se njima nastoje obuhvatiti ako su njihova upućivanja objavljena u Službenom listu Europske unije. Upućivanja na usklađene norme objavljuju se u Komunikacijama Komisije u seriji C Službenog lista EU-a¹⁴⁶.

Europske norme, uključujući usklađene norme, često se u potpunosti ili djelomično temelje na međunarodnim ISO ili IEC normama. Međutim, ponekad je pretpostavka sukladnosti moguća samo u slučaju primjene europske verzije jer su u nju unesene izmjene.

Cilj je objave upućivanja u Službenom listu utvrditi datum kada pretpostavka sukladnosti stupa na snagu. Objava upućivanja na usklađene norme administrativna je zadaća Komisije koja se izvršava bez daljnjeg savjetovanja s državama članicama ili relevantnim sektorskim odborima. To je krajnji cilj tražene usklađene norme i kraj postupka koji je pokrenut izdavanjem relevantnog ovlaštenja Komisije. Prije nego što objavi upućivanja Komisija mora ocijeniti, u skladu s člankom 10. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 1025/2012, jesu li ispunjeni uvjeti relevantnog ovlaštenja i jesu li zaista usklađenom normom obuhvaćeni temeljni ili drugi zahtjevi za koje se tvrdi da su¹⁴⁷ njome obuhvaćeni.

Objava upućivanja nije automatski postupak i Komisija mora izvršiti određene provjere i procjene prije objave. Komisija stoga može odbiti objaviti upućivanja ili može odrediti određena ograničenja koja se objavljuju zajedno s upućivanjima.

U situaciji kada je već pokrenut postupak formalnog prigovora postoji sumnja jesu li usklađenom normom u potpunosti ispunjeni zahtjevi koje ona nastoji obuhvatiti u smislu članka 11. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012. Zbog te sumnje Komisija ne može objaviti upućivanje u skladu s člankom 10. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 1025/2012 i mora biti donesena provedbena odluka Komisije u smislu članka 11. stavka 1.

Postoje i situacije kada se upućivanja ne mogu objavljivati. Ocjenjivanjem u skladu s člankom 10. stavkom 5. može se otkriti da uvjeti relevantnog ovlaštenja nisu ispravno ispunjeni ili da norma sadržava očite greške. U tim slučajevima obično nisu ispunjeni uvjeti za pokretanje postupka prigovora u skladu s člankom 11.¹⁴⁸ Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Primjeri drugih razloga za neobjavljivanje uključuju sljedeće: norma nije obuhvaćena relevantnim ovlaštenjem, proizvodi obuhvaćeni normom nisu unutar područja primjene relevantnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje, u normi nije navedeno koji su pravni (temeljni) zahtjevi obuhvaćeni¹⁴⁹, normom nisu obuhvaćeni pravni (temeljni) zahtjevi za koje se tvrdi da su njome obuhvaćeni, norma sadržava specifikacije koje nisu pomoćni temeljni zahtjevi i u njoj oni nisu jasno odvojeni od specifikacija kojima se podupiru temeljni zahtjevi, normom se navodno podržavaju drugih pravni zahtjevi osim onih iz ovlaštenja, u normi su sadržana normativna upućivanja na druge specifikacije koje nisu prihvatljive zbog svog podrijetla ili nepostojanja odgovarajućeg postupka postizanja konsenzusa za vrijeme donošenja, druge razloge zbog neprimjenjivanja unutarnjih pravila europskih organizacija za normizaciju ili zanemarivanja zahtjeva iz Uredbe (EU) br. 1025/2012 za vrijeme priprema relevantne usklađene norme.

U tim slučajevima Komisija neobjavljivanjem osigurava ispravnu primjenu relevantnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje i dosljedno i ispravno funkcioniranje jedinstvenog tržišta. U tom slučaju Komisija može jednostavno zatražiti od relevantnih europskih organizacija za normizaciju da isprave relevantne norme upućujući na dogovorene zahtjeve navedene u relevantnom ovlaštenju i na druga priznata i dogovorena načela u okviru kojih bi te organizacije trebale funkcionirati. U nekim slučajevima Komisija može razmotriti objavu upućivanja uz ograničenje pritom vodeći računa o tome da se ta ograničenja ne bi trebala preklapati s razlozima kada bi trebalo pokrenuti odgovarajući postupak prigovora. Opravdanje za neobjavljivanje proizlazi iz samog relevantnog ovlaštenja, ali Komisija može odbiti objavu i kako bi zaštitila funkcioniranje jedinstvenog tržišta.

Primjena usklađenih norma navedenih u Službenom listu EU-a kojima se osigurava pretpostavka sukladnosti i dalje je dobrovoljna¹⁵⁰. Proizvođač može izabrati hoće li uputiti na takve usklađene norme. Međutim, ako proizvođač odluči da neće slijediti usklađenu normu, on ima obvezu dokazati da su njegovi proizvodi u skladu s temeljnim zahtjevima uporabom drugih sredstava po vlastitom izboru (na primjer, pomoću postojećih tehničkih specifikacija uključujući sve druge dostupne norme). Ako proizvođač primjenjuje samo dio usklađene norme ili primjenjivom usklađenom normom nisu obuhvaćeni svi primjenjivi temeljni zahtjevi, pretpostavka sukladnosti postoji samo u mjeri u kojoj usklađena norma

146 Internetska usluga kojom se omogućuje pristup najnovijim popisima upućivanja na usklađene norme i drugim europskim normama objavljenim u Službenom listu Europske unije (SLEU) dostupna je na:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

147 Ova se „tvrdnja“ obično nalazi u posebnom informativnom prilogu usklađenoj normi.

148 U nekim se slučajevima u sektorskom zakonskom propisu može nalaziti članak s prigovorom.

149 Pretpostavka sukladnosti bila bi besmislena da nisu poznati temeljni zahtjevi.

150 Direktivom 1999/5/EZ o telekomunikacijskoj terminalnoj opremi dopušteno je pretvaranje usklađenih norma u zajedničke tehničke propise s kojima je sukladnost obavezna. U Uredbi (EZ) br. 552/2004 o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom propisana je primjena specifikacija Zajednice.

odgovara temeljnim zahtjevima. Iz tog je razloga nužno da svaka usklađena norma sadržava jasne i točne informacije o obuhvaćenim pravnim (temeljnim) zahtjevima.

Sukladnost s usklađenim normama, u skladu s određenim zakonskim propisima Unije za usklađivanje, mora se ostvariti primjenjivim postupkom ocjenjivanja sukladnosti kojim se ponekad otvara mogućnost za ocjenjivanje sukladnosti bez intervencije treće osobe ili za veći izbor postupaka¹⁵¹.

4.1.2.5. Povlačenje, ograničavanje ili sprječavanje pretpostavke sukladnosti

U Uredbi (EU) br. 1025/2012 o normizaciji sadržana je odredba u skladu s kojom je moguće osporiti objavu naziva usklađenih norma u Službenom listu EU-a¹⁵². Ta situacija može nastati prije objave upućivanja na usklađenu normu u Službenom listu Europske unije ili u slučaju usklađene norme na koju je upućivanje već objavljeno u Službenom listu Europske unije.

U oba slučaja, kad država članica ili Europski parlament¹⁵³ smatraju da usklađenom normom nisu u potpunosti ispunjeni zahtjevi koje nastoji obuhvatiti i koji su utvrđeni u relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje, oni o tome moraju obavijestiti Komisiju. Nakon savjetovanja s državama članicama¹⁵⁴ Komisija može donijeti provedbenu odluku:

- da će objaviti, neće objaviti ili će objaviti s ograničenjima upućivanje na predmetnu usklađenu normu u Službenom listu EU-u ili
- da će zadržati, zadržati s ograničenjima ili povući upućivanje na predmetnu usklađenu normu u Službenom listu EU-a / iz Službenog lista EU-a.

Komisija u svim slučajevima mora objaviti na svom web-mjestu¹⁵⁵ informacije o usklađenim normama na koje se primjenjuju takve provedbene odluke.

Kao dio svojih odgovornosti i dužnosti u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 i s relevantnim sektorskim zakonskim propisima, Komisija može na vlastitu inicijativu i izraditi nacrt i predložiti takve provedbene odluke kao prigovor na usklađene norme. Ako je država članica pokrenula postupak u skladu sa zaštitnom klauzulom¹⁵⁶ u odnosu na proizvod koji je sukladan s usklađenom normom i kada se takav postupak na temelju zaštitne klauzule smatra opravdanim, Komisija je odgovorna i za ulaganje prigovora protiv relevantne usklađene norme.

Postupkom kojim se osporava usklađena norma i njegovim ishodom ne utječe se na njezino postojanje kao usklađene norme ili europske norme jer samo europske organizacije za normizaciju mogu donijeti odluku o reviziji ili povlačenju svojih rezultata. Postupkom prigovora zakonodavcu se daje mogućnost kontrole pretpostavke sukladnosti, odnosno pravnog učinka koji proizlazi iz objave naziva usklađene norme u Službenom listu EU-a. On može samo dovesti do povlačenja ili sprječavanja takve objave. U prethodnom slučaju to znači da se predmetnom normom više neće osiguravati pretpostavka sukladnosti s temeljnim zahtjevima. U potonjem slučaju to znači da norma neće postati usklađena norma kojom se osigurava pretpostavka sukladnosti.

Činjenica da se usklađena norma može osporiti u bilo kojem trenutku nakon što je objavljena kao europska norma, umjesto provođenja formalnog postupka odobravanja prije objave upućivanja na tu normu u Službenom listu Europske unije¹⁵⁷, upućuje na to da nije predviđena sustavna provjera tehničkog sadržaja usklađenih norma¹⁵⁸. Upućivanje na normu može se povući samo u slučajevima kada je nakon osporavanja utvrđeno da usklađena norma ne ispunjuje u potpunosti zahtjeve koje nastoji obuhvatiti i kako je utvrđeno u zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

U skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012, Komisija mora obavijestiti dionike¹⁵⁹ o svim tekućim prigovorima protiv usklađenih norma prije donošenja službene odluke.

151 Vidjeti direktive koje se odnose na jednostavne tlačne posude, igračke, elektromagnetsku kompatibilnost, radijsku opremu i telekomunikacijsku terminalnu opremu, strojeve, dizala i rekreacijska plovila. U slučaju nepostojanja usklađenih norma može se primijeniti poseban postupak, vidjeti primjerice Direktivu o tlačnoj opremi (moguće je dati europsko odobrenje za materijale koji nisu obuhvaćeni usklađenom normom i koji su namijenjeni za ponovljenu uporabu u proizvodnji tlačne opreme).

152 Članak 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012 postupno se primjenjuje nakon uklanjanja članka o prigovoru koji su sadržani u sektorskim zakonskim propisima. U međuvremenu neki zakonski propisi Unije za usklađivanje mogu još uvijek sadržavati posebne postupke, kao što je Direktivom o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi predviđena mogućnost Komisije da objavljuje u Službenom listu, u slučaju nedostataka u usklađenim normama, smjernice za tumačenje usklađenih norma ili uvjete pod kojima je moguća sukladnost.

153 Europski parlament može izraziti tu zabrinutost u slučajevima kada se primjenjuje članak 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

154 U skladu s člankom 11. stavkom 1. i člankom 11. stavcima 4. - 5. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

155 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

156 Za zaštitnu klauzulu, vidjeti odjeljak 7.4.

157 Postupku provjere podliježu samo nacionalne norme kojima se može osigurati pretpostavka sukladnosti u skladu s određenim aktima Unije za usklađivanje kao prijelazna mjera prije nego što je područje obuhvaćeno usklađenom normom.

158 U članku 10 stavku 5. Uredbe (EU) br. 1025/2012 predviđeno je samo da Komisija zajedno s europskim organizacijama za normizaciju ocjenjuje sukladnost dokumenata koje su izradile europske organizacije za normizaciju sa svojim inicijalnim zahtjevom, ali ne i formalni postupak odobravanja.

159 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

4.1.2.6. Revizija usklađenih norma

Usklađenim normama temeljni se zahtjevi prenose u detaljne tehničke specifikacije, metode mjerenja za ocjenjivanje i/ili izjavu o sukladnosti s temeljnim zahtjevima i, u nekim slučajevima, brojčane vrijednosti u cilju omogućavanja sukladnosti s temeljnim zahtjevima. Kao i svaki tehnički dokument, one su podložne izmjenama ili, drugim riječima, reviziji.

Službenu odluku o reviziji usklađene norme u načelu donose europske organizacije za normizaciju. To se događa na njihovu inicijativu¹⁶⁰, ili na temelju zahtjeva Komisije za normizaciju koji se izravno, ili neizravno, temelji na odluci Komisije nakon formalnog prigovora. Potreba za revizijom može biti rezultat promjena u području primjene akta Unije za usklađivanje (kao što je proširenje područja primjene na druge proizvode ili izmjena temeljnih zahtjeva), činjenice da Komisija ili država članica osporavaju sadržaj usklađene norme navodeći da se njome više ne osigurava pretpostavka sukladnosti s temeljnim zahtjevima ili tehnološkog razvoja.

Kada je usklađena norma revidirana, revizija mora biti obuhvaćena ovlaštenjem za održavanje mogućnosti osiguravanja pretpostavke sukladnosti. Osim ako nije moguće zaključiti drugačije, uvjeti izvornog ovlaštenja primjenjuju se i na reviziju usklađene norme. Time se ne isključuje mogućnost novog ovlaštenja, posebno ako je revizija povezana s nedostacima u pogledu temeljnih zahtjeva.

U cilju osiguranja pretpostavke sukladnosti, revidiranom normom moraju se zadovoljiti opći uvjeti u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje: norma se temelji na ovlaštenju, Komisiji ju je dostavila relevantna europska organizacija za normizaciju i Komisija je objavila upućivanje na normu u Službenom listu.

Na temelju svojih unutarnjih pravila, relevantna europska organizacija za normizaciju utvrđuje datum povlačenja zamijenjenog izdanja norme. Prijelazno razdoblje obično je razdoblje između datuma objave upućivanja na novo izdanje norme u Službenom listu EU-a i datuma povlačenja zamijenjenog izdanja. Za vrijeme prijelaznog razdoblja, objema usklađenim normama može se osigurati pretpostavka sukladnosti, ako su za to ispunjeni uvjeti. Nakon tog prijelaznog razdoblja samo se revidiranom usklađenom normom osigurava pretpostavka sukladnosti. Međutim, sve datume za prijelazna razdoblja utvrđuje Komisija i oni se objavljuju u Službenom listu EU-a.

Komisija može smatrati da se, iz razloga sigurnosti ili drugih razloga, zamijenjenom verzijom usklađene norme mora prestati osiguravati pretpostavka sukladnosti prije datuma povlačenja, koji je utvrdila predmetna europska organizacija za normizaciju, ili kasnije. U takvim slučajevima Komisija utvrđuje raniji ili kasniji datum nakon kojeg se normom više neće osiguravati pretpostavka sukladnosti i objavljuje taj podatak u Službenom listu. Ako je to moguće u skladu s okolnostima, Komisija se može savjetovati s državama članicama prije donošenja odluke o skraćivanju ili produljenju razdoblja za vrijeme kojeg se objema verzijama norma osigurava pretpostavka sukladnosti.

Osim ako nije donesena drugačija odluka na temelju prijedloga Komisije, povlačenjem usklađene norme ne poništavaju se postojeće potvrde koje su izdala prijavljena tijela. Ono se odnosi samo na sukladnost koja je pripisana novim ocjenama sukladnosti na temelju nove usklađene norme. Proizvodi proizvedeni u skladu sa starom potvrdom i dalje su sukladni s temeljnim zahtjevima i mogu se stavljati na tržište do isteka valjanosti predmetnih potvrda koje su izdala prijavljena tijela.

Upućivanje na revidiranu usklađenu normu, upućivanje na zamijenjenu verziju usklađene norme i datum prestanka pretpostavke sukladnosti zamijenjene verzije norme objavljuju se zajedno u Službenom listu. Proizvođač je odgovoran provjeriti svaku objavu potpisa usklađenih norma i provjeriti valjanost usklađenih norma koje je primijenio u svrhu ocjenjivanja sukladnosti svog proizvoda.

Usklađena norma može sadržavati normativna upućivanja na druge norme. S pomoću tih uputa, te druge norme ili njihovi dijelovi postaju nužni za primjenu predmetne usklađene norme. Unutarnja pravila europskih organizacija za normizaciju primjenjuju se na ta normativna upućivanja na druge norme. Zbog prirode usklađenih norma u načelu ne treba upotrebljavati upućivanja na druge norme bez navedenog datuma ako je cilj relevantnih odredaba podržati temeljne ili druge pravne zahtjeve. Upućivanjima bez datuma mogu se uzrokovati situacije u kojima promjene u specifikacijama sadržanima u usklađenim normama i osiguravanje pretpostavke sukladnosti nisu kontrolirane i nisu transparentne – promjene u normativnim upućivanjima ne mogu se kontrolirati u smislu članka 10. stavka 6. Uredbe (EU) br.1025/2012 iako je takvim promjenama usklađena norma (ili njezin dio) de facto revidirana.

¹⁶⁰ U skladu s uvjetima njihovih unutarnjih pravila, europske organizacije za normizaciju preispituju revidiraju svoje norme – bez obzira na to jesu li izravno razvijene na temelju ovlaštenja – u vremenskim razmacima kraćim od pet godina. Povremenim preispitivanjem može se ostvariti potvrda (bez djelovanja), revizija ili povlačenje relevantne norme.

4.1.3. SUKLADNOST S TEMELJNIM ZAHTJEVIMA: OSTALE MOGUĆNOSTI

- *Sukladnost proizvoda može se dokazati ne samo usklađenim normama nego i drugim tehničkim specifikacijama.*
- *Ostale tehničke specifikacije, međutim, nemaju pretpostavku sukladnosti.*

Primjena usklađenih norma nije jedini način za dokazivanje sukladnosti proizvoda – međutim, samo se usklađenim normama¹⁶¹, nakon objave upućivanja u Službenom listu Europske unije, može osigurati automatska pretpostavka sukladnosti u odnosu na temeljne zahtjeve obuhvaćene takvim normama.

U skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje, nacionalnim normama može se osigurati pretpostavka sukladnosti (kao prijelazna mjera) ako ne postoji usklađena norma kojom je obuhvaćeno isto područje¹⁶². Države članice mogu priopćiti Komisiji tekst tih nacionalnih norma za koje smatraju da ispunjuju temeljne zahtjeve. Nakon savjetovanja s državama članicama¹⁶³, Komisija obavješćuje države članice treba li nacionalna norma uživati pretpostavku sukladnosti. Ako je mišljenje pozitivno, države članice moraju objaviti upućivanja na takve norme. Upućivanje se objavljuje i u Službenom listu Europske unije. Taj se postupak do sada nije upotrebljavao kako bi se dala prednost razvoju europskih norma.

Proizvođač može izabrati hoće li primijeniti usklađene norme i na njih uputiti. Međutim, ako proizvođač odluči da neće slijediti usklađene norme, on ima obvezu dokazati da su njegovi proizvodi u skladu s temeljnim zahtjevima uporabom drugih sredstava po vlastitom izboru kojima se osigurava najmanje istovjetna razina zaštite ili sigurnosti. To mogu biti tehničke specifikacije, kao što su nacionalne norme, europske ili međunarodne norme koje nisu usklađene, odnosno nisu objavljene u Službenom listu EU-a ili vlastite specifikacije proizvođača. U tim slučajevima proizvođač ne uživa pravo na pretpostavku sukladnosti nego sam mora dokazati sukladnost. To znači da mora podrobnije dokazati, u tehničkoj dokumentaciji relevantnog proizvoda, kako se tehničkim specifikacijama koje upotrebljava osigurava sukladnost s temeljnim zahtjevima¹⁶⁴.

Važno je naglasiti da se zakonskim propisima Unije za usklađivanje za proizvode u načelu ne nameće uporaba usklađenih norma. Samo su temeljni zahtjevi pravno obvezujući i proizvođači mogu primjenjivati bilo koje norme i tehničke specifikacije – međutim, samo usklađenim normama osigurava se pretpostavka sukladnosti.

Nadalje, čak i ako proizvođač nije upotrebljavao usklađene norme, promjena u relevantnoj usklađenoj normi mogla bi značiti promjenu u stanju koja upućuje na to da proizvod možda nije sukladan.

4.2. ZAHTJEVI ZA PRAĆENJE

- *Zahtjevima za praćenje omogućava se praćenje povijesti proizvoda i podupire se nadzor tržišta. Tijelima za nadzor tržišta omogućava se da pronađu odgovorne gospodarske subjekte i pribave dokaze o sukladnosti proizvoda.*
- *Zahtjevi za praćenje uključuju označivanje proizvoda i identifikaciju gospodarskih subjekata u distribucijskom lancu.*

4.2.1. ŠTO ZNAČI PRAĆENJE?

Praćenje je mogućnost praćenja povijesti proizvoda.

Iz perspektive regulatora, praćenje je važno jer omogućava učinkovito izvršenje putem nadzora tržišta primjenom korektivnih mjera, uključujući povlačenja i povrate proizvoda. Njime se omogućava praćenje nesigurnih i nesukladnih proizvoda u lancu distribucije i utvrđuju se uloge i odgovornosti gospodarskog subjekta u cijelom lancu. Na temelju praćenja tijela za nadzor tržišta mogu pratiti proizvode do izlaska iz tvornice i od tvornice do krajnjeg korisnika u nekim slučajevima.

161 Međutim, nekim se zakonskim propisima Unije za usklađivanje mogu osigurati drugačiji načini za pretpostavku sukladnosti pomoću drugih specifikacija koje nisu usklađene norme, odnosno mogućnost uporabe europskog sustava ekoloških oznaka u Direktivi o ekološkom dizajnu, u sektoru in-vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda, sukladnost s takozvanim „zajedničkim tehničkim specifikacijama“ (CTS) osigurava pretpostavku sukladnosti s relevantnim temeljnim zahtjevima. Drugi su primjer upućivanja na normativne dokumente organizacije Organisation de Métrologie Légale (OIML) u Direktivi 2004/22/EZ o mjernim instrumentima.

162 Vidjeti, primjerice, Direktivu o plinskim uređajima.

163 Odbor država članica u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/201

164 U slučaju Uredbe (EZ) br. 552/2004 o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom, ako proizvođač odluči da neće slijediti usklađenu normu, izjava se naziva izjavom o prikladnosti za uporabu.

Praćenje je važno iz perspektive proizvođača jer omogućava učinkovitu kontrolu postupka proizvodnje i dobavljača prije stavljanja proizvoda na tržište i kontrolu njihova distribucijskog lanca nakon stavljanja proizvoda na tržište. U slučaju nesukladnosti proizvođači mogu smanjiti učinak povrata proizvoda ili povlačenja ovisno o pojedinostima njihova sustava praćenja.

4.2.2. ODREDBE O PRAĆENJU

Zakonski propisi Unije za usklađivanje preskriptivni su u pogledu cilja, ali ne i sredstava za ostvarivanje tih ciljeva. To znači da su u zakonskim propisima Unije za usklađivanje predviđeni zahtjevi za praćenje proizvoda koji se stavljaju na tržište, ali nije propisano kako te zahtjeve ostvariti ili provoditi. Zakonski propisi Unije za usklađivanje su i tehnološki neutralni, što znači da se njime ne prepisuje tehnologija koja će se upotrebljavati, kao što je tiskanje ili oblikovanje. Proizvođači bi trebali izabrati sustav praćenja koji smatraju najprikladnijim za svoje proizvode i njihov sustav proizvodnje i distribucije.

Navođenje naziva i adrese proizvođača, i uvoznika u slučaju uvezene robe, na proizvodu osnovni je zahtjev za praćenje. Time se, ako je potrebno, tijelima za nadzor tržišta omogućuje da brzo uspostave kontakt s gospodarskim subjektom koji je odgovoran za stavljanje na tržište Unije nesigurnog ili nesukladnog proizvoda.

Ne postoji izričita obveza da adresi trebaju prethoditi riječi „proizvođač“, „uvoznik“ ili „zastupnik“. Međutim, tim se informacijama ne bi smjeli zavarati krajnji korisnik i tijela za nadzor tržišta u pogledu mjesta proizvodnje i adrese svakog gospodarskog subjekta¹⁶⁵. Ako nisu navedene te riječi, tijela za nadzor tržišta odlučit će koja je uloga svakog gospodarskog subjekta. U tom slučaju gospodarski subjekt mora dokazati da ima drugačiju ulogu.

Riječi „proizvođač“, „uvoznik“ ili „zastupnik“ ne moraju se prevesti na sve potrebne jezike. Smatra se da su te riječi lako razumljive na svim službenim jezicima EU-a.

Uredbom (EZ) br. 765/2008 utvrđuju se zahtjevi za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište, a Odlukom br. 768/2008/EZ o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda uspostavlja se postojeća praksa u pogledu praćenja propisivanjem posebnih oznaka za praćenje. Odgovarajućim odredbama Odluke br. 768/2008/EZ koje se odražavaju u zakonskim propisima Unije za usklađivanje propisano je sljedeće:

1. proizvođači na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda ili u popratnom dokumentu proizvoda, navode sljedeća tri elementa: (1) svoje ime, (2) registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak¹⁶⁶ i (3) adresu na koju mu se moguće obratiti. Adresa mora upućivati na jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem¹⁶⁷;
2. uvoznici na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda ili u popratnom dokumentu proizvoda, navode sljedeća tri elementa: (1) svoje ime, (2) registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i (3) adresu na koju mu se moguće obratiti¹⁶⁸;
3. proizvođači osiguravaju da su njihovi proizvodi označeni brojem tipa, proizvodne serije, serijskim brojem ili brojem modela, ili nekim drugim elementom koji omogućava njihovu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili narav proizvoda, da se traženi podaci navedu na ambalaži ili u popratnom dokumentu proizvoda¹⁶⁹ i
4. gospodarski subjekti navode svaki gospodarski subjekt koji im je isporučio proizvod i svaki gospodarski subjekt kojem su isporučili proizvod¹⁷⁰.

4.2.2.1. Zahtjev za navođenje imena i adrese proizvođača

Proizvođači na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda i/ili u popratnom dokumentu proizvoda, moraju navesti sljedeća tri elementa: (1) svoje ime, (2) registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i (3) adresu na koju mu se moguće obratiti. Te informacije moraju biti iste kao u izjavi o sukladnosti i u tehničkoj dokumentaciji.

¹⁶⁵ Do nejasnoća može doći kada se, primjerice, ime distributera nalazi na ambalaži, a ime proizvođača na samom proizvodu unutar ambalaže.

¹⁶⁶ Trgovački znak je razlikovni znak ili oznaka koju upotrebljava pojedinac, poslovna organizacija ili neka druga pravna osoba za označavanje da su proizvodi ili usluge za potrošače s kojima je povezan znak potječu iz jedinstvenog izvora te za razlikovanje predmetnih proizvoda ili usluga od proizvoda ili usluga drugih tijela. Trgovački znak vrsta je intelektualnog vlasništva, obično naziv, riječ, fraza, logo, simbol, dizajn, slika ili kombinacija tih elemenata.

¹⁶⁷ Članak R2. stavak 6. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

¹⁶⁸ Članak R2. stavak 3. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

¹⁶⁹ Članak R2. stavak 5. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

¹⁷⁰ Članak R7. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

Ime i adresa moraju u pravilu biti stavljeni na proizvod. Međutim, iznimno se mogu ukloniti s proizvoda ako nije moguće poštovati to pravilo. To je opravdano kada stavljanje na proizvod nije bilo moguće zbog razumnih tehničkih ili gospodarskih uvjeta kojima doduše nisu obuhvaćeni razlozi estetske prirode. Tu procjenu mora izvršiti proizvođač u skladu s veličinom ili prirodom proizvoda¹⁷¹. Neki proizvodi, kao što su slušna pomagala, senzori i slično, jednostavno su premali da bi mogli nositi te podatke. U takvim je slučajevima prema redoslijedu prioriteta prva mogućnost da se informacije navode na ambalaži, zatim na popratnom dokumentu, osim ako je sektorskim zakonskim propisima Unije propisano da informacije moraju biti navedene na ambalaži i na popratnim dokumentima.

Proizvođač mora zadovoljiti tu obvezu bez obzira na to gdje se nalazi (unutar ili izvan EU-a). Ta odredba znači da proizvodi koji se prodaju bez ambalaže ili popratnih dokumenata moraju imati ime i adresu proizvođača na samom proizvodu.

Adresa mora sadržavati jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Pravnim tekstom proizvođač se obvezuje da na proizvodu navede jedinstvenu kontaktnu točku. Dopuštena je samo jedna kontaktna točka u EU-u. To nije nužno adresa poslovnog nastana proizvođača. Ta adresa može, primjerice, biti adresa ovlaštenog zastupnika ili jedne od službi za korisnike.

Jedinstvena kontaktna točka ne mora postojati u svakoj državi članici u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje. Međutim, proizvođač može navesti druge adrese¹⁷² pod uvjetom da je jasno koja od njih je jedinstvena kontaktna točka. Potonja stoga mora biti navedena na proizvodu/dokumentaciji kao „jedinstvena kontaktna točka“. Adresa ili država ne moraju se nužno prevoditi na jezik države članice u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu.

Web-mjesto je dodatna informacija, ali navođenje web-mjesta ne zadovoljava zahtjev o navođenju adrese. Obično se adresa sastoji od ulice i broja ili poštanskog sandučića i broja i poštanskog broja i grada, ali neke države mogle bi odstupati od tog modela.

4.2.2.2. Zahtjev za navođenje imena i adrese uvoznika

I uvoznici moraju na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda ili u popratnom dokumentu proizvoda, navesti sljedeća tri elementa: (1) svoje ime, (2) registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i (3) adresu na koju mu se moguće obratiti. Odredba se odnosi na adresu na koju je moguće s njima stupiti u kontakt pa to stoga ne mora nužno biti adresa na kojoj uvoznik ima stvarni poslovni nastan. Informacije moraju biti iste kao u izjavi o sukladnosti i u tehničkoj dokumentaciji.

U pravilu na proizvodu moraju biti navedeni ime i adresa uvoznika. Samo kada to nije moguće, ime i adresa uvoznika mogu se navesti na ambalaži i/ili popratnom dokumentu proizvoda. To obuhvaća slučajeve u kojima uvoznik mora otvoriti ambalažu kako bi na proizvodu naveo svoj ime i adresu. Dodatnim informacijama od uvoznika neće biti prikrivene informacije koje je proizvođač stavio na proizvod.

Web-mjesto je dodatna informacija, ali navođenje web-mjesta ne zadovoljava zahtjev o navođenju adrese za kontakt. Obično se adresa sastoji od ulice i broja ili poštanskog sandučića i broja i poštanskog broja i grada, ali neke države mogle bi odstupati od tog modela.

Na proizvodu uvijek moraju biti navedeni ime i adresa proizvođača. Na uvezenom proizvodu moraju biti navedeni i ime i adresa uvoznika. Stoga se na proizvodu nalaze jedna adresa ili dvije adrese¹⁷³.

- ▶ Ako se proizvođač nalazi u Europskoj uniji, na proizvodu će biti navedena samo jedna adresa (proizvođača) ako nema uvoznika.
- ▶ Ako se proizvođač (koji sam sebe navodi kao proizvođač stavljanjem svog imena i adrese na proizvod) nalazi izvan EU-a i proizvode na tržište Unije stavlja uvoznik, na proizvodu moraju biti navedene dvije adrese: adresa proizvođača i adresa uvoznika.
- ▶ Ako se izvorni proizvođač nalazi izvan EU-a i uvoznik stavlja proizvod na tržište pod vlastitim imenom ili trgovačkim znakom ili mijenja proizvod koji je već stavljen na tržište (na način kojim se može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima), uvoznik se smatra proizvođačem. Jedina adresa koja će se u tom trenutku nalaziti na proizvodu (ili na ambalaži ili popratnom dokumentu) adresa je uvoznika koji se smatra proizvođačem¹⁷⁴.

171 vidjeti uvodnu izjavu 25. Odluke br. 768/2008/EZ

172 Na primjer, adresa koja služi kao informativna točka za potrošače i druge korisnike u državi članici u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje

173 U sektoru medicinskih proizvoda, proizvod mora nositi i ime i adresu ovlaštenog zastupnika.

174 Ako uvoznik stavi samo svoje ime i adresu i ostavi trgovački znak izvornog proizvođača, on se i dalje smatra uvoznikom. Adrese uvoznika i proizvođača navode se na proizvodu (ili na ambalaži ili popratnim dokumentima)

- ▶ Ako se proizvođač nalazi u EU-u (trgovačko društvo koje se nalazi u EU-u navodi se kao proizvođač stavljanjem svog imena i adrese na proizvod) iako su proizvodi proizvedeni izvan EU-a, to se trgovačko društvo smatra proizvođačem koji stavlja proizvod na tržište Unije, čak i ako stvarni uvoz izvršava drugo trgovačko društvo. U tom slučaju nema uvoznika u smislu definicije uvoznika i dovoljno je staviti samo adresu proizvođača.

4.2.2.3. Identifikacijski element

Proizvod mora nositi broj tipa, šarže, serije ili modela ili bilo koji drugi element koji omogućuje njegovu identifikaciju. Identifikacijski elementi moraju, u pravilu, biti stavljeni na proizvod. Međutim, iznimno se mogu ukloniti s proizvoda ako nije moguće poštovati to pravilo. To bi bilo opravdano kada je zbog veličine i/ili prirode proizvoda oznaka nečitljiva ili ju je tehnički nemoguće staviti¹⁷⁵. U takvim se slučajevima identifikacijska oznaka mora staviti na ambalažu, ako je ima, i/ili na popratni dokument proizvoda. Identifikacijska oznaka na proizvodu ne može se ispustiti ni staviti na ambalažu ili popratne dokumente proizvoda iz čisto estetskih ili gospodarskih razloga. O tome mora odlučiti proizvođač.

Ova odredba znači da ako proizvod nema ambalažu ili popratni dokument, identifikacijska oznaka mora biti na samom proizvodu.

Tim se zahtjevom daje sloboda proizvođačima da izaberu koji element žele upotrijebiti za identifikaciju proizvoda, sve dok je osigurano praćenje. Taj je identifikacijski element proizvoda identičan onome koji se upotrebljava na EU izjavi o sukladnosti.

U nekim slučajevima, kada se proizvod sastoji od nekoliko dijelova ili je sklop nekoliko dijelova, identifikacijski element nije moguće staviti zbog prirode proizvoda. Identifikacijska oznaka proizvoda u tom se slučaju mora staviti na ambalažu (ili na popratni dokument). Osim označivanja identifikacijskim elementom koji se stavlja na ambalažu, moguće je izraditi dodatne oznake pojedinih proizvoda/dijelova/sastavnih dijelova na temelju unutarnjih pravila i želja proizvođača u cilju umanjivanja opsega mogućeg povrata primjenom naprednog sustava za praćenje pojedinih artikala (npr. šifra šarže, datumi proizvodnje).

Prema nekim gospodarskim subjektima, jedan od načina upućivanja na proizvod jest putem broja artikla (takozvani „SKU“, „broj artikla u skladištu“) kao identifikacijske oznake. Broj artikla može se upotrebljavati i kao identifikacijski broj na EU izjavi o sukladnosti (DoC) zajedno s drugim elementima kojima se omogućava praćenje.

Proizvod se sastoji od nekoliko dijelova/sastavnih dijelova

Svaki proizvod nalazi se u zasebnoj ambalaži, ali obično bi se neki dijelovi/sastavni dijelovi mogli prodavati u drugoj ambalaži kao zasebni dijelovi/sastavni dijelovi ili u drugim kombinacijama dijelova/sastavnih dijelova. Neke od dijelova/sastavnih dijelova u toj ambalaži možda će biti moguće označiti, a drugi bi mogli biti premali ili imati oblik zbog kojeg nije moguće postaviti oznaku na taj dio. Iz tih razloga, na komplet/ambalažu može se staviti broj artikla i taj se isti broj može upotrebljavati na EU izjavi o sukladnosti.

Glavna je svrha identifikacijskog elementa omogućiti tijelima za nadzor tržišta da identificiraju pojedini proizvod i povežu ga s EU izjavom o sukladnosti. Ako je, u trenutku nadzora tržišta, proizvod još uvijek u svojoj ambalaži, element će biti jednostavno identificirati i time će se osigurati da se odgovarajuća EU izjava o sukladnosti odnosi na predmetni proizvod/jedinicu. Bilo bi složenije kada bi se ambalaža morala otvoriti kako bi se pronašli elementi na pojedinim artiklima i zatim ih povezati s određenom EU izjavom o sukladnosti.

Proizvod se sastoji od jednog sklopljenog artikla

Nadalje, kada se proizvod sastoji od samo jednog „artikla“, često je slučaj da je proizvođač sklopio taj artikl od nekoliko dijelova (ali potrošač ga ne bi trebao rastavljati). Dijelovi koji čine taj artikl (proizvod) obično se upotrebljavaju u više oblika proizvoda. Neki dijelovi obično nisu dovoljno veliki da bi se na njima mogao nalaziti identifikacijski element, a na neke druge dijelove nije moguće staviti oznaku iz tehničkih razloga (neravna površina, okrugli proizvod i slično). U tom je slučaju moguće i staviti broj artikla na ambalažu i upotrijebiti isti broj na EU izjavi o sukladnosti.

Proizvod se sastoji od jednog artikla koji nije sklopljen od više dijelova

U tom se slučaju može činiti jednostavnim označiti sam proizvod identifikacijskim elementom koji je identičan elementu na EU izjavi o sukladnosti (npr. broj artikla). Međutim, isti se proizvod može prodavati u kombinaciji s drugim proizvodima/artiklima u kompletu. Budući da u trenutku proizvodnje nije poznato koji će se od artikala prodavati „sam“, a koji će biti u ambalaži zajedno s ostalim proizvodima, jednostavnije je broj artikla, koji odgovara broju na EU izjavi o

¹⁷⁵ U slučaju igračaka, to može biti slučaj s igračkama koje se sastoje od nekoliko dijelova ili od sklopa više dijelova.

sukladnosti, staviti na ambalažu. Time će se olakšati i tijelima za nadzor tržišta da povežu proizvod s EU izjavom o sukladnosti.

4.2.2.4. Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti moraju voditi evidenciju o gospodarskim subjektima kojima su isporučili svoj proizvod ili od kojih su kupili proizvode 10 godina nakon isporuke. Imajte na umu da krajnji korisnik (potrošač) nije obuhvaćen ovim zahtjevom jer se on ne smatra gospodarskim subjektom.

Način na koji će gospodarski subjekti ispuniti taj zahtjev nije propisan zakonskim propisima Unije za usklađivanje, ali je važno napomenuti da tijela za nadzor tržišta mogu tražiti relevantne dokumente, uključujući račune, iz kojih se vidi podrijetlo proizvoda koji treba pratiti. Stoga bi bilo korisno čuvati račune duže nego što je to propisano propisima o računovodstvu u cilju ispunjenja zahtjeva za praćenje.

4.3. TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

- *Proizvođač mora sastaviti tehničku dokumentaciju.*
- *Svrha je tehničke dokumentacije pružiti informacije o oblikovanju, proizvodnji i funkcioniranju proizvoda.*

Zakonskim propisima Unije za usklađivanje proizvođač se obvezuje da sastavi tehničku dokumentaciju u kojoj su sadržane informacije kojima se dokazuje sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima. Ta dokumentacija može biti dio dokumentacije sustava kvalitete ako je u zakonskim propisima predviđen postupak ocjenjivanja sukladnosti na temelju sustava kvalitete (moduli D, E, H i njihove inačice). Tehnička dokumentacija mora biti dostupna kada se proizvod stavlja na tržište, bez obzira na njegovo zemljopisno podrijetlo ili lokaciju¹⁷⁶.

Tehnička dokumentacija mora se čuvati 10 godina od datuma stavljanja proizvoda na tržište, osim ako je u mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje izričito propisano drugo trajanje¹⁷⁷. To je odgovornost proizvođača ili ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Uniji. Budući da se pojam „stavljanja na tržište” odnosi na svaki pojedini proizvod, vremensko razdoblje treba računati od trenutka kada je pojedini proizvod na koji se odnosi tehnička dokumentacija stavljen na tržište.

Sadržaj tehničke dokumentacije propisan je u svakom aktu Unije za usklađivanje u skladu s predmetnim proizvodima. U načelu dokumentacija mora sadržavati opis proizvoda i njegovu predviđenu uporabu te obuhvaćati oblikovanje, proizvodnju i funkcioniranje proizvoda. Pojednosti sadržane u dokumentaciji ovise o prirodi proizvoda i o tome što se smatra nužnim, s tehničkog stajališta, za dokazivanje sukladnosti proizvoda s temeljnim zahtjevima relevantnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje ili, ako su primijenjene usklađene norme, s tim normama navodeći temeljne zahtjeve obuhvaćene normama. Zahtjevi u Prilogu II. Odluke br. 768/2008/EZ odnose se na sadržaj tehničke dokumentacije koji je važan za dokazivanje sukladnosti proizvoda s primjenjivim zakonskim propisima za usklađivanje. Nadalje, zahtjevom „odgovarajuće analize i procjene rizika” proizvođač se ne obvezuje na provođenje dodatne procjene rizika ili sastavljanje dodatne dokumentacije ako je primijenio usklađene norme čiji se razvoj temelji na procjeni relevantnih rizika. Proizvođači svoju procjenu mogu temeljiti na usklađenim normama koje već uključuju analizu rizika, ali samo ako su rizici obuhvaćeni tom normom.

U slučaju preoblikovanja ili ponovnog ocjenjivanja sukladnosti proizvoda u tehničkoj dokumentaciji moraju biti navedene sve inačice proizvoda, moraju biti opisane promjene, kako se mogu prepoznati različite inačice proizvoda i informacije o raznim ocjenama sukladnosti. Time se izbjegavaju situacije u kojima se tijekom cijelog vijeka trajanja proizvoda tijelo za nadzor tržišta suočava s prethodnim inačicama proizvoda na koje se ne primjenjuje predstavljena tehnička dokumentacija.

U nekim je aktima Unije za usklađivanje propisano da tehnička dokumentacija mora biti napisana na jeziku koji je prijavljeno tijelo prihvaća¹⁷⁸. U cilju ispravne provedbe postupaka ocjenjivanja sukladnosti u kojima je potrebna provjera treće osobe, dokumentacija bi uvijek trebala biti na jeziku koji je prijavljeno tijelo razumije, čak i ako to nije izričito navedeno u zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

176 Za stavljanje na tržište vidjeti odjeljak 2.3.

177 U skladu s direktivama o medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, ti se dokumenti moraju čuvati 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju 15 godina.

178 Vidjeti Direktivu o jednostavnim tlačnim posudama, strojevima (za modul B), neautomatskim vagama, aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju, plinskim uređajima, telekomunikacijskoj terminalnoj opremi, medicinskim proizvodima, potencijalno eksplozivnim atmosferama, dizalima (za module B, C, D, G, H), tlačnoj opremi, in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi.

4.4. EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

- *Proizvođač ili ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji mora sastaviti i potpisati EU izjavu o sukladnosti kao dio postupka ocjenjivanja sukladnosti koji je propisan zakonskim propisima Unije za usklađivanje.*
- *EU izjava o sukladnosti mora sadržavati sve relevantne informacije za utvrđivanje zakonskih propisa Unije za usklađivanje na temelju kojih je izdana te informacije o proizvođaču, ovlaštenom zastupniku, prijavljenom tijelu ako je primjenjivo, proizvodu te, ako je primjereno, upućivanje na usklađene norme ili druge tehničke specifikacije.*
- *Ako je proizvod obuhvaćen s nekoliko zakonskih propisa Unije za usklađivanje kojima je propisana EU izjava o sukladnosti, potrebna je jedinstvena izjava o sukladnosti.*
- *Jedinstvena izjava o sukladnosti može se sastojati od dosjea sa svim odgovarajućim pojedinim izjavama o sukladnosti.*

Zakonskim propisima Unije za usklađivanje propisana je obveza proizvođača da sastavi i potpiše EU izjavu o sukladnosti prije stavljanja proizvoda na tržište¹⁷⁹. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji moraju sastaviti i potpisati EU izjavu o sukladnosti kao dio postupka ocjenjivanja sukladnosti koji je propisan zakonskim propisima Unije za usklađivanje. EU izjava o sukladnosti dokument je u kojem je navedeno da proizvod zadovoljava temeljne zahtjeve mjerodavnog zakonodavstva.

Sastavljanjem i potpisivanjem EU izjave o sukladnosti, proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda.

Kao i u slučaju tehničke dokumentacije¹⁸⁰, EU izjava o sukladnosti mora se čuvati deset godina od datuma stavljanja proizvoda na tržište, osim ako je zakonskim propisima propisano drugačije trajanje¹⁸¹. To je odgovornost proizvođača ili ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Uniji. U slučaju uvezenih proizvoda, uvoznik mora preuzeti odgovornost za izjavu o sukladnosti¹⁸².

Sadržaj EU izjave o sukladnosti temelji se na predlošku izjave iz Priloga III. Odluci br. 768/2008/EZ ili predlošku izjave koja je izravno priložena predmetnim sektorskim zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Norma EN ISO/IEC 17050-1 sastavljena je u cilju osiguranja općih kriterija za izjavu o sukladnosti i može se upotrebljavati kao smjernica ako je u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Izjava može biti u obliku dokumenta, oznake ili slično i mora sadržavati dovoljno informacija kako bi svi proizvodi mogli biti njome obuhvaćeni i kako bi bilo moguće praćenje proizvoda do nje.

Predložak izjave iz Odluke br. 768/2008/EZ sadržava:

1. broj kojim se označava proizvod. Taj broj ne mora biti jedinstven za svaki proizvod. Može se odnositi na proizvod, šaržu, vrstu ili serijski broj¹⁸³. O tome proizvođač odlučuje po vlastitom nahođenju¹⁸⁴;
2. naziv i adresu proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika koji izdaje izjavu;
3. izjavu da je za izdavanje izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;
4. identifikacijsku oznaku proizvoda kojom se omogućava praćenje. To su u osnovi sve relevantne informacije kojima se nadopunjuje točka 1. u kojoj je opisan proizvod i kojima se omogućava praćenje proizvoda. Ako je to važno za identifikaciju proizvoda, može sadržavati sliku, ali, osim ako je to navedeno kao zahtjev u zakonskim propisima Unije za usklađivanje, o tome odlučuje proizvođač po vlastitom nahođenju;
5. sve relevantne zakonske propise Unije za usklađivanje s kojima je proizvod sukladan, upućivanja na norme ili druge tehničke specifikacije (kao što su nacionalne tehničke norme i specifikacije) na precizan, točan i jasno definiran način. To znači da je navedena verzija i/ili datum relevantne norme;
6. naziv i identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je ono sudjelovalo u postupku ocjenjivanja sukladnosti¹⁸⁵
¹⁸⁶,

179 Imajte na umu da je u Direktivi 2006/42/EZ o strojevima predviđeno stavljanje na tržište djelomično dovršenih strojeva koji će biti popraćeni takozvanom izjavom o ugradnji koja se razlikuje od EU izjave o sukladnosti. U skladu s Uredbom (EZ) br. 552/2004, sastavni dijelovi Europske mreže za upravljanje zračnim prometom popraćeni su izjavom o sukladnosti ili izjavom o prikladnosti za uporabu.

180 Više informacija o tehničkoj dokumentaciji dostupno je u odjeljku 4.3.

181 U skladu s Direktivama o medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, EU izjava o sukladnosti mora se čuvati 5 godina, a u slučaju medicinskih proizvoda za ugradnju 15 godina.

182 Za odgovornosti proizvođača, ovlaštenog zastupnika i uvoznika, vidjeti poglavlje 3.

183 „Broj” može biti i alfanumerički broj.

184 Osim toga, bez obzira na to je li to izričito predviđeno u zakonskim propisima Unije za usklađivanje, proizvođači mogu dodati broj kojim se označava sama EU izjava o sukladnosti u skladu s EN ISO/IEC 17050-2.

7. sve potrebne dodatne informacije (primjerice, razred, kategoriju), ako je primjenjivo;
8. datum izdavanja izjave, potpis i funkciju ili neku istovjetnu oznaku ovlaštene osobe^{187 188}. To može biti bilo koji datum nakon okončanja ocjenjivanja sukladnosti.

Ako se na proizvod primjenjuje nekoliko zakonskih propisa Unije za usklađivanje, proizvođač ili ovlašteni zastupnik mora dostaviti jedinstvenu izjavu o sukladnosti u odnosu na sve te akte Unije¹⁸⁹. Prihvaćeno je da jedinstvena deklaracija može biti dosje sastavljen od relevantnih pojedinačnih izjava o sukladnosti.

EU izjava o sukladnosti mora se staviti na raspolaganje tijelu za nadzor na njegov zahtjev. Osim toga, u zakonskim propisima Unije za usklađivanje o strojevima, opremi u potencijalno eksplozivnim atmosferama, radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi, mjernim instrumentima, rekreacijskim plovilima, dizalima, željezničkim sustavima velikih brzina i tradicionalnim željezničkim sustavima i sastavnim dijelovima Europske mreže za upravljanje zračnim prometom propisano je da proizvode mora pratiti EU izjava o sukladnosti.

EU izjava o sukladnosti mora biti prevedena na jezik ili jezike koje traži država članica u kojoj se proizvod stavlja na tržište ili stavlja na raspolaganje¹⁹⁰. U zakonskim propisima Unije za usklađivanje nije nužno navedeno tko ima obvezu izvršiti prijevod. Logično je da bi to trebao biti proizvođač ili neki drugi gospodarski subjekt koji stavlja proizvod na raspolaganje.

4.5. ZAHTJEVI ZA OZNAČAVANJE

4.5.1. OZNAKA CE

4.5.1.1. Definicija i uloga oznake CE

- *Oznaka CE označuje sukladnost proizvoda sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje koji se primjenjuju na proizvod i u kojima je propisana uporaba oznake CE.*
- *Oznaka CE stavlja se na proizvode koji će se stavljati na tržište EGP-a i tursko tržište, bez obzira na to jesu li proizvedeni u EGP-u, Turskoj ili u nekoj drugoj državi.*

Oznaka CE ključni je pokazatelj (ali ne i dokaz) sukladnosti proizvoda sa zakonodavstvom EU-a i omogućava slobodno kretanje proizvoda na europskom tržištu, bez obzira na to jesu li proizvedeni u EGP-u, Turskoj ili u nekoj drugoj državi.

Države članice Europskog gospodarskog prostora (EGP – države članice EU-a i određene države EFTA-e: Island, Norveška, Lihtenštajn) ne smiju ograničavati stavljanje na tržište proizvoda koji nose oznaku CE, osim ako takve mjere mogu biti opravdane na temelju dokaza o nesukladnosti proizvoda. To se primjenjuje i na proizvode proizvedene u trećim zemljama koji se prodaju u EGP-u.

Oznakom CE ne označuje se da je proizvod proizveden u Europskoj uniji. Oznakom CE označuje se sukladnost sa zahtjevima propisanim u predmetnim tekstovima Unije za usklađivanje. Stoga to treba smatrati ključnom informacijom za nadležna tijela država članica i ostale relevantne stranke (primjerice distributere). Oznaka CE ne služi u trgovačke svrhe, odnosno, nije marketinški alat.

Oznaka CE vidljiva je posljedica cijelog postupka koji se sastoji od općeg postupka ocjenjivanja sukladnosti i njome se označava da je proizvođač izjavio da je proizvod sukladan sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

185 Intervencija prijavljenog tijela ne zahtijeva se svim zakonskim propisima EU-a za usklađivanje. Na primjer, ne zahtijeva se u direktivama o niskonaponskoj opremi i igračkama.

186 U nekim zakonskim propisima Unije za usklađivanje može se zahtijevati navođenje imena i adrese osobe koja čuva tehničku dokumentaciju jer prema tim zakonskim propisima tehničku dokumentaciju ne čuva samo proizvođač.

187 To bi mogao biti glavni direktor trgovačkog društva ili drugi predstavnik trgovačkog društva na kojeg je prenesena ta odgovornost.

188 Potpisnik ne mora nužno imati prebivalište u Europskoj uniji. Proizvođač koji ima poslovni nastan izvan Unije može izvršiti sve postupke ocjenjivanja sukladnosti u svojim prostorijama i, potpisati EU izjavu o sukladnosti, osim ako je u relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje propisano drugačije.

189 Članak 5. Odluke br. 768/2008/EZ.

190 Članak R10. stavak 2. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

4.5.1.2. Odnos s postojećim zakonodavstvom

- *Uredbom (EZ) br. 765/2008 propisana su opća načela o oznaci CE, a Odlukom br. 768/2008/EZ pravila za stavljanje oznake.*
- *Sektorski zakonski propisi Unije za usklađivanje kojima je uređena oznaka CE temelje se na Uredbi (EZ) br. 765/2008 i Odluci br. 768/2008/EZ.*

Uredbom (EZ) br. 765/2008 utvrđeni su definicija, oblik i opća načela o oznaci CE. Odlukom br. 768/2008/EZ propisani su postupci ocjenjivanja sukladnosti čija je posljedica stavljanje oznake.

Sektorski zakonski propisi Unije za usklađivanje kojima je propisano stavljanje oznake CE većinom se temelje na načelima Uredbe (EZ) br. 765/2008 i Odluke br. 768/2008/EZ.

Opće je pravilo¹⁹¹ da se oznaka CE može uvesti u zakonodavni akt Unije kao oznaka pravne sukladnosti u sljedećim slučajevima:

- ako se upotrebljava metoda potpunog usklađivanja, što znači da su zabranjeni nesukladni nacionalni propisi kojima su uređena ista područja koja su uređena predmetnim zakonodavnim aktom,
- ako akt Unije za usklađivanje sadržava postupke ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Odlukom br. 768/2008/EZ.

Međutim, postoji iznimka od ovog pravila.

U opravdanim slučajevima zakonskim propisom za potpuno usklađivanje koji se temelji na Odluci br. 768/2008/EZ može biti predviđena drugačija oznaka umjesto oznake CE. Primjerice, Direktivom o pomorskoj opremi nije predviđena oznaka CE nego posebna oznaka o sukladnosti zbog primjene međunarodnog sporazuma kojim je predviđena takva oznaka¹⁹².

4.5.1.3. Tko mora (ne smije) staviti oznaku CE

- *Oznaku CE stavlja proizvođač (s poslovnim nastanom u Uniji ili izvan nje) ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji.*
- *Stavljanjem oznake CE proizvođač potvrđuje, na svoju vlastitu odgovornost, da proizvod zadovoljava zahtjeve svih mjerodavnih zakonskih propisa Unije i da su uspješno završeni odgovarajući postupci ocjenjivanja sukladnosti.*

Proizvođač, bez obzira na to ima li poslovni nastan u Uniji ili izvan nje, snosi krajnju odgovornost za sukladnost proizvoda s odredbama zakonskih propisa Unije za usklađivanje i za stavljanje oznake CE. Proizvođač može odrediti ovlaštenog zastupnika da u njegovo ime stavi oznaku CE.

Stavljanjem oznake CE na proizvod proizvođač potvrđuje, na svoju vlastitu odgovornost (i bez obzira na to je li u postupku ocjenjivanja sukladnosti sudjelovala treća osoba), sukladnost sa svim pravnim zahtjevima za ispunjenje uvjeta za stavljanje oznake CE.

Ako uvoznik ili distributer ili neki drugi subjekt stavlja proizvod na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili ga izmjenjuje, on time preuzima odgovornosti proizvođača. To uključuje odgovornost za sukladnost proizvoda i za stavljanje oznake CE. U tome slučaju mora imati dovoljno informacija o oblikovanju i proizvodnji proizvoda jer stavljanjem oznake CE na proizvod preuzima pravnu odgovornost.

¹⁹¹ Postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa zakonskim propisima o građevnim proizvodima ne provodi se u skladu s Odlukom br. 768/2008/EZ iako je u zakonskim propisima o građevnim proizvodima predviđena oznaka CE. Razlika je u tome što se oznakom CE u skladu sa zakonskim propisima o građevnim proizvodima označava razina radne učinkovitosti proizvoda, a ne sukladnost u užem smislu kao što je slučaj s drugim zakonodavnim aktima u kojima je predviđeno stavljanje oznake CE:

¹⁹² Vidjeti odjeljak 4.5.2. o drugim obveznim oznakama.

4.5.1.4. Načela stavljanja oznake CE

Oznaka CE mora imati oblik prikazan u nastavku. U slučaju povećanja ili smanjivanja oznake CE, moraju se zadržati omjeri.



Oznaka CE se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo stavlja na proizvod ili u njegovu pločicu s podacima. Međutim, ako to nije moguće ili nije zajamčeno zbog prirode proizvoda, oznaka mora biti stavljena na ambalažu, ako postoji, ili na popratne dokumente. Oznaka CE u načelu se ne može staviti do završetka postupka ocjenjivanja sukladnosti kako bi se osiguralo da je proizvod u skladu sa svim odredbama relevantnih akata Unije za usklađivanje. To se obično događa na kraju faze proizvodnje. To ne predstavlja problem ako je, primjerice, oznaka CE na pločici s podacima koja se ne stavlja na proizvod do završetka konačnog pregleda. Međutim, ako se (primjerice)

oznaka CE stavlja pečatiranjem ili lijevanjem, oznaka se može staviti u bilo kojoj drugoj fazi proizvodnje, pod uvjetom da je sukladnost proizvoda provjerena kao dio postupka proizvodnje.

Zahtjev vidljivosti znači da oznaka CE mora biti lako dostupna svim strankama. Može se, primjerice, stavljati na stražnju ili donju stranu proizvoda. Oznaka mora biti najmanje 5 mm visoka kako bi se osigurala čitljivost. Međutim, prema nekoliko zakonskih propisa¹⁹³, zahtjev za najmanjom dimenzijom oznake CE moguće je zanemariti u slučaju malih uređaja ili sastavnih dijelova.

Oznaka CE može biti različitih oblika (npr. boja, kruta/šuplja) ako je vidljiva, čitljiva i u skladu s propisanim dimenzijama. Mora biti i neizbrisiva na način da se ne može ukloniti u uobičajenim okolnostima bez ostavljanja uočljivih tragova (na primjer, u nekim normama za proizvode predviđen je test trljanja vodom i naftnim derivatima). Ipak, to ne znači da oznaka CE mora biti sastavni dio proizvoda.

Međutim, u određenim slučajevima nije moguće staviti oznaku CE na proizvod (primjerice, na određene vrste eksploziva) ili to nije moguće u razumnim tehničkim ili gospodarskim uvjetima. Nadalje, postoje slučajevi kada nije moguće poštovati najmanje dimenzije za stavljanje oznake ili se ne može osigurati da je oznaka CE vidljivo, čitljivo i neizbrisivo stavljena.

U takvim slučajevima oznaka CE može se staviti na ambalažu, ako je ima, i/ili na popratni dokument proizvoda, ako su zakonskim propisima Unije za usklađivanje predviđeni takvi dokumenti. Oznaka CE na proizvodu ne može se ni ispustiti ni premjestiti na ambalažu ili popratne dokumente proizvoda iz čisto estetskih razloga.

Uredbom (EZ) br. 765/2008 i Odlukom 768/2008/EZ propisano je da oznaka CE mora odgovarati dimenzijama, obliku i veličini definiranim u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 765/2008 i da mora biti čitljiva i stavljena na vidljivo mjesto. Uredbom (EZ) br. 765/2008 i Odlukom br. 768/2008/EZ ne zabranjuje se niti jedna vrsta oblikovanja (npr. „šuplji“ oblik) ako su ispunjeni navedeni uvjeti. Međutim, nije dopušteno elektroničko označavanje.

4.5.1.5. Stavljanje oznake CE zajedno s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela

Ako je prijavljeno tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje, nakon oznake CE mora biti naveden njegov identifikacijski broj. Proizvođač ili ovlašteni zastupnik stavlja identifikacijski broj ako je to propisano zakonom u okviru nadležnosti prijavljenog tijela.

Prijavljeno tijelo može sudjelovati u fazi proizvodnje, ovisno o primijenjenim postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Nakon oznake CE navodi se identifikacijski broj prijavljenog tijela samo ako je ono uključeno u fazu proizvodnje. Stoga identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u ocjenjivanje sukladnosti u fazi oblikovanja u skladu s modulom B ne slijedi nakon oznake CE. Ponekad u fazi proizvodnje sudjeluje nekoliko prijavljenih tijela, što je moguće ako se primjenjuje više od jednog teksta Unije za usklađivanje. U tim se situacijama nakon oznake CE navodi nekoliko identifikacijskih brojeva.

Prema tome, ako se oznaka CE nalazi na proizvodima bez identifikacijskog broja, to znači sljedeće:

- u fazi oblikovanja ili proizvodnje nije sudjelovalo niti jedno prijavljeno tijelo (Modul A),
- ili je, na temelju odluke proizvođača, u fazi proizvodnje sudjelovalo interno akreditirano tijelo (Moduli A1, A2),
- ili je prijavljeno tijelo sudjelovalo u fazi oblikovanja (Modul B), ali u fazi proizvodnje nije sudjelovalo niti jedno prijavljeno tijelo (Modul C nakon modula B),

¹⁹³ Kao što su strojevi, osobna zaštitna oprema, aktivni medicinski proizvodi za ugradnju, potencijalno eksplozivne atmosfere, dizala – u pogledu zaštitnih sastavnih dijelova, in vitro dijagnostičkih medicinskih uređaja, radijske opreme i telekomunikacijske terminalne opreme ili pomorske opreme.

- ili je prijavljeno tijelo sudjelovalo u fazi oblikovanja (Modul B), a, na temelju odluke proizvođača, u fazi proizvodnje sudjelovalo je interno akreditirano tijelo (Moduli C1, C2 nakon modula B).

Međutim, ako se oznaka CE nalazi na proizvodima s identifikacijskim brojem¹⁹⁴, to znači sljedeće:

- na temelju odluke proizvođača, u fazi proizvodnje sudjelovalo je prijavljeno tijelo (Moduli A1, A2),
- ili je prijavljeno tijelo sudjelovalo u fazi oblikovanja (Modul B) i na temelju odluke proizvođača, prijavljeno tijelo (koje nije nužno isto tijelo nego ono čiji je broj naveden) sudjelovalo je u fazi proizvodnje (Moduli C1, C2 nakon modula B),
- ili je prijavljeno tijelo sudjelovalo u fazi oblikovanja (Modul B) i prijavljeno tijelo (koje nije nužno isto tijelo nego ono čiji je broj naveden) sudjelovalo je u fazi proizvodnje (Moduli C1, C2, D, E, F nakon modula B),
- ili je prijavljeno tijelo sudjelovalo u fazi oblikovanja i proizvodnje (Moduli D1, E1, F1, G1 H, H1).

Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela ne moraju nužno biti stavljani unutar Unije. Oni mogu biti stavljani u trećoj zemlji, primjerice, ako je proizvod tamo proizveden i prijavljeno tijelo izvršilo je ocjenjivanje sukladnosti u toj zemlji u skladu s relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Oznaka CE i identifikacijski broj mogu se staviti i odvojeno, ako se stavljaju u kombinaciji. U nekim je zakonskim propisima Unije za usklađivanje propisano i da moraju biti navedene posljednje znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

4.5.1.6. Koji proizvodi moraju (ne smiju) nositi oznaku CE

- *Oznaka CE mora se staviti prije nego što se proizvod za koji je ta oznaka obvezna stavlja na tržište, osim ako je posebnim zakonskim propisom Unije za usklađivanje propisano drugačije.*
- *Ako se na proizvode primjenjuje nekoliko akata Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake CE, oznakom se označava da su proizvodi sukladni odredbama svih tih akata.*
- *Proizvod ne mora imati oznaku CE, osim ako je obuhvaćen zakonskim propisom Unije za usklađivanje u kojem je propisano stavljanje te oznake.*

Oznaku CE ne moraju nositi svi proizvodi¹⁹⁵. Obveza stavljanja oznake CE primjenjuje se na sve proizvode koji su unutar područja primjene zakonodavnih akata u kojima je propisano stavljanje te oznake i koji su namijenjeni za tržište Unije. Prema tome, oznaka CE mora se staviti na sljedeće proizvode:

- sve novoproduktivne proizvode na koje se primjenjuju zakonski propisi u kojima je propisano stavljanje oznake CE, bez obzira na to jesu li proizvedeni u državama članicama ili trećim zemljama,
- rabljene proizvode uvezene iz trećih zemalja na koje se primjenjuju zakonski propisi u kojima je propisano stavljanje oznake CE,
- izmijenjene proizvode na koje se, kao i na nove proizvode, primjenjuju zakonski propisi u kojima je propisano stavljanje oznake CE i koji su izmijenjeni na način koji bi mogao utjecati na sigurnost ili sukladnost proizvoda s mjerodavnim zakonskim propisima za usklađivanje.

U nekim se slučajevima smatra da je proizvod gotov u svrhe određenog akta Unije za usklađivanje i mora imati oznaku CE. Taj se isti proizvod zatim ugrađuje u drugi konačni proizvod na koji se primjenjuje drugi akt Unije za usklađivanje kojim je također propisano stavljanje oznake CE. Tako nastaje situacija u kojoj se na proizvodu može naći više oznaka CE¹⁹⁶.

Zakonskim propisima Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake CE može se isključiti primjena oznake CE na određene proizvode. Opće je pravilo da se ti proizvodi mogu pustiti u slobodan promet u sljedećim slučajevima:

- Ako im je priložena:
 - izjava o ugradnji za djelomično gotove strojeve, u skladu s Direktivom o strojevima,
 - izjava o sukladnosti u slučaju djelomično gotovih brodova iz Direktive o rekreacijskim plovilima.
- Priložena im je potvrda o sukladnosti u slučaju sastavnih dijelova u skladu s definicijom iz Direktive o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (ATEX).

¹⁹⁴ Imajte na umu da u slučaju kada se na proizvod primjenjuje nekoliko zakonskih propisa Unije za usklađivanje i oznaka CE pojavljuje se s identifikacijskim brojem, to ne znači da prijavljeno tijelo sudjeluje u postupku ocjenjivanja sukladnosti koji je propisan svakim od primjenjivih akata. Nekim mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje ne zahtijeva se intervencija prijavljenog tijela.

¹⁹⁵ U Uredbi (EZ) br. 552/2004 o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom nije predviđeno stavljanje oznake CE .

¹⁹⁶ Tipičan primjer je računalo.

- c. Priložena im je izjava u sljedećim slučajevima:
 - medicinskih proizvoda i uređaja proizvedenih po narudžbi i namijenjenih za klinička ispitivanja iz direktiva o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i o medicinskim proizvodima,
 - uređaja namijenjenih za ocjenjivanje radnih značajki iz Direktive o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.
- d. Priložena im je izjava o sukladnosti u slučaju priključaka iz Direktive o plinskim uređajima.
- e. U slučaju instrumenata koji nisu podložni ocjenjivanju sukladnosti u skladu s Direktivom o neautomatskim vagama, proizvod mora nositi ime proizvođača i najveći kapacitet.
- f. Proizvod je proizveden u skladu s dobrom strojarskom praksom u slučaju određenih posuda iz Direktiva o jednostavnim tlačnim posudama i tlačnoj opremi.

Osim toga, Direktivom o tlačnoj opremi državama članicama se omogućava da ovlaste, na svom državnom području, stavljanje na tržište i u uporabu tlačne opreme sastavljene od sklopova koji nemaju oznaku CE, ali su prošli postupak ocjenjivanja sukladnosti koji je izvršio inspektorat korisnika umjesto prijavljenog tijela.

4.5.1.7. Oznaka CE i druge oznake

- *Oznaka CE jedina je oznaka sukladnosti kojom se dokazuje sukladnost proizvoda sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje koji se na njega primjenjuju i u kojima je propisano stavljanje oznake CE.*
- *Države članice moraju se suzdržavati od upućivanja u svojim nacionalnim propisima na druge oznake sukladnosti koje bi se preklapale s oznakom CE.*
- *Proizvod može nositi dodatne znakove i oznake ako oni imaju drugačiju funkciju od oznake CE, ako neće uzrokovati zbunjenost i ako se njima neće umanjiti čitljivost i vidljivost oznake CE.*

Oznakom CE zamjenjuju se sve obvezne oznake sukladnosti koje imaju isto značenje, a koje su postojale prije usklađivanja. Takve nacionalne oznake sukladnosti nisu sukladne oznaci CE i predstavljale bi povredu predmetnih mjerodavnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Kada prenose zakonske propise Unije za usklađivanje, države članice moraju ugraditi oznaku CE u svoje nacionalne propise i administrativne postupke. Također se moraju suzdržati od uvođenja neke druge oznake sukladnosti u svoje nacionalno zakonodavstvo koja ima isto značenje kao oznaka CE.

Međutim, mogu se upotrebljavati druge oznake ako pridonose zaštiti javnog interesa, nisu obuhvaćene zakonskim propisima Unije za usklađivanje i njihovim se stavljanjem ne narušava vidljivost, čitljivost i značenje oznake CE. Stavljanje dodatnih oznaka (kao što su zaštićeni trgovački znak proizvođača ili druge privatne/nacionalne oznake) dopušteno je ako te oznake neće uzrokovati zbunjenost u pogledu oznake CE. Ta zbunjenost može se odnositi na značenje ili oblik oznake CE.

U tom pogledu, druge oznake osim oznake CE moraju imati drugačije funkcije od oznake CE. One bi stoga trebale pružati dodatnu vrijednost označavajući sukladnost s ciljevima koji su drugačiji od ciljeva na koje se odnosi oznaka CE (primjerice, ekološki aspekti koji nisu obuhvaćeni mjerodavnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje).

Nadalje, u nekoliko zakonskih propisa Unije za usklađivanje predviđene su dodatne oznake kojima se nadopunjuje oznaka CE i koje se s njome ne preklapaju (vidjeti točku 4.5.2.).

4.5.1.8. Sankcije

- *Države članice moraju osigurati ispravnu primjenu sustava oznake CE i poduzeti odgovarajuće mjere u slučaju neprimjerene uporabe oznake.*
- *Države članice uvode i sankcije za povrede koje mogu uključivati kaznenopravne sankcije za ozbiljne povrede.*
- *Država članica mora obavijestiti Komisiju i druge države članice o odluci za ograničavanje slobodnog kretanja zbog neispravnog stavljanja oznake CE ili kada poduzme mjere protiv onih koji su odgovorni za nesukladni proizvod koji nosi oznaku CE.*

Oznaka CE prvi je znak da se može pretpostaviti da su poduzete nužne kontrole prije stavljanja predmetnog proizvoda na tržište u cilju osiguranja njegove sukladnosti sa zakonskim zahtjevima. Tijela za nadzor tržišta mogu provesti dodatne kontrole za zaštitu javnog interesa. O postupcima koje će poduzimati tijela za nadzor tržišta odlučuje se u svakom pojedinom slučaju na temelju načela proporcionalnosti.

Države članice moraju predvidjeti u svojim nacionalnim zakonskim propisima odgovarajuće mjere za sprječavanje zlouporabe ili nepravilne uporabe oznake CE i poduzeti nužne mjere u slučaju takve zlouporabe ili nepravilne uporabe. Te mjere moraju biti učinkovite, razmjerne ozbiljnosti povrede i odvrćajuće te se mogu povećati ako je predmetni gospodarski subjekt već prethodno počinio sličnu povredu. One mogu uključivati povlačenje, povrat proizvoda, kazne i kaznene sankcije (kao što su novčane kazne i kazna zatvora), ako je potrebno.

Mjere se određuju ne dovodeći u pitanje druge poduzete mjere ako tijela za nadzor tržišta utvrde da proizvod predstavlja rizik ili nije u skladu s mjerodavnim zakonskim propisima. Osim toga, države članice moraju osigurati provedbu mjera.

U tom pogledu se stavljanje oznake CE na proizvod koji nije obuhvaćen zakonskim propisima Unije za usklađivanje u kojima je predviđeno stavljanje takve oznake smatra zavaravajućim jer potrošači ili korisnici, primjerice, mogu dobiti dojam da predmetni proizvod zadovoljava određene odredbe Unije o sigurnosti. Nadležna tijela stoga moraju imati na raspolaganju pravne instrumente na temelju kojih mogu djelovati protiv zavaravajuće uporabe oznake CE. Moraju se poduzeti i mjere protiv osoba odgovornih za nesukladan proizvod koji nosi oznaku CE.

Postavljanje drugih oznaka osim oznake CE podložno je određenim ograničenjima¹⁹⁷. Tijelo za nadzor mora poduzeti nužne mjere za osiguranje poštovanja tih načela i, ako je potrebno, pokrenuti odgovarajuće postupke.

Država članica mora obavijestiti Komisiju i druge države članice o svojoj odluci o ograničavanju slobode kretanja zbog neispravnog stavljanja oznake CE i postupcima koje je poduzela protiv osobe koja je odgovorna za stavljanje oznake CE na nesukladan proizvod. Ostale države članice zatim odlučuju je li potrebno poduzeti slične mjere. U slučaju neispravno stavljenе oznake CE na proizvode na koje se ne primjenjuje zahtjev za stavljanje oznake CE, države članice trebale bi o tome obavijestiti Komisiju i druge države članice.

4.5.2. OSTALE OBVEZNE OZNAKE

U nekoliko zakonskih propisa Unije za usklađivanje predviđene su dodatne oznake kojima se nadopunjuje oznaka CE i koje se s njome ne preklapaju.

Piktogrami ili druge oznake kojima se naznačuje, primjerice, kategorija uporabe, prema nekim zakonskim propisima Unije za usklađivanje, nadopunjuju oznaku CE, ali nisu njezin dio i ne zamjenjuju je. Nekoliko primjera:

- europska oznaka energetske učinkovitosti za proizvode povezane s energijom,
- posebne oznake za sprječavanje eksplozije za opremu ili zaštitne sustave koji su namijenjeni za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama,
- posebna oznaka sukladnosti (u obliku broskog kormila) iz direktive o pomorskoj opremi (umjesto oznake CE),
- identifikator razreda opreme za radijsku opremu (Razred 2.),
- oznaka „Pi” za pokretnu tlačnu opremu (umjesto oznake CE),
- dodatna mjerna oznaka za mjerne instrumente i neautomatske vage.

197 Vidjeti točke 4.5.1.7. i 4.5.2.

5. OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

5.1. MODULI ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

5.1.1. ŠTO JE OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI?

- *Ocjenjivanje sukladnosti je postupak koji provodi proizvođač kako bi dokazao da je proizvod sukladan s posebno navedenim zahtjevima.*
- *Proizvod se podvrgava ocjenjivanju sukladnosti tijekom faze oblikovanja i proizvodnje.*

Dva važna elementa svakog zakonodavnog akta (Starog ili Novog pristupa) koji se primjenjuje na proizvode sljedeći su:

- zakonski zahtjevi koji se primjenjuju na značajke obuhvaćenih proizvoda
- i postupci ocjenjivanja sukladnosti koje provodi proizvođač kako bi dokazao da je proizvod, prije stavljanja na tržište, sukladan s tim zakonskim zahtjevima.

U ovom je vodiču opisano ocjenjivanje sukladnosti propisano Odlukom br. 768/2008/EZ (posebno za zakonske propise Unije za usklađivanje u okviru „Novog pristupa” i sada Novog zakonodavnog okvira).

Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda provodi se u fazi oblikovanja i fazi proizvodnje. Za ocjenjivanje sukladnosti odgovoran je proizvođač. Ako proizvođač oblikovanje ili proizvodnju povjeri podizvođačima, on je i dalje odgovoran za provođenje ocjenjivanja sukladnosti.

Ocjenjivanje sukladnosti ne treba miješati s nadzorom tržišta koji se sastoji od kontrola koje provode nacionalna tijela za nadzor tržišta nakon stavljanja proizvoda na tržište. Međutim, te se dvije tehnike međusobno nadopunjuju i jednako su nužne za osiguranje zaštite javnih interesa i nesmetano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Osnovni je cilj postupka ocjenjivanja sukladnosti pokazati da su proizvodi koji se stavljaju na tržište u skladu sa zahtjevima iz odredaba mjerodavnih zakonskih propisa.

5.1.2. MODULARNA STRUKTURA OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI U ZAKONSKIM PROPISIMA UNIJE ZA USKLAĐIVANJE

- *U zakonskim propisima Unije za usklađivanje postupcima ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćene su faze oblikovanja i proizvodnje. One se sastoje od jednog ili dva modula. Nekim su modulima obuhvaćene obje faze. U drugim slučajevima se za svaku fazu upotrebljava drugačiji modul.*
- *Odlukom br. 768/2008/EZ utvrđeni su „horizontalni izbornik” modula za ocjenjivanje sukladnosti i načini na koje se postupci sastavljaju od modula.*
- *Zakonodavac iz izbornika postupaka/modula za ocjenjivanje sukladnosti (utvrđeni u Odluci br. 768/2008/EZ) bira najprikladnije za predmetni sektor.*

U skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje postupci ocjenjivanja sukladnosti sastoje se od jednog ili dva modula za ocjenjivanje sukladnosti. Budući da se ocjenjivanje sukladnosti proizvoda provodi u fazi oblikovanja i fazi proizvodnje, postupkom ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćene su faze oblikovanja i proizvodnje, a modulom mogu biti obuhvaćene:

- jedna od tih dviju faza (u ovom slučaju postupak ocjenjivanja sukladnosti sastoji se od dva modula),
- ili obje (u ovom slučaju postupak ocjenjivanja sukladnosti sastoji se od jednog modula).

Odlukom br. 768/2008/EZ utvrđeni su „horizontalni izbornik” modula za ocjenjivanje sukladnosti i načini na koje se postupci sastavljaju od modula.

Zakonodavac iz izbornika postupaka/modula za ocjenjivanje sukladnosti (utvrđeni u Odluci br. 768/2008/EZ) bira najprikladnije za zadovoljavanje određenih potreba u predmetnom sektoru¹⁹⁸. Treba birati najmanje opterećujuće module uzimajući u obzir vrstu proizvoda i uključenih opasnosti, učinak na zaštitu javnih interesa, gospodarsku

¹⁹⁸ U Direktivi o ekološkom dizajnu propisani su postupci ocjenjivanja sukladnosti (koji će biti navedeni u provedbenoj mjeri) kao pravilo, ali u opravdanim slučajevima propisuju se moduli iz Odluke br. 768/2008.

infrastrukturu određenog sektora, načine proizvodnje i slično, a, ako je moguće, trebalo bi osigurati izbor modula za pregled, potvrđivanja i/ili pitanja i odgovora.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti istovjetni su s pravnog stajališta, ali nisu tehnički istovjetni u pogledu metoda. Cilj je njihove primjene u sektorskom zakonodavstvu osigurati visoku razinu povjerenja u sukladnost proizvoda s temeljnim zahtjevima.

Namjera modula utvrđenih u Odluci br. 768/2008/EZ jest predvidjeti ograničeni broj mogućih postupaka.

Ponuđeni izbor ipak treba biti dovoljno raznolik da bi mogao biti primjenjiv na najširi raspon predmetnih proizvoda.

Zakonskim propisima Unije za usklađivanje uspostavljeni su postupci ocjenjivanja sukladnosti na način da se proizvođaču ne ostavlja izbor ili uspostavom niza postupaka između kojih proizvođač mora odabrati. Budući da postupci ocjenjivanja sukladnosti u zakonskim propisima Unije za usklađivanje potječu iz Odluke br. 768/2008/EZ, oni su dosljedni i usklađeni. Tako ocjenjivanje sukladnosti proizvoda postaje transparentnije u slučajevima u kojima se na proizvod primjenjuje više od jednog zakonskog akta za usklađivanje.

5.1.3. DIONICI U POSTUPKU OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI – POLOŽAJ OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI U LANCU OPSKRBE

- *Za ocjenjivanje sukladnosti odgovoran je proizvođač bez obzira na to je li zakonskim propisima predviđeno sudjelovanje prijavljenog tijela ili akreditiranog internog tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili nije.*
- *Glavni su dionici u postupku ocjenjivanja sukladnosti zakonodavac, proizvođač i (ako je tako propisano zakonom) prijavljeno tijelo ili akreditirano interno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.*
- *Moduli koji se upotrebljavaju za fazu oblikovanja i fazu proizvodnje ili za svaku fazu mogu, ali ne moraju, uključivati prijavljeno tijelo.*
- *Akreditirana interna tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju pokazati istu razinu tehničke sposobnosti i nepristranosti kao i prijavljena tijela.*

Za ocjenjivanje sukladnosti odgovoran je proizvođač. Međutim, ako je tako propisano mjerodavnim zakonskim propisima, u postupku ocjenjivanja sukladnosti mora sudjelovati treća osoba.

Ukupno postoje tri mogućnosti.

- Nema sudjelovanja treće osobe. To se može odnositi na slučaj kada je, prema zakonodavcu, izjava proizvođača (popraćena relevantnim tehničkim ispitivanjima i dokumentacijom) dovoljna za osiguranje sukladnosti proizvoda s mjerodavnim zakonskim zahtjevima. U tom slučaju proizvođač sam provodi sve potrebne kontrole i provjere, utvrđuje tehničku dokumentaciju i osigurava sukladnost postupka proizvodnje.
- Ocjenjivanje sukladnosti izvršava se uz sudjelovanje akreditiranog internog tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je dio organizacije proizvođača. Međutim, to interno tijelo ne smije obavljati nikakve druge djelatnosti osim ocjenjivanja sukladnosti i mora biti neovisno o drugim trgovačkim tijelima, tijelima za oblikovanje i proizvodnju (više pojedinosti u članku R21. Odluke br. 768/2008/EZ). Ono mora dokazati istu tehničku sposobnost i nepristranost kao vanjska tijela za ocjenjivanje sukladnosti s pomoću akreditacije. Ako je to primjereno za određeni sektor, zakonodavac može potvrditi činjenicu da proizvođači imaju vrlo dobro opremljene laboratorije za ispitivanje ili prostorije i da njihova sposobnost ponekad premašuje sposobnosti određenih vanjskih tijela. To može biti slučaj za nove inovativne složene proizvode za koje proizvođači posjeduju znanje o ispitivanju.
- Međutim, u nekim drugim slučajevima zakonodavac može smatrati da je nužna intervencija treće osobe, odnosno, vanjskog tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Takvo tijelo mora biti nepristrano i potpuno neovisno o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje (vidjeti i članak R17. stavak 3. Odluke br. 768/2008/EZ), ne smije se baviti djelatnošću koja bi mogla biti protivna njegovoj neovisnosti (vidjeti i članak R21. stavak 2. točku (c) Odluke br. 768/2008/EZ) i kao takvo ne može imati korisničke ili neke druge interese u proizvodu koji će se ocjenjivati.

Države članice odgovorne su obavijestiti treća tijela za ocjenjivanje sukladnosti u okviru njihove nadležnosti koja smatraju tehnički sposobnima za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima zakonskih propisa Unije za usklađivanje koja se na njih primjenjuju. Nije moguće obavijestiti interna tijela, ali ona svejedno moraju dokazati istu

tehničku sposobnost kao i vanjska tijela s pomoću akreditacije. Države članice moraju osigurati i da (interna ili vanjska) tijela trajno zadrže svoju tehničku sposobnost.

Uzimajući navedeno u obzir, dionici u postupku ocjenjivanja sukladnosti su sljedeći:

- a) Zakonodavac koji obavlja sljedeće:
 - utvrđuje pravne zahtjeve koje proizvodi moraju ispuniti,
 - bira module/postupke za ocjenjivanje sukladnosti iz izbornika utvrđenog Odlukom br. 768/2008/EZ.
- b) Proizvođač koji obavlja sljedeće:
 - oblikuje, proizvodi i ispituje proizvod ili oblikovanje, proizvodnju ili ispitivanje povjere nekome,
 - sastavlja tehničku dokumentaciju o proizvodu,
 - poduzima sve mjere koje su nužne za osiguranje sukladnosti proizvoda,
 - nakon pozitivne ocjene proizvoda, sastavlja EU izjavu o sukladnosti i stavlja oznaku CE na proizvode ako je to propisano zakonom,
 - nakon intervencije prijavljenog tijela, stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvod, ako je to propisano zakonom.

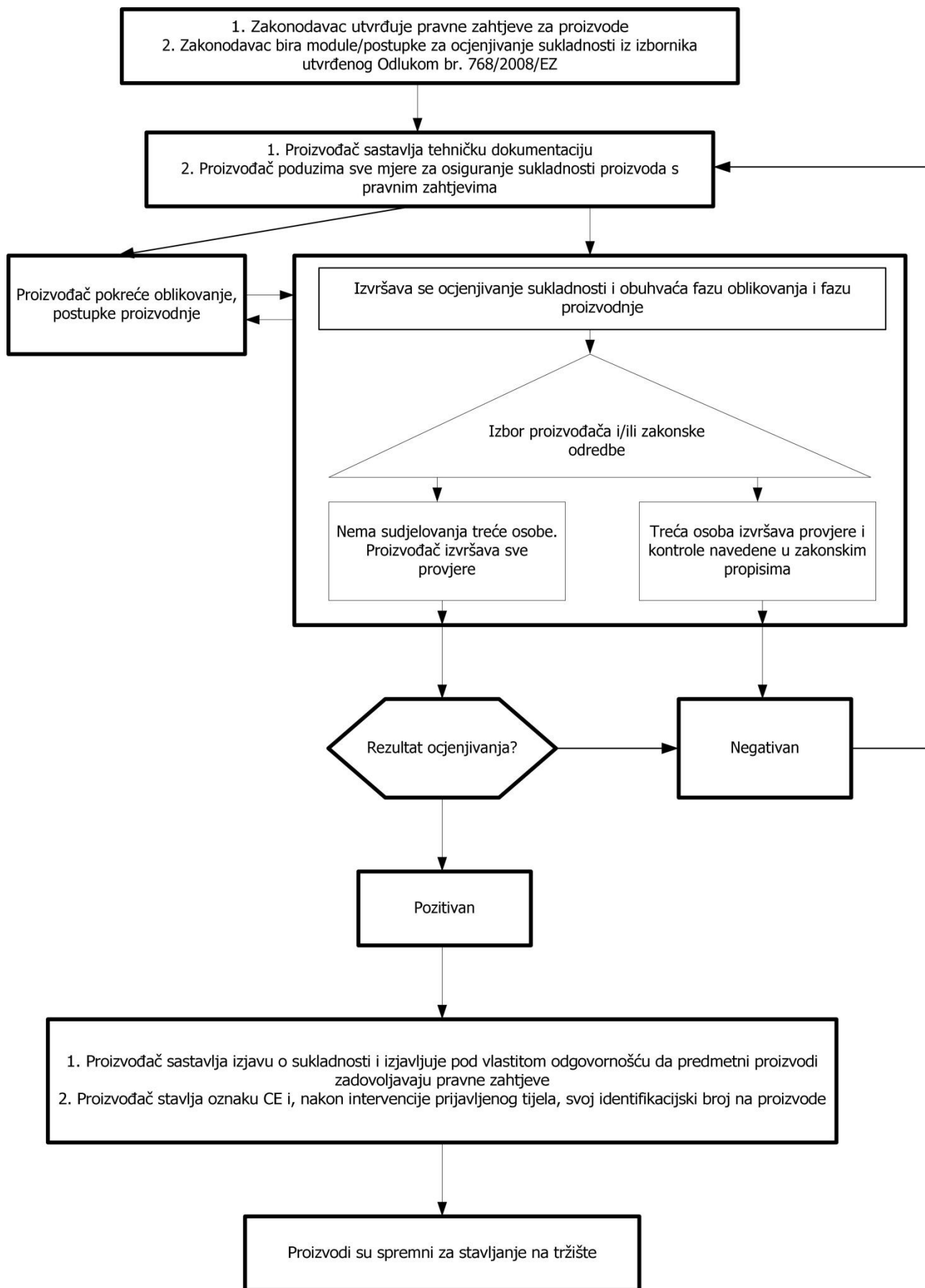
Mora biti jasno da je za sukladnost svojih proizvoda s relevantnim pravnim zahtjevima odgovoran proizvođač.

- c) (Interno ili vanjsko) tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje obavlja sljedeće:
 - izvršava provjere i ocjenjivanje, ako je tako propisano zakonom,
 - nakon pozitivne ocjene izdaje potvrdu o odobrenju ili uvjerenje propisano mjerodavnim zakonskim propisima.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje želi izvršiti ocjenjivanje sukladnosti jednog ili više modula u skladu s određenim zakonskim propisom Unije za usklađivanje mora se ocjenjivati u skladu sa svim zahtjevima za različite module za koje želi ponuditi svoje usluge (vidjeti točku 5.2.3.). Tijelo koje želi ponuditi usluge ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje mora ponuditi usluge za najmanje jedan modul od onih navedenih u aktu Unije za usklađivanje. Važno je napomenuti da tijelo nema obvezu ponuditi usluge za više od jednog modula, ali mora preuzeti odgovornost za cijeli modul.

Točan položaj ocjenjivanja sukladnosti u lancu opskrbe prikazan je u dijagramu 2.

Dijagram 2: Ocjenjivanje sukladnosti



5.1.4. MODULI I NJIHOVE INAČICE

Postoji osam modula. Neki od njih imaju inačice.

Postoji osam modula (označenih slovima od A do H). U njima su propisane odgovornosti proizvođača (i njegovog ovlaštenog zastupnika) i stupanj uključenosti akreditiranih internih ili prijavljenih tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Oni su dijelovi postupaka ocjenjivanja sukladnosti propisanih Odlukom br. 768/2008/EZ, „horizontalni izbornik“.

Nekoliko modula ima svoje inačice. Razlog za omogućavanje inačica u okviru modula (to se primjenjuje na sve inačice svih modula propisanih Odlukom br. 768/2008/EZ) jest omogućiti nužnu razinu zaštite proizvoda koji predstavljaju višu razinu rizika uz izbjegavanje određivanja težeg modula. Zamisao je smanjiti opterećenje proizvođača što je više moguće.

5.1.5. POSTUPCI OD JEDNOG I DVA MODULA – POSTUPCI UTEMELJENI NA TIPU (EU TIPSKO ISPITIVANJE)

U nekim se slučajevima postupak ocjenjivanja sukladnosti sastoji od dva koraka:

- *prvo ispitivanje sukladnosti uzorka ili oblikovanja predmetnog proizvoda,*
- *a zatim utvrđivanje sukladnosti proizvedenih proizvoda u odnosu na odobreni uzorak.*

U nekim slučajevima (npr. masovna proizvodnja na temelju tipa/uzorka „reprezentativnog za predviđenu proizvodnju“) i ako je oblikovanje predmetnoga proizvoda složeno, u zakonskim propisima EU-a može biti propisan postupak ocjenjivanja sukladnosti u dva koraka:

- prvo ispitivanje sukladnosti tipa/uzorka u odnosu na relevantne pravne zahtjeve (takozvano EU tipsko ispitivanje – modul B),
- a zatim utvrđivanje sukladnosti proizvedenih proizvoda u odnosu na odobreni EU tip.

U tim se slučajevima postupci ocjenjivanja sukladnosti sastoje od dva modula: prvi modul uvijek je modul B.

Tom se metodom ne smanjuju samo opterećenje i troškovi nego je ona i učinkovitija u usporedbi s tradicionalnim ispitivanjem sukladnosti proizvoda izravno u odnosu na pravne zahtjeve. Nakon odobrenja tipa (što se obavlja samo jednom za određeni uzorak) treba provjeriti samo jesu li proizvodi koji se stavljaju na tržište sukladni s odobrenim tipom.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje sudjeluje u okviru modula B ne mora se podudarati s tijelom koje sudjeluje u modulu koji se upotrebljava zajedno s modulom B.

Nadalje, proizvođač koji upravlja modulima¹⁹⁹ koji se upotrebljavaju zajedno s modulom B ne mora se podudarati s osobom koja ima potvrdu o EU tipskom ispitivanju u okviru modula B. Ipak, taj proizvođač koji zatim stavlja proizvod na tržište snosi potpunu odgovornost za ocjenjivanje sukladnosti (oblikovanja i proizvodnje) proizvoda. Zbog toga mora imati obje potvrde, iako potvrda za EU tipsko ispitivanje ne mora biti na njegovo ime, i potpunu povijest proizvoda. On mora imati sve administrativne i tehničke podatke i informacije, izvršiti tipsko ispitivanje, upravljati tehničkom dokumentacijom povezanom s tipskim ispitivanjem i izvršiti ispitivanje serije.

U slučajevima kada nema EU tipskog ispitivanja, postupke ocjenjivanja sukladnosti čini jedan modul koji se sastoji od dvije faze (oblikovanja i proizvodnje).

¹⁹⁹ Relevantni moduli su moduli C, C1, C2, D, E i F

5.1.6. MODULI NA TEMELJU JAMČENJA KVALITETE

- *Uporaba sustava za jamčenje kvalitete u svrhe ocjenjivanja sukladnosti u zakonskim propisima Unije za usklađivanje opisana je u modulima D, E i H i njihovim inačicama.*
- *U svrhe usklađivanja s mjerodavnim zakonskim propisima proizvođač mora osigurati provedbu i primjenu sustava jamčenja kvalitete na način kojim se osigurava potpuna usklađenost proizvoda s predmetnim pravnim zahtjevima.*
- *Na temelju sukladnosti proizvođača s normama EN ISO 9000, EN ISO 9001 može se pretpostaviti da postoji sukladnost i s odgovarajućim modulima za jamčenje kvalitete u pogledu zakonodavnih odredaba obuhvaćenih tim normama.*
- *Osim toga, sustavom kvalitete moraju se uzeti u obzir posebnosti predmetnih proizvoda.*

Neki moduli i njihove inačice temelje se na tehnikama za jamčenje kvalitete i izvedeni su iz norma EN ISO 9000²⁰⁰, EN ISO 9001²⁰¹. U modulima na temelju tehnika jamčenja kvalitete (moduli D, E, H i njihove inačice) opisani su elementi koje proizvođač mora provoditi u svojoj organizaciji kako bi pokazao da proizvod zadovoljava temeljne zahtjeve mjerodavnih zakonskih propisa.

To znači da proizvođač ima priliku upotrijebiti odobreni sustav kvalitete kako bi dokazao sukladnost s regulatornim zahtjevima. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete.

Sustavom kvalitete koji se provodi na temelju norma EN ISO 9000, EN ISO 9001 nastaje pretpostavka o sukladnosti s odgovarajućim modulima u pogledu odredaba u modulima koje su obuhvaćene tim normama, pod uvjetom da se sustavom kvalitete uzimaju u obzir posebnosti predmetnih proizvoda.

Međutim, proizvođač može primjenjivati neke druge modele sustava kvalitete umjesto onih utemeljenih na normi EN ISO 9001 u svrhe usklađivanja s tim modulima.

U svakom slučaju, proizvođač mora primjenom svog sustava kvalitete obuhvatiti sve regulatorne odredbe, posebno sljedeće:

- Ciljevi kvalitete, planiranje kvalitete i priručnik o kvaliteti moraju sadržavati cilj isporuke proizvoda koji su u skladu s temeljnim zahtjevima.
- Proizvođač mora utvrditi i dokumentirati temeljne zahtjeve koji su važni za proizvod i usklađene norme ili druga tehnička rješenja kojima će se osigurati ispunjenje tih zahtjeva.
- Utvrđene norme ili druga tehnička rješenja moraju se upotrebljavati kao ulazna vrijednost za oblikovanje te kao provjera da se izlaznim vrijednostima oblikovanja osigurava ispunjenje temeljnih zahtjeva.
- Mjerama koje se poduzimaju za kontrolu proizvodnje mora se osigurati sukladnost proizvoda s utvrđenim temeljnim zahtjevima.
- Evidencija o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledima i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja moraju biti primjereni za osiguranje ispunjenja primjenjivih temeljnih zahtjeva.

200 Sustavi upravljanja kvalitetom – osnove i rječnik

201 Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi

5.1.7. PREGLED MODULA

Moduli	Opis
A Interna kontrola proizvodnje	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač sam osigurava sukladnost proizvoda s pravnim zahtjevima (nema EU tipskog ispitivanja).
A1 Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Ispitivanja A + o određenim aspektima proizvoda koja izvršava akreditirano interno tijelo ili se izvršavaju pod nadležnošću prijavljenog tijela kojeg je izabrao proizvođač*:
A2 Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Ispitivanja A + proizvoda u nasumičnim intervalima koja izvršava prijavljeno tijelo ili akreditirano interno tijelo*:
B EU tipsko ispitivanje	Obuhvaćeno je oblikovanje. Nakon njega uvijek slijede drugi moduli kojima se dokazuje sukladnost proizvoda s odobrenim tipom EU-a. Prijavljeno tijelo ispituje tehničko oblikovanje ili uzorak tipa te provjerava i dokazuje da proizvod ispunjava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuju izdavanjem certifikata o EU tipskom ispitivanju. EU tipsko ispitivanje može se provoditi na 3 načina: 1) tip proizvodnje; 2) kombinacija tipa proizvodnje i tipa oblikovanja te 3) tip oblikovanja
C Sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Proizvođač sam osigurava sukladnost proizvoda s odobrenim EU tipom.
C1 Sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Ispitivanja C + o određenim aspektima proizvoda koja izvršava akreditirano interno tijelo ili su izvršena pod nadležnošću prijavljenog tijela kojeg je izabrao proizvođač*:
C2 Sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirane provjere proizvoda u nasumičnim intervalima	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Ispitivanja C + proizvoda u nasumičnim intervalima koja izvršava prijavljeno tijelo ili akreditirano interno tijelo na određenim aspektima proizvoda*:
D Sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvodnog postupka	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvodnje (dio proizvodnje i pregleda konačnog proizvoda) u cilju osiguranja sukladnosti s EU tipom. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete.
D1 Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvodnje (dio proizvodnje i pregled konačnog proizvoda) u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa, upotrebljava se kao D bez modula B). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete proizvodnje (dio proizvodnje i pregled konačnog proizvoda).
E Sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvoda (= kvaliteta proizvodnje bez dijela proizvodnje) za pregled konačnog proizvoda i ispitivanje u cilju osiguranja sukladnosti s EU tipom. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete. Zamisao na temelju koje je razvijen modul E slična je zamisli na temelju koje je razvijen modul D: oba se temelje na sustavu kvalitete i slijede modul B. Razlika je u tome što je cilj sustava kvalitete u okviru modula E osigurati kvalitetu konačnog proizvoda, a sustava kvalitete u okviru modula D (i D1) osigurati kvalitetu cijelog proizvodnog postupka (koji uključuje dio proizvodnje i pregled konačnog proizvoda); E je stoga sličan modulu D bez odredaba koje se odnose na postupak proizvodnje.

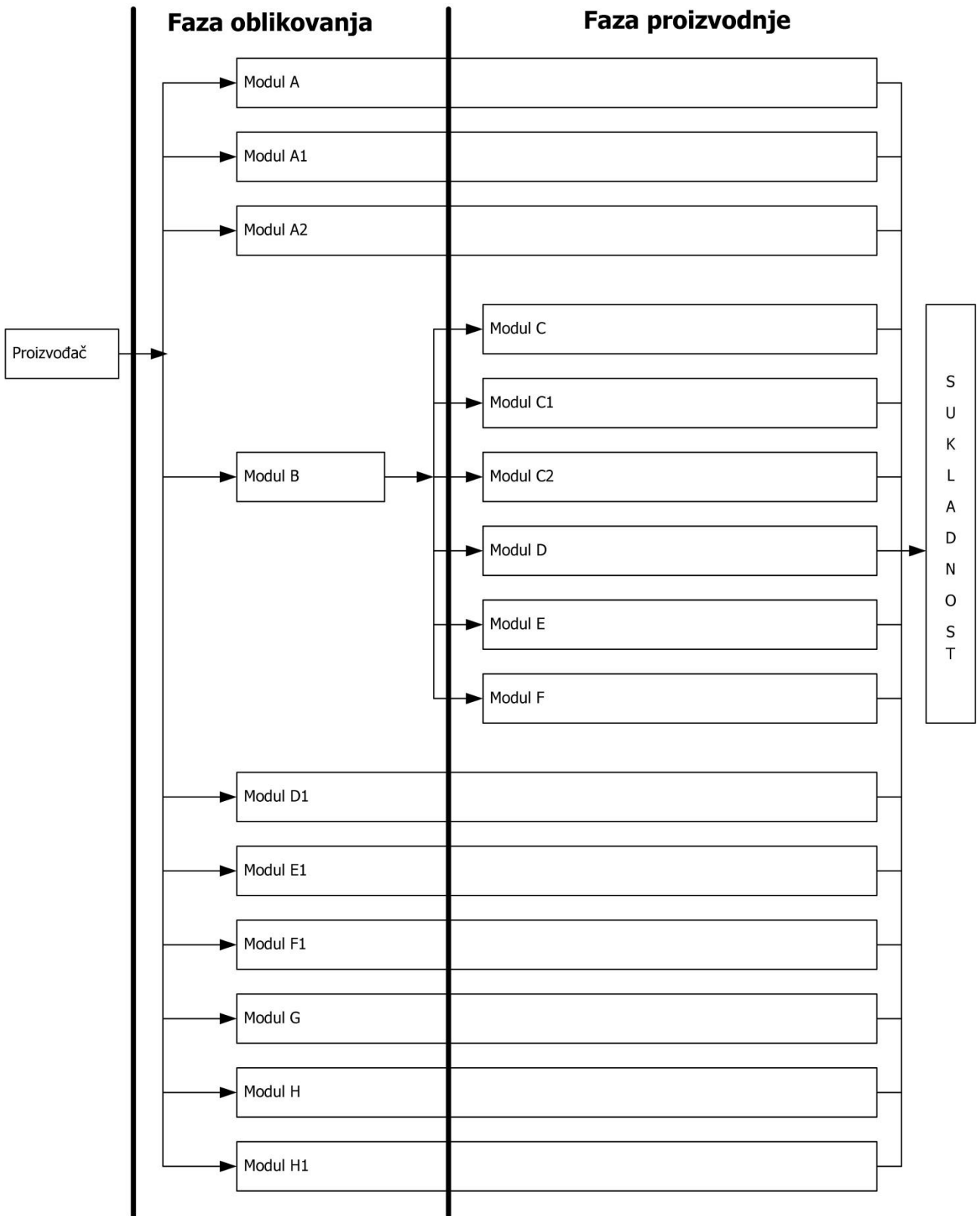
<p>E1 Jamčenje kvalitete konačnog proizvoda Pregledi i ispitivanje</p>	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvoda (= kvaliteta proizvodnje bez dijela proizvodnje) za pregled konačnog proizvoda i ispitivanje u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema modula B (EU tip), upotrebljava se kao E bez modula B). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete. Zamisao na temelju koje je razvijen modul E1 slična je zamisli na temelju koje je razvijen modul D1: oba se temelje na sustavu kvalitete. Razlika je u tome što je cilj sustava kvalitete u okviru modula E1 osigurati kvalitetu konačnog proizvoda, a sustava kvalitete u okviru modula D1 osigurati kvalitetu cijelog postupka proizvodnje (koji uključuje dio proizvodnje i ispitivanje konačnog proizvoda). E1 je stoga sličan modulu D1 bez odredaba koje se odnose na postupak proizvodnje.</p>
<p>F Sukladnost s EU tipom na temelju provjere proizvoda</p>	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim EU tipom. Prijavljeno tijelo izvršava ispitivanja proizvoda (ispitivanja svakog proizvoda ili statističke provjere) u cilju kontrole sukladnosti proizvoda s EU tipom. Modul F sličan je modulu C2, ali prijavljeno tijelo provodi sustavnije provjere proizvoda.</p>
<p>F1 Sukladnost na temelju provjere proizvoda</p>	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima. Prijavljeno tijelo izvršava ispitivanja proizvoda (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) u cilju kontrole sukladnosti proizvoda s pravnim zahtjevima (nema EU tipa, upotrebljava se kao modul F bez modula B). Modul F1 sličan je modulu A2, ali prijavljeno tijelo provodi sustavnije provjere proizvoda.</p>
<p>G Sukladnost na temelju provjere jedinice</p>	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima. Prijavljeno tijelo provjerava svaki pojedini proizvod u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa).</p>
<p>H Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete</p>	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja potpune kvalitete u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete.</p>
<p>H1 Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i ispitivanje oblikovanja</p>	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja potpune kvalitete u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete i oblikovanje proizvoda i izdaje certifikat o pregledu oblikovanja. Modulom H1 za razliku od modula H osigurava se dodatno da prijavljeno tijelo izvršava detaljnije ispitivanje oblikovanja proizvoda. U certifikat o pregledu oblikovanja ne smije se miješati s certifikatom o EU tipskom ispitivanju modula B kojim se potvrđuje sukladnost uzorka „koji je reprezentativan za predviđeni proizvod“ kako bi se sukladnost proizvoda mogla provjeriti u odnosu na taj uzorak. U okviru EU certifikata o pregledu oblikovanja modula H1 takav uzorak nije predviđen. EU certifikatom o pregledu oblikovanja potvrđuje se da je prijavljeno tijelo provjerilo i odobrilo sukladnost oblikovanja proizvoda.</p>

* Zakonodavac može ograničiti izbor proizvođača

5.1.8. PREGLED POSTUPAKA

Mogući su sljedeći postupci:

- A – Interna kontrola proizvodnje
- A1 – Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda
- A2 – Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima
- B+C – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje (C)
- B+C1 – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda (C1)
- B+C2 – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima (C2)
- B+D – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete postupka proizvodnje (D)
- D 1 – Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje
- B+C – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda (E)
- E1 – Pregled i ispitivanje za jamčenje kvalitete konačnog proizvoda
- B+F – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju provjere proizvoda (F)
- F1 – Sukladnost na temelju provjere proizvoda
- G – Sukladnost na temelju provjere jedinice
- H – Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete
- H1 – Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i ispitivanje oblikovanja



5.1.9. LOGIČKA PODLOGA ZA ODABIR ODGOVARAJUĆIH MODULA

- *Zakonodavac bi trebao izbjeći module koji su previše opterećujući za ciljeve predmetnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje, a da pritom ne ugrozi zaštitu javnog interesa.*
- *Složenost odabiranih modula trebala bi biti razmjerna riziku (učinak na javni interes, zdravlje, sigurnost, okoliš) proizvoda, složenosti njegova oblikovanja, prirodi njegove proizvodnje (velike serije u odnosu na male serije, po narudžbi, jednostavan mehanizam proizvodnje u odnosu na složen mehanizam proizvodnje itd.).*

Pri odabiru modula za svoj zakonodavni instrument zakonodavac bi trebao slijediti sljedeća načela:

- Opće je pravilo da se na proizvode prije stavljanja na tržište primjenjuju modul oblikovanja i modul proizvodnje.
- Kada je to primjereno u smislu zaštite javnog interesa, proizvođaču treba ponuditi što veći izbor modula.
- Ako je dovoljno da proizvođač sam izvršava sve provjere kako bi osigurao sukladnost proizvoda, tada proizvođač može odabrati modul A. To može biti slučaj kod proizvoda male složenosti (jednostavno oblikovanje i mehanizam proizvodnje) koji predstavljaju nizak rizik za javni interes.
- U slučaju masovne proizvodnje na temelju tipa/uzorka i kada je predmetni proizvod, primjerice, složenog dizajna ili predstavlja veći rizik od neusklađenosti, u zakonodavstvu EU-a može se propisati postupak ocjenjivanja sukladnosti u dva koraka: prvo, ispitivanje sukladnosti prototipa/uzorka u odnosu na relevantne pravne zahtjeve (EU tipsko ispitivanje – modul B) i zatim utvrđivanje sukladnosti proizvoda u odnosu na odobreni EU tip (moduli C i inačice D, E, F).
- Ako se zakonodavac odlučio za prikaz ocjenjivanja sukladnosti u odnosu na uzorak (modul B), on mora ispitati mogućnost je li dovoljno da proizvođač sam izvrši sve provjere kako bi osigurao sukladnost u fazi proizvodnje. Ako je to slučaj, proizvođač može izabrati modul C. Ta metoda može biti primjerena kada je oblikovanje proizvoda složeno (to je razlog zašto je već odabran modul B), ali mehanizam proizvodnje jednostavan je i predstavlja nizak rizik za javni interes.
- Zakonodavac u mnogim slučajevima mora uvažiti to da proizvođači često imaju dobro opremljene laboratorije ili prostore za ispitivanje i njihove su mogućnosti ponekad veće od mogućnosti određenih prijavljenih tijela. To je obično slučaj za nove inovativne složene proizvode za koje proizvođači posjeduju znanje o ispitivanju. U takvim slučajevima zakonodavac može razmotriti mogućnost biranja modula A1, A2 ili C1, C2 (potonja dva ako je izabrao da će pokazati sukladnost u odnosu na modul – modul B) koji omogućuju uporabu akreditiranog internog tijela.
- Ako dokazivanje sukladnosti proizvoda u odnosu na odobreni EU tip nije moguće prepustiti proizvođaču već proizvode tijekom procesa proizvodnje mora nadzirati prijavljeno tijelo, zakonodavac može tražiti od proizvođača da primjenjuje odobreni sustav kvalitete (moduli D, E) ili da se sukladnost njegova proizvoda može provjeriti ispitivanjem/provjerama (modul F). U tom pogledu, ako je mehanizam proizvodnje relativno „jednostavan“, zakonodavac može smatrati dovoljnim da je sustav kvalitete proizvođača usmjeren samo na ispitivanje gotovog proizvoda bez uključivanja dijela koji se odnosi na čistu proizvodnju. Ako je to slučaj, najprikladniji je modul E.
- U slučaju proizvoda jednostavnog oblikovanja, ali složene proizvodnje, zakonodavac može razmotriti mogućnost odabira modula D1, E1, F1 i tako iskoristiti prednosti modula D, E i F, a da pritom ne mora pribjeći formalnijem ispitivanju uzoraka (kao što je propisano u modulu B koji prethodi modulima D, E, F).
- Za proizvode koji se proizvode u malim serijama, zakonodavac može razmotriti odabir modula G.
- U složenim slučajevima kada proizvođač mora primjenjivati sustav za potpuno osiguravanje kvalitete kojim su obuhvaćene faza oblikovanja i faza proizvodnje, zakonodavac može izabrati modul H.
- Kada proizvođač primjenjuje sustav za jamčenje potpune kvalitete, ali je pritom nužna provjera sukladnosti oblikovanja te je potrebno da prijavljeno tijelo izda EU potvrdu o pregledu oblikovanja, zakonodavac može odabrati modul H1.

5.2. TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

5.2.1. TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI I PRIJAVLJENA TIJELA

Prijavljena tijela izvršavaju zadaće u okviru postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz primjenjivih tehničkih zakonskih propisa za usklađivanje kada je potrebna treća osoba.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo koje izvršava jedan ili nekoliko elemenata ocjenjivanja sukladnosti, uključujući jednu ili nekoliko sljedećih aktivnosti: umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i inspekciju. Prijavljena tijela su tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su službeno imenovala njihova nacionalna nadležna tijela za izvršavanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti u smislu primjenjivih zakonskih propisa Unije za usklađivanje kada je potrebna treća osoba. Ta se tijela u skladu sa zakonodavstvom EU-a nazivaju „prijavljena tijela“.

Prijavljena tijela preuzimaju odgovornosti u područjima od javnog interesa i stoga su odgovorna nadležnim nacionalnim tijelima. Da bi bilo prihvatljivo, tijelo mora biti pravna osoba s poslovnim nastanom na državnom području države članice i, stoga, biti u njezinoj nadležnosti. U protivnom države članice mogu slobodno odlučivati o prijavi tijela koje ispunjava zahtjeve iz relevantnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

5.2.2. ULOGE I ODGOVORNOSTI

- Prijavljena tijela mogu ponuditi svoje usluge ocjenjivanja sukladnosti u okviru svoje nadležnosti za prijavljivanje svakom gospodarskom subjektu koji ima poslovni nastan u Uniji ili izvan nje. Ona mogu izvršavati te aktivnosti i na državnom području država članica ili trećih zemalja.*
- Prijavljena tijela moraju svojem tijelu koje izvršava prijavu, tijelu za nadzor tržišta i drugim prijavljenim tijelima dostaviti odgovarajuće informacije.*
- Prijavljena tijela moraju postupati na sposoban, nediskriminacijski, transparentan, neutralan, neovisan i nepristran način.*
- Prijavljena tijela moraju zaposliti potrebno osoblje koje ima dovoljno i relevantno znanje i iskustvo za provođenje ocjenjivanja sukladnosti u skladu s predmetnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.*
- Prijavljena tijela moraju na odgovarajući način osigurati povjerljivost prikupljenih informacija tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti.*
- Prijavljena tijela moraju imati primjereno osiguranje kojim su obuhvaćene njihove stručne aktivnosti, osim ako je odgovornost osigurana u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice koja prijavljuje.*
- Prijavljena tijela mogu dokazati svoju sposobnost akreditacijom koja je preferirani način za ocjenjivanje njihove tehničke sposobnosti.*

Iako prijavljeno tijelo mora imati poslovni nastan na državnom području države članice koja prijavljuje, ono može obavljati djelatnosti ili imati zaposlenike izvan države članice, pa čak i izvan Unije. Prijavljeno tijelo je to koje uvijek izdaje potvrde i druge potvrde o ocjenjivanju sukladnosti i one se izdaju u njegovo ime²⁰². Budući da prijavljeno tijelo mora uvijek izvršavati svoje funkcije ocjenjivanja u okviru nadležnosti države članice koja ga je imenovala, ono mora obavijestiti tijelo koje izvršava prijavu, koje mora moći osigurati praćenje cijelog tijela jer mora preuzeti odgovornost za njegov rad. Ako se praćenje ne smatra mogućim, tijelo koje izvršava prijavu trebalo bi povući prijavu ili ograničiti njezin opseg, ako to smatra nužnim.

Prijavljena tijela moraju izvješćivati svoja nacionalna tijela koja izvršavaju prijavu o svojim aktivnostima (primjerice o provođenju ocjenjivanja sukladnosti, dostupnosti resursa, podugovaranju, situacijama sukoba interesa) izravno ili putem ovlaštenog tijela (primjerice nacionalnog akreditacijskog tijela). Ona također moraju biti spremna dostaviti, na zahtjev svojih tijela koja izvršavaju prijavu ili Komisije, sve informacije koje se odnose na primjerenu provedbu uvjeta pod kojima su prijavljena.

Prijavljena tijela imaju opću odgovornost obavijestiti druga prijavljena tijela i nacionalna tijela za nadzor tržišta o svim potvrdama koje su obustavljene ili povučene zbog pitanja sigurnosti koja proizlaze iz nesukladnosti i, na zahtjev, o izdanim ili odbijenim potvrdama. Ona također moraju dostaviti tijelu za nadzor tržišta i, u skladu s nekim zakonskim

202 O podugovaranju prijavljenih tijela vidjeti odjeljak 5.2.5.

propisima Unije za usklađivanje, i tijelima drugih država članica za nadzor tržišta, sve relevantne informacije u svrhe nadzora tržišta. Prijavljena tijela kao takva nisu odgovorna za izdavanje EU izjave o sukladnosti ili tehničke dokumentacije. Međutim, u skladu s primjenjivim postupkom ocjenjivanja sukladnosti, ona će možda morati čuvati tehničku dokumentaciju kao dio tehničke evidencije i na zahtjev je dostaviti Komisiji ili državama članicama²⁰³. Nadalje, prijavljena tijela moraju, na zahtjev odjela Komisije odgovornog za primjenu zaštitne klauzule, dostaviti nužne informacije povezane s proizvodom ili ocjenom sukladnosti.

Prijavljena tijela jesu i moraju ostati treće osobe neovisne o svojim klijentima i drugim zainteresiranim strankama. Pravni status tijela koja traže prijavljivanje, bez obzira na to jesu li privatna ili državna, nije važan ako je osigurana njihova neovisnost, nepristranost i integritet i ako se mogu opisati kao pravne osobe s pravima i obvezama.

Zahtjev za neovisnost primjenjuje se na cijelu organizaciju, uključujući upravu ili direktore i primjenjuje se i na tijela koja pripadaju poslovnim udruženjima ili stručnim savezima.

U cilju jamčenja nepristranosti, prijavljeno tijelo i njegovo osoblje ne smiju biti pod trgovačkim, financijskim ili drugim pritiskom koji bi mogao utjecati na njihovu prosudbu. Tijelo također mora provoditi postupke kojima će se osigurati da se na njegov rad ne može utjecati izvana. Strukturom tijela mora se štititi njegova nepristranost, posebno ako tijelo obavlja druge aktivnosti uz aktivnosti prijavljenog tijela.

Nadalje, tijelo mora imati politike i postupke kojima se odvajaju zadaće koje obavlja kao prijavljeno tijelo i druge aktivnosti u kojima sudjeluje te tu razliku mora jasno predstaviti klijentima. U skladu s time, marketinški materijal ne smije odavati dojam da su ocjenjivanje ili druge aktivnosti koje izvršava tijelo povezani sa zadaćama opisanim u primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dostavlja izvješće o ispitivanju, djeluje u okviru svoje funkcije tijela za ocjenjivanje sukladnosti; ono može samo u okviru svoje funkcije prijavljenog tijela izdavati potvrde o EU tipskom ispitivanju – potvrda na kojoj se posebno navode ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Ni u kojim okolnostima prijavljeno tijelo ne smije izdati izvješće o ispitivanju sa svojim brojem prijavljenog tijela²⁰⁴ kad je riječ o ispitivanjima koja nisu propisana u zakonodavstvu, bez obzira na to je li ispitivanja izvršilo samo tijelo ili neko drugo tijelo. Osim toga, prijavljeno tijelo može upotrebljavati svoj broj samo za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje izvršava u okviru posebnog modula za ocjenjivanje sukladnosti u kojem je potrebna intervencija prijavljenog tijela i za koje je prijavljeno.

Prijavljeno tijelo mora tražiti od proizvođača da poduzme primjerenu korektivnu mjeru i, ako je nužno, da obustavi ili povuče potvrdu koju je izdalo, ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde utvrdi da proizvod više nije sukladan²⁰⁵.

U okviru svoje funkcije prijavljenog tijela, ona ne smiju nuditi ili pružati dodatne usluge osim ako one imaju dodanu vrijednost za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda. Međutim, prijavljena tijela mogu ponuditi bilo koju vrstu usluga ocjenjivanja sukladnosti i oznaka ako su proizvodi namijenjeni za tržišta trećih zemalja izvan Europske unije, primjerice u kontekstu sporazuma o uzajamnom priznavanju²⁰⁶. Takve aktivnosti moraju biti jasno odvojene od aktivnosti tijela kao prijavljenog tijela. Prijavljena tijela moraju također osigurati da se njihovim aktivnostima izvan područja primjene tehničkih zakonskih propisa za usklađivanje ne ugrožava ni umanjuje povjerenje u njihovu nadležnost, objektivnost, nepristranost ili operativni integritet kao prijavljenih tijela. Prijavljena tijela ne smiju upotrebljavati svoje ime ni broj prijavljenog tijela za obavljanje tih aktivnosti.

Prijavljeno tijelo ne može biti proizvođač, ovlašten zastupnik, dobavljač ili njihov konkurent na tržištu niti nuditi ili pružati (ili ponuditi ili pružiti) konzultantske usluge ili savjete bilo kojoj od tih stranaka u pogledu oblikovanja, konstrukcije, marketinga ili održavanja predmetnih proizvoda. Međutim, time se ne isključuje mogućnost razmjene tehničkih informacija i smjernica između proizvođača, ovlaštenog zastupnika, dobavljača i prijavljenog tijela.

U cilju zaštite nepristranosti i izbjegavanja sukoba interesa, važno je jasno razlikovati ocjenjivanje sukladnosti i nadzor tržišta. Stoga se smatra neprimjerenim da prijavljena tijela budu odgovorna za nadzor tržišta^{207 208}. Prijavljena tijela moraju imati propisane postupke za identifikaciju, preispitivanje i rješavanje svih slučajeva u kojima postoji sumnja u sukob interesa ili je on dokazan. Prijavljeno tijelo trebalo bi također tražiti od svih zaposlenika koji postupaju u njegovo ime da prijave mogući sukob interesa.

203 Vidjeti Prilog II. Odluci br. 768/2008/EZ, Modul B, točka 8. treći stavak.

204 Za više informacija o broju prijavljenog tijela u NANDO, vidjeti točku 5.3.3.

205 Članak R27. stavak 4. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ

206 Za Sporazume o uzajamnom priznavanju, vidjeti odjeljak 9.2.

207 Za nadzor tržišta, vidjeti poglavlje 7.

208 Stoga je uobičajena praksa u nekim sektorima (npr. eksplozivi i pirotehničke naprave) da se tijela za nadzor tržišta oslanjaju na ispitivanje prijavljenih tijela pod uvjetom da nema sukoba interesa.

Prijavljena tijela moraju pod nadzorom imati odgovarajući broj zaposlenika koji imaju dovoljno znanja i iskustva u pogledu proizvoda i predmetnog postupka ocjenjivanja sukladnosti i koji su primjereno osposobljeni. Znanje i iskustvo posebno bi se trebali odnositi na relevantne regulatorne zahtjeve i politike provedbe, europske i međunarodne normizacijske aktivnosti, relevantne tehnologije, metode proizvodnje i postupke provjere te uobičajene uvjete uporabe predmetnog proizvoda. Tijelo mora moći upravljati, nadzirati i biti odgovorno za uporabu svih svojih resursa i za održavanje sveobuhvatne evidencije o primjerenosti svih zaposlenika u određenim područjima, bez obzira na to jesu li stalni zaposlenici, ugovorni zaposlenici ili dolaze iz vanjskih tijela. Tijelo također mora imati pristup odgovarajućim prostorijama i mora moći provoditi ispitivanje ili ponovno ispitivanje u EU-u. U protivnom tijelo koje izvršava prijavu neće moći provjeriti njegovu sposobnost.

Prijavljena tijela moraju osigurati povjerljivost svih informacija koje prikupe tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti. Ona moraju poduzeti odgovarajuće mjere za osiguranje da se rezultati ili druge informacije ne otkrivaju nijednoj drugoj strani osim predmetnom nadležnom tijelu i proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku.

Prijavljena tijela moraju imati primjereno osiguranje kojim su pokrivena njihove aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Opseg i opća financijska vrijednost osiguranja od odgovornosti moraju odgovarati razini aktivnosti prijavljenog tijela. Proizvođač posebno zadržava, međutim, opću odgovornost za sukladnost proizvoda sa svim zahtjevima primjenjivog zakonodavstva, čak i ako se neke faze ocjenjivanja sukladnosti izvršavaju u nadležnosti prijavljenog tijela.

Prijavljena tijela moraju sudjelovati u koordinacijskim aktivnostima²⁰⁹. Moraju također sudjelovati ili biti zastupljeni u europskoj normizaciji ili na neki drugi način osigurati poznavanje odgovarajućih norma²¹⁰.

5.2.3. ULOGE I ODGOVORNOSTI

Glavna je zadaća prijavljenog tijela pružiti usluge ocjenjivanja sukladnosti pod uvjetima iz primjenjivih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Riječ je o usluzi od javnog interesa koja je namijenjena proizvođačima.

Zadaća je prijavljenih tijela ocjenjivati sukladnost s temeljnim zahtjevima i osigurati dosljednu tehničku primjenu tih zahtjeva u skladu s mjerodavnim postupcima u primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Prijavljena tijela moraju imati odgovarajuće prostorije i tehničko osoblje koji im omogućuju izvršavanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti. Ona također moraju primjenjivati odgovarajuće postupke kontrole kvalitete u odnosu na takve pružene usluge. Proizvođači mogu izabrati bilo koje prijavljeno tijelo koje je određeno za izvršavanje postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Prijavljeno tijelo koje želi ponuditi usluge u skladu s nekoliko postupaka ocjenjivanja sukladnosti mora ispuniti odgovarajuće zahtjeve za predmetne zadaće i to se mora ocjenjivati u skladu sa zahtjevima za svaki različiti predmetni postupak. Međutim, budući da područje primjene većine tehničkih zakonskih propisa za usklađivanje može biti relativno široko i heterogeno, prijavljeno tijelo ne mora biti kvalificirano za sve proizvode obuhvaćene tim zakonodavstvom, nego može biti prijavljeno samo za definirani opseg proizvoda.

Prijavljena tijela moraju imati odgovarajuće strukture i postupke kojima će osigurati da su provođenje ocjenjivanja sukladnosti i izdavanje potvrda podložni postupku preispitivanja. Relevantnim postupcima moraju biti posebno obuhvaćene obveze i odgovornosti u pogledu obustave i povlačenja potvrda, zahtjevi upućeni proizvođaču u pogledu poduzimanja korektivnih mjera i izvješćivanje nadležnog tijela.

Pored izvršavanja određenih odgovornosti u području od javnog interesa, prijavljena tijela moraju smatrati da pružaju usluge industriji. Stoga bi proizvođaču i ovlaštenom zastupniku trebala dostaviti relevantne informacije o predmetnom zakonodavstvu, primijeniti postupak ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata i suzdržati se od predlaganja dodatnog potvrđivanja ili označivanja koje nema dodanu vrijednost za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda. Potonje aktivnosti moraju biti jasno odvojene od aktivnosti tijela kao prijavljenog tijela. Prijavljena tijela ne mogu upotrijebiti svoje ime ni broj prijavljenog tijela za izvršavanje tih aktivnosti.

U cilju izbjegavanja nepotrebnog opterećenja gospodarskih subjekata i pružanja pomoći za osiguranje zaštite povjerljivih podataka ili prava intelektualnog vlasništva, tehnička dokumentacija dostavljena prijavljenim tijelima mora biti ograničena na ono što je potrebno isključivo u svrhu ocjenjivanja sukladnosti zakonodavstva.

209 Za koordinaciju između prijavljenih tijela, vidjeti točku 5.2.4.

210 Članak R17. stavak 11. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ

5.2.4. KOORDINACIJA MEĐU PRIJAVLJENIM TIJELIMA

Kao priznanje činjenice da prijavljena tijela izvršavaju zadaće koje su na njih prenijela javna tijela, ona moraju sudjelovati u koordinacijskim aktivnostima koje je organizirala Komisija. Komisija, zajedno s državama članicama, osigurava koordinaciju između prijavljenih tijela.

Za svaki zakonodavni akt Unije za usklađivanje ili za nekoliko povezanih akata osniva se koordinacijska skupina prijavljenih tijela i njezin je rad ograničen na tehničke probleme povezane s ocjenjivanjem sukladnosti u cilju osiguranja ujednačene primjene tehničkih odredbi primjenjivog zakonodavstva. U tu svrhu, ona bi trebala moći sama utvrditi svoja pravila rada i sastav. Svaka skupina prijavljenih tijela ima tehničko tajništvo i predsjednika.

Općenito, skupina prijavljenih tijela sastoji se od predstavnika prijavljenih tijela. Kako bi ostvarile veću učinkovitost rada, skupine mogu osnovati podskupine s ograničenim brojem sudionika u cilju rasprave o posebnim tehničkim pitanjima. Komisija je predstavljena u skupinama. Državni stručnjaci i predstavnici tijela koja su izravno odgovorna za učinkovitu provedbu zakonskih propisa Unije za usklađivanje mogu sudjelovati kao promatrači u skupini. Europske organizacije za normizaciju (CEN, CENELEC i ETSI) predstavljene su u skupinama kada se jave pitanja povezana s normama. Skupine mogu također pozvati relevantne europske saveze i druge zainteresirane stranke. Ako se skupine prijavljenih tijela moraju baviti predmetima povjerljive prirode, sudjelovanje u sastancima ograničeno je prema potrebi.

Ako tijelo odbije surađivati, moguće je povući prijavu. Međutim, prijavljena tijela nisu obavezna sudjelovati na sastancima na europskoj razini ako su upoznata s administrativnim odlukama i dokumentima koje izrađuje skupina i primjenjuju ih. Relevantni radni dokumenti, izvješća sa sastanaka, preporuke i smjernice koje su sastavile sektorske ili međusektorske skupine prijavljenih tijela ili njihovih podskupina trebali bi se proslijediti svim prijavljenim tijelima koja su dio tih skupina, bez obzira na to jesu li sudjelovala u sastancima ili ne. Razmjena informacija i komunikacija mogu se pojačati uporabom platforme kao što je CIRCABC koju vodi Komisija.

Također se potiče stvaranje nacionalnih koordinacijskih skupina a, ako one postoje, prijavljena tijela iz predmetne države članice možda će morati sudjelovati u njihovim aktivnostima.

5.2.5. PODUGOVARANJE PRIJAVLJENIH TIJELA

- *Dio posla prijavljenog tijela može izvršavati neko drugo tijelo, bez obzira na to je li podizvođač ili društvo kći, na temelju uspostavljene nadležnosti koja se redovito prati.*
- *Podugovaranje se mora temeljiti na ugovoru, čime se omogućuje osiguravanje transparentnosti i povjerenja u rad prijavljenog tijela.*

Prijavljeno tijelo može podugovarati samo aktivnosti za koje i samo ima sposobnosti. Ne smije se dogoditi da prijavljeno tijelo podugovara dio posla jer nema potrebno znanje i sposobnost.

Tijela koja djeluju kao podizvođači za prijavljena tijela ne moraju biti prijavljena kao takva. Međutim, prijavljeno tijelo svejedno mora obavijestiti predmetnu državu članicu o svojoj namjeri za podugovaranje određenih aktivnosti. Slijedom toga država članica može odlučiti da ne može preuzeti opću odgovornost kao tijelo koje izvršava prijavu za takvo rješenje te može povući ili ograničiti područje primjene prijave. Prijavljeno tijelo mora voditi upisnik svih aktivnosti podugovaranja i sustavno ga ažurirati.

Tijelo koje je prijavljeno tijelo angažiralo kao podizvođača mora imati tehničku sposobnost i pokazanu neovisnost i objektivnost u skladu s istim kriterijima i pod istim uvjetima kao i prijavljeno tijelo. Država članica koja je prijavila tijelo koje podugovara dio svojih aktivnosti mora moći osigurati učinkovito praćenje nadležnosti tijela koje je podizvođač prijavljenog tijela. Pojedinačni vanjski revizori ili stručnjaci moraju ispuniti uvjete podizvođača.

Prijavljeno tijelo mora osigurati da njegovi podizvođači imaju nužne sposobnosti i da održavaju tu sposobnost, primjerice redovitim ocjenjivanjem i informiranjem o pojedinostima u vezi s izvršavanjem zadaća. Prijavljeno tijelo mora također moći dokazati sukladnost podizvođača sa zahtjevima propisanim u relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Podaci o aktivnostima podugovaranja i o sposobnosti podizvođača i/li društava kćeri moraju biti stalno dostupni kako bi tijelo koje izvršava prijavu moglo poduzeti nužne mjere i o njima odmah obavijestiti Komisiju i, na zahtjev, druge države članice. Sukladnost sa serijom norma EN ISO/IEC 17000 podrazumijeva pretpostavku sukladnosti podizvođača s većinom zahtjeva, kao što je slučaj sa samim prijavljenim tijelom. Ako se za ocjenjivanje sposobnosti prijavljenih tijela ne

upotrebljava akreditacija, nadležno tijelo trebalo bi poduzeti terenske provjere podizvođača u istoj mjeri kao što bi to učinilo u slučaju akreditacije.

Dodatni je uvjet za podugovaranje to da se postupak ocjenjivanja sukladnosti može podijeliti na tehničke operacije i operacije ocjenjivanja te da je metodologija koja se upotrebljava za provođenje tehničkih operacija dovoljno precizna. Prijavljeno tijelo može podugovarati strogo ograničene tehničke zadaće (kao što su provjere i ispitivanja) ako se one mogu definirati kao znatan i usklađen dio tehničkih operacija. Tijelo koje je podizvođač prijavljenog tijela mora, bez obzira na to, izvršiti znatan i usklađen dio tih tehničkih operacija. Osoblje prijavljenog tijela mora imati tehničke kvalifikacije za ocjenjivanje rezultata ispitivanja podizvođača. Prijavljena tijela ne smiju ograničavati svoje aktivnosti na čisto administrativne funkcije.

Prijavljena tijela mogu, primjerice, podugovarati provjere nastavljajući ocjenjivati rezultate provjera i, posebno, provjeriti izvješće o ispitivanju u cilju ocjenjivanja jesu li ispunjeni zahtjevi iz zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Slično tome, podugovaranje je moguće u području potvrđivanja sustava kvalitete pod uvjetom da prijavljeno tijelo izvršava ocjenjivanje rezultata revizije. Prijavljeno tijelo ne može ni u kojim okolnostima podugovarati sve svoje aktivnosti jer bi time prijavljivanje postalo besmisleno.

Podugovorene aktivnosti moraju se izvršavati u skladu s prethodno utvrđenim tehničkim specifikacijama u kojima je utvrđen detaljni postupak na temelju objektivnih kriterija kojima se jamči potpuna transparentnost. Ako je tijelo koje je podizvođač prijavljenog tijela uključeno u ocjenjivanje sukladnosti s normama, one se moraju upotrebljavati ako su njima propisani postupci. Ako to tijelo sudjeluje u postupku ocjenjivanja sukladnosti s temeljnim zahtjevima, mora se upotrebljavati postupak koji provodi samo prijavljeno tijelo ili postupak koji prijavljeno tijelo smatra istovjetnim tome postupku.

Prijavljeno tijelo mora u svim slučajevima imati obvezujući sporazum s podizvođačima kako bi osiguralo da su ispunjene njegove opće odgovornosti²¹¹. Prijavljena tijela moraju staviti na raspolaganje tijelu koje izvršava prijavu odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje²¹².

Prijavljeno tijelo koje provodi podugovaranje odgovorno je za sve aktivnosti obuhvaćene prijavom. Podugovaranje ne podrazumijeva prenošenje ovlasti ili odgovornosti. Certifikati i druge potvrde o sukladnosti uvijek se izdaju na ime i pod odgovornošću prijavljenog tijela. Stoga prijavljeno tijelo koje izvršava podugovaranje mora biti nadležno za preispitivanje rada podizvođača u svim njegovim elementima i mora donijeti konačnu odluku.

Uvjeti za podugovaranje primjenjuju se na svakog podizvođača bez obzira na to ima li poslovni nastan u Europskoj uniji. Prijavljeno tijelo snosi potpunu odgovornost za aktivnosti koje za njega izvršava podizvođač.

U slučaju društava kćeri i podugovaranja tijelima u trećim zemljama, prijavljeno tijelo mora imati odgovarajuće prostorije i osoblje kako bi moglo u EU-u provjeriti rezultate ispitivanja. Nadalje, ako je akreditacija odabrani način za prijavljivanje, njome moraju biti obuhvaćena društva kćeri prijavljenih tijela kojima imaju pristup. Akreditacijska tijela moraju to uzeti u obzir ispravnom primjenom postojećih međunarodnih smjernica o prekograničnoj akreditaciji ili navodeći to u dokumentima za akreditaciju. Ako se prijava ne temelji na akreditaciji, u cilju osiguranja ispravnog i dosljednog nadzora takvih društava kćeri i podizvođača sadržaj informacija koje se daju tijelu koje izvršava prijavu treba dalje razraditi usklađivanjem s relevantnom praksom u području akreditacije²¹³.

5.2.6. AKREDITIRANA INTERNA TIJELA²¹⁴

Samo u slučajevima kada je to predviđeno sektorskim zakonskim propisima Unije za usklađivanje, akreditirano interno tijelo može izvršavati aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti poduzeća čiji je dio radi provedbe postupaka ocjenjivanja

211 Za uloge i odgovornosti prijavljenih tijela, vidjeti točku 5.2.2.

212 Članak R20. stavak 4. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ

213 Ti su zahtjevi trenutačno posebno sadržani u odjeljcima 14.2.b i c i 14.3 smjernica IAF/ILAC-a o ISO/IEC 17020. U odjeljcima 14.2.b i c i 14.3 smjernica IAF/ILAC-a o ISO/IEC 17020 propisano je sljedeće:

14.2.b „Sposobnost podizvođača može se dokazati na sljedeće načine: time što podizvođač ima akreditaciju prema ISO/IEC 17020 ili ISO/IEC 17025 za relevantne inspekcije/ispitivanja i pružanje izvješća ili potvrda; ili samo inspekcijско tijelo ocjenjuje sposobnost podizvođača u odnosu na zahtjeve iz ISO/IEC 17020 ili ISO/IEC 17025, ako je primjenjivo.”

14.2.c. „Ako ocjenjivanje podizvođača izvršava inspekcijско tijelo, ono mora moći dokazati da je tim za ocjenjivanje tehnički sposoban i stručan za primjenu norma ISO/IEC 17020 ili ISO/IEC 17025.”

14.3.a. „Ako se sposobnost podizvođača djelomično ili u potpunosti temelji na njegovoj akreditaciji, područje primjene akreditacije obuhvaća sve aktivnosti koje će se podugovarati, a inspekcijско tijelo stavit će na raspolaganje evidenciju iz koje se vidi da je provjerilo status podizvođača. Ako podizvođači nisu akreditirani u skladu s relevantnom normom za posebne aktivnosti koje će se podugovarati, inspekcijско tijelo dostavlja odgovarajuće dokaze o sposobnosti podizvođača, kao što je evidencija o ocjenjivanjima koja su izvršili kvalificirani zaposlenici u skladu s odgovarajućim postupcima.”

214 Imajte na umu da su samo u ograničenom broju zakonskih propisa Unije za usklađivanje predviđena akreditirana interna tijela.

sukladnosti, moduli A1, A2, C1 ili C2. Navedeno tijelo mora činiti samostalan i odijeljen dio poduzeća te ne smije sudjelovati u oblikovanju, proizvodnji, nabavi, ugradnji, uporabi ili održavanju proizvoda koje ocjenjuje.

Akreditirano interno tijelo mora ispunjavati niz zahtjeva. Mora biti akreditirano u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008. Tijelo i osoblje tog tijela moraju biti organizacijski prepoznatljivi unutar strukture organizacije i imati metode izvješćivanja unutar poduzeća kojeg su dio kojima se osigurava njihova nepristranost, što pokazuju relevantnome nacionalnom akreditacijskom tijelu. Tijelo i njegovi zaposlenici ne mogu biti odgovorni za oblikovanje, proizvodnju, nabavu, ugradnju, rad ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju niti mogu sudjelovati u aktivnosti koja može biti u sukobu s njihovom neovisnosti prosudbe ili integriteta u odnosu na njihove aktivnosti ocjenjivanja. Akreditirano interno tijelo može pružati svoje usluge samo poduzeću čiji je dio.

Akreditirano interno tijelo ne može se prijavljivati državama članicama ili Komisiji, ali informacije o njegovoj akreditaciji mora dostaviti poduzeće čiji je dio ili nacionalno akreditacijsko tijelo tijelu koje izvršava prijavu na zahtjev tog tijela.

5.2.7. PRIZNATE NEOVISNE ORGANIZACIJE (RTPO-I) I INSPEKTORATI KORISNIKA

Većina načela opisanih u ovom Poglavlju također se primjenjuje na priznate neovisne organizacije iz članka 13. (osim odjeljka 5.3.) i na korisničke inspektorate iz članka 14. (samo odjeljci 5.1. i 5.2) Direktive o tlačnoj opremi. U načelu se ne smatra primjerenim da prijavljena tijela budu odgovorna za nadzor tržišta²¹⁵.

5.3. PRIJAVLJIVANJE

5.3.1. TIJELA KOJA IZVRŠAVAJU PRIJAVU

Tijelo koje izvršava prijavu znači državno ili javno tijelo koje ima zadaću određivanja i prijavljivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti prema zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

Tijelo koje izvršava prijavu je državno ili javno tijelo koje ima zadaću određivanja i prijavljivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti prema zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Za provedbu i upravljanje aktom Unije za usklađivanje u skladu s kojim je tijelo prijavljeno najčešće je odgovorna državna uprava. Svaka država članica mora odrediti tijelo koje izvršava prijavu koje će biti odgovorno za ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Tijelo koje izvršava prijavu preuzima potpunu odgovornost za sposobnost tijela koja prijavljuje.

Svaka država članica mora uspostaviti svoja tijela koja izvršavaju prijavu na način da nema sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti. Ona moraju biti organizirana i djelovati tako da se jamči objektivnost i nepristranost njihovih djelatnosti. Svaku odluku u vezi s prijavljivanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju donijeti nadležne osobe koje nisu iste kao osobe koje su izvršile ocjenjivanje.

Daljnji su zahtjevi u vezi s tijelom koje izvršava prijavu da ono ne smije ponuditi ili pružati aktivnosti koje izvršavaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili konzultantske usluge na komercijalnoj ili konkurentnoj osnovi. Ono mora štiti povjerljivost informacija koje prikuplja i mora imati dovoljan broj nadležnog osoblja na raspolaganju za ispravno izvršavanje svojih zadaća.

Države članice moraju obavijestiti Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavu tijela za ocjenjivanje sukladnosti i za praćenje prijavljenih tijela. Komisija te informacije objavljuje na svom web-mjestu.

²¹⁵ Stoga je uobičajena praksa u sektoru eksploziva i pirotehnike da se tijela za nadzor tržišta oslanjaju na ispitivanje prijavljenih tijela pod uvjetom da nema sukoba interesa.

5.3.2. POSTUPAK PRIJAVE

- *Prijava je čin kojim tijelo koje izvršava prijavu obavješćuje Komisiju i druge države članice da je određeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje će izvršavati ocjenjivanje sukladnosti u skladu sa zakonskim aktom Unije za usklađivanje i da ono ispunjuje zahtjeve koji se odnose na prijavljena tijela utvrđene u tom zakonskom aktu Unije za usklađivanje.*
- *Države članice snose krajnju odgovornost za sposobnost svojih prijavljenih tijela u odnosu na druge države članice i institucije EU-a.*
- *Akreditacija je preferirani način za ocjenjivanje tehničke sposobnosti prijavljenih tijela.*
- *Tijelo koje izvršava prijavu šalje prijavu prijavljenog tijela Komisiji i drugim državama članicama putem NANDO-a – alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija i u kojem se može pronaći popis svih prijavljenih tijela.*

5.3.2.1. Načela prijavljivanja

Status prijavljenog tijela mogu dobiti tijela za ocjenjivanje sukladnosti s poslovnim nastanom u Europskoj uniji. Države članice odgovorne su za prijavljivanje prijavljenih tijela, dok nacionalna nadležna tijela vrše izbor i snose odgovornost za prijavljena tijela. Ona mogu izabrati tijela koja će prijaviti među tijelima s poslovnim nastanom na njihovu državnom području koja zadovoljavaju zahtjeve zakonodavstva i koja imaju nužne sposobnosti da budu prijavljena. Prijava je čin kojim tijelo koje izvršava prijavu obavješćuje Komisiju i druge države članice da je to tijelo imenovano radi ocjenjivanja sukladnosti u skladu s aktom Unije za usklađivanje i da ono ispunjuje zahtjeve koji se odnose na prijavljena tijela utvrđene u tom aktu Unije za usklađivanje.

Dok se imenovanje smatra činom tijela za imenovanje – koje može biti isto tijelo kao i tijelo koje izvršava prijavu – samo činom prijavljivanja Komisiji i drugim državama članicama „imenovano tijelo“ može postati „prijavljeno tijelo“.

Budući da je imenovanje u nadležnosti država članica, one nemaju obvezu prijaviti sva tijela koja su dokazala svoju tehničku sposobnost. Države članice također nemaju obavezu prijaviti tijela za svaki postupak koji će se primjenjivati u skladu s posebnim aktom Unije za usklađivanje.

Države članice mogu prijaviti tijelo u bilo kojem trenutku nakon donošenja akta Unije za usklađivanje. One bi svejedno trebale razmotriti mogućnost prijavljivanja prije nego što se počne primjenjivati akt Unije za usklađivanje. Time bi se učinkovito iskoristilo prijelazno razdoblje predviđeno u aktu Unije za usklađivanje i omogućilo izdavanje potvrda od datuma prve primjene akta Unije za usklađivanje. Međutim, važno je napomenuti da u takvim slučajevima prijavljena tijela nemaju pravo izdavati potvrde prije početka primjene zakonskih akata Unije za usklađivanje, osim ako je u sektorskom zakonodavstvu predviđeno drugačije.

5.3.2.2. Ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Ocjenjivanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje traži prijavu utvrđuje se ima li ono tehničke sposobnosti i mogućnosti za izvršavanje predmetnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i može li pokazati nužnu razinu neovisnosti, nepristranosti i integriteta.

Države članice snose krajnju odgovornost za sposobnost svojih prijavljenih tijela u odnosu na druge države članice i institucije EU-a. One stoga moraju provjeriti sposobnost tijela koja traže prijavu na temelju kriterija utvrđenih u primjenjivim zakonskim aktima Unije za usklađivanje u vezi s temeljnim zahtjevima i predmetnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti. U načelu je kriterijima sposobnosti iz akata Unije za usklađivanje obuhvaćeno sljedeće:

- dostupnost osoblja i opreme,
- neovisnost i nepristranost u pogledu subjekata koji su izravno ili neizravno povezani s proizvodom (kao što su projektant, proizvođač, ovlašteni zastupnik proizvođača, dobavljač, sastavljač, ugraditelj, korisnik),
- tehnička sposobnost osoblja koja je važna za proizvode i predmetni postupak ocjenjivanja sukladnosti,
- održavanje profesionalne tajne i integriteta i
- sklopljeno osiguranje od građansko-pravne odgovornosti, osim ako tu odgovornost ne pokriva država u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Tijeka koja izvršavaju prijavu ili akreditacijska tijela moraju izvršavati povremene provjere u cilju ocjenjivanja trajnosti sposobnosti prijavljenih tijela nakon što su prijavljena.

5.3.2.3. Akreditacija u skladu Uredbom (EZ) br. 765/2008

Akreditacija, koju u skladu sa serijom norma EN ISO/IEC 17000 izvršavaju nacionalno priznata akreditacijska tijela koja su članovi europske organizacije za akreditaciju (EA), tehničko je ocjenjivanje sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje traži prijavu. Iako nije preduvjet, ona je važan i poželjan instrument za ocjenjivanje sposobnosti i integriteta tijela koja će se prijavljivati. Iz tog razloga nacionalna tijela koja izvršavaju prijavu trebala bi smatrati akreditaciju najpoželjnijom tehničkom osnovom za ocjenu tijela za ocjenjivanje sukladnosti u cilju smanjenja razlika u kriterijima koji se primjenjuju na prijavljivanje.

Akreditacijom se daje autoritativna izjava o sposobnosti, profesionalnom integritetu i nepristranosti tijela koja će se prijaviti Komisiji i drugim državama članicama. Ona također podrazumijeva redovito praćenje i nadzor akreditiranih tijela. Ako nacionalno akreditacijsko tijelo utvrdi da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kojem je izdalo akreditacijsku potvrdu više nije sposobno ili ne ispunjuje svoje obveze, moguće je povući akreditacijsku potvrdu. U tom slučaju treba povući prijavu tijela i zabraniti mu izvršavanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s primjenjivim zakonodavstvom.

Iako je akreditacija poželjan instrument za provjeru sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, države članice mogu same izvršavati ocjenjivanje. Nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 765/2008 od 1. siječnja 2010., u takvim se slučajevima Komisiji i drugim državama članicama moraju dostaviti dokazi da ocijenjeno tijelo ispunjuje sve primjenjive regulatorne zahtjeve. Nadalje, prijavljeno tijelo mora biti pod redovnim nadzorom sličnom praksi koju su uspostavile akreditacijske organizacije.

5.3.2.4. Članak 5. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008

U skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008, ako država članica odluči ne koristiti akreditaciju, „dostavlja Komisiji i drugim državama članicama sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje ona odabere za provedbu dotičnog usklađenog zakonodavstva Zajednice.”

U cilju osiguranja nužne razine povjerenja u nepristranost i tehničku sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i u izvješća i potvrde koje ona izdaju, nacionalna nadležna tijela, kad izvršavaju ocjenjivanje bez akreditacije, trebaju dostaviti detaljne i sveobuhvatne informacije opisujući kako je prijavljeno tijelo kandidat procijenjeno kao kvalificirano za izvršavanje zadaća za koje je prijavljeno i pokazujući da ispunjuje primjenjive kriterije koji se odnose na prijavljena tijela. Te se informacije, povezane s predmetnom prijavom, stavljaju na raspolaganje Komisiji i drugim državama članicama uporabom elektroničkog alata za prijavljivanje NANDO.

Postupak ocjenjivanja trebao bi se temeljiti najmanje na sljedećim elementima:

- formalnom postupku prijave
- ocjenjivanju u odnosu na primjenjive zahtjeve
- izradi izvješća o ocjenjivanju
- jasnom postupku odlučivanja
- postojanju sustavnog nadzora i povezanog mehanizma sankcija kojim je predviđen povremeni nadzor, uključujući posjete na licu mjesta u cilju provjere da prijavljeno tijelo trajno ispunjuje zahtjeve
- dokazivanje vlastitih tehničkih sposobnosti nacionalnog nadležnog tijela za procjenu tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu prijave u skladu s tehničkim zakonskim propisima za usklađivanje. Tim se dokazima mora pružiti istovjetno jamstvo u pogledu sustava uzajamnog vrednovanja EA-a²¹⁶.
- kandidati za prijavljena tijela moraju biti upoznati s općim uvjetima, svojim pravima i obvezama i sa zahtjevima koji se odnose na izvršeno ocjenjivanje u pogledu prijave.

Samo ocjenjivanje trebalo bi se sastojati od sljedećeg:

- preispitivanja dokumenata kojima se potvrđuje znatna potpunost i primjerenost u pogledu sukladnosti s primjenjivim zahtjevima
- revizija na licu mjesta u cilju provjere tehničkih i postupovnih aspekata – kao što su dostupnost i primjerenost prostorija i opreme, tehnička sposobnost osoblja, postojanje primjerenog sustava upravljanja

– i radi provjere drugih aspekata kojima se dokazuje da se ispravno provodi sukladnost sa zahtjevima. Ocjenjivanje mora uključivati svjedochenje tehničkim aktivnostima.

Ako odaberu postupak ocjenjivanja koji nije formalna akreditacija, tijela koja izvršavaju prijavu moraju navesti razloge zašto nisu odabrali akreditaciju kao podlogu postupku prijave. Osim toga, tijela koja izvršavaju prijavu ne smiju ocjenjivanje neakreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele postati prijavljena tijela povjeriti nacionalnom akreditacijskom tijelu bez provedbe cijelog akreditacijskog postupka uključujući dostavljanje potvrde o akreditaciji.

Kada se akreditacija ne upotrebljava, tijela koja izvršavaju prijavu moraju izvršiti povremene provjere kako bi se osigurala trajna sposobnost prijavljenog tijela, na jednaki način kako to čine nacionalna akreditacijska tijela.

5.3.2.5. Koraci u postupku prijave prijavljenog tijela

Kako bi dobilo prijavu, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavu tijelu koje izvršava prijavu u onoj državi članici u kojoj ima poslovni nastan. Zahtjevu moraju biti priloženi opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, postupci ocjenjivanja sukladnosti ili moduli i proizvod ili proizvodi za koje tijelo tvrdi da je nadležno te potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjuje zahtjeve propisane u mjerodavnim zakonskim propisima za usklađivanje.

Ako predmetno tijelo ne može dostaviti potvrdu o akreditaciji, ono tijelu koje izvršava prijavu dostavlja sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru, priznavanje i redovno praćenje njegove sukladnosti sa zahtjevima propisanim u mjerodavnim zakonskim propisima za usklađivanje. Država članica nakon provjere obavješćuje Komisiju i druge države članice o pojedinostima tijela.

Tijelo koje izvršava prijavu šalje obavijest o prijavljenom tijelu Komisiji i drugim državama članicama putem sustava NANDO (Organizacije prijavljene i imenovane u skladu Novim pristupom), elektroničkog alata za prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija. Obavijest sadržava sve podatke o tijelu, njegovim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, postupcima ili modulima ocjenjivanja sukladnosti te podatke o jednom ili više predmetnih proizvoda i relevantnu potvrdu o sposobnosti. Ako su tijela koja izvršavaju prijavu vremenski ograničila podnošenje prijave, potrebno je navesti i trajanje prijave.

Ako se prijava ne temelji na potvrdi o akreditaciji, tijelo koje izvršava prijavu mora Komisiji i drugim državama članicama dostaviti dokumentirane dokaze o sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti i načinu na koji je ona ocijenjena te o uspostavljenim mehanizmima za osiguranje redovitog praćenja tijela i trajnog zadovoljavanja zahtjeva.

Prijava stupa na snagu nakon što je e-poruka o prijavi poslana iz NANDO-a Komisiji i drugim državama članicama i objavljena na web-mjestu NANDO-a. Predmetno tijelo tada može izvršavati aktivnosti prijavljenog tijela. U skladu sa zakonodavstvom usklađenim s Odlukom br. 768/2008/EZ, prijava se objavljuje nakon razdoblja predviđenog za prigovore drugih država članica i Komisije – dva tjedna u slučaju akreditacije, dva mjeseca kada se akreditacija ne upotrebljava i ako nije bilo nikakvih prigovora.

Komisija i druge države članice moraju na sličan način biti obaviještene o naknadnim relevantnim promjenama u prijavi, kao što je promjena područja primjene ili valjanosti prijave ili promjena u podacima samog tijela.

5.3.3. OBJAVA KOMISIJE – WEB-MJESTO NANDO-A

U svrhe informiranja, Komisija sastavlja popis prijavljenih tijela (i drugih kategorija tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao što su korisnički inspektorati ili priznate neovisne organizacije) koji je javno dostupan na web-mjestu NANDO na njezinu poslužitelju Europa. Popisi se ažuriraju u trenutku objave prijave, a web-mjesto se svakodnevno obnavlja u cilju osiguranja ažurnosti.

Prilikom početne prijave, prijavljeno tijelo dobiva identifikacijski broj u sustavu NANDO. Taj se broj automatski generira u sustavu u trenutku objave prijave na web-mjestu NANDO-a. Pravna osoba može imati samo jedan identifikacijski broj prijavljenog tijela bez obzira na broj akata Unije za usklađivanje za koje je prijavljena. Dodjela broja potpuno je administrativan postupak čiji je cilj osigurati dosljedno upravljanje popisima prijavljenih tijela i njime se ne dodjeljuju nikakva prava niti se Komisija na neki način obvezuje. Brojevi u sustavu NANDO dodjeljuju se uzastopno i više se ne upotrebljavaju ako se prijavljeno tijelo ukloni s popisa. U slučajevima obustave ili povlačenja prijave, pojedinosti o prijavi ostaju u bazi podataka i premještaju se u dio web-mjesta pod nazivom „Povučene/istekle prijave/prijavljena tijela”(Withdrawn/Expired Notifications/NBs)²¹⁷.

217 Za više informacija o ukidanju i povlačenju obavijesti, vidjeti točku 5.3.4.

Izmjene (proširenje ili smanjenje) područja primjene, izmjene valjanosti prijave ili ukidanje prijave također se objavljuju na web-mjestu NANDO-a. Web-mjesto može se pretraživati prema aktu Unije za usklađivanje, zemlji, broju prijavljenog tijela ili s pomoću ključnih riječi.

5.3.4. OBUSTAVA – POVLAČENJE – ŽALBA

Do povlačenja prijave dolazi kada prijavljeno tijelo više ne ispunjuje zahtjeve ili svoje obveze. To se može učiniti na zahtjev države članice koja prijavljuje, za vrijeme povremenog nadzora (koji izvršava akreditacijsko tijelo ili tijelo koje izvršava prijavu) ako je ona dobila dokaze o tome da prijavljeno tijelo ne ispunjuje svoje zahtjeve ili ako je dobila prigovore o sposobnosti ili ponašanju prijavljenog tijela. Ono može također biti posljedica djelovanja Komisije kada ona ima razloga sumnjati u to da prijavljeno tijelo ispunjuje ili nastavlja ispunjavati zahtjeve za svoju prijavu. U takvim slučajevima Komisija obavješćuje državu članicu koja prijavljuje i traži od nje da poduzme nužne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave, ako je nužno. Tijelo koje izvršava prijavu mora poduzeti odgovarajuće mjere. Nadalje, zajednički razlog za povlačenje prijave može biti zahtjev samog prijavljenog tijela, primjerice, zbog planiranih promjena u politici, organizaciji ili vlasništvu tijela.

Komisija i države članice odgovorne su djelovati u slučaju sumnje u pogledu sposobnosti prijavljenog tijela, u trenutku prijave ili kasnije. Ako Komisija smatra, na vlastitu inicijativu ili nakon prigovora, da prijavljeno tijelo ne ispunjuje zahtjeve ili ne izvršava svoje odgovornosti, ona će obavijestiti nacionalno tijelo koje izvršava prijavu i od njega zatražiti odgovarajuće dokumentirane dokaze o osnovi za prijavu i održavanje nadležnosti tijela. Ako država članica ne dostavi te informacije, Komisija o tome može obavijestiti druge države članice u cilju rasprave ili pokretanja postupka iz članka 258. UFEU-a protiv države članice koja prijavljuje.

Ako je tijelo koje izvršava prijavu utvrdilo ili je obaviješteno o tome da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve iz mjerodavnog zakonodavstva ili da ne ispunjuje svoje obveze, tijelo koje izvršava prijavu mora – ovisno o težini povrede – obustaviti ili povući prijavu nakon što se odmah obratilo predmetnom tijelu. O tome odmah mora obavijestiti Komisiju i ostale države članice. Država članica mora također objaviti te informacije i obavijestiti Komisiju i druge države članice putem postupka sličnog prijavi. Predmetno tijelo mora imati mogućnost žalbe protiv te odluke. Hoće li se žalbom dogoditi povlačenje prijave ovisi o nacionalnom zakonodavstvu.

Za povlačenje je odgovorna država članica koja prijavljuje. Ono može također biti posljedica postupka zbog povrede obveza. Samo nacionalno tijelo ima pravo povući prijavu. Komisija može ukloniti prijavljeno tijelo s popisa u NANDO-u samo ako tijelo same države članice koje izvršava prijavu povuče svoju prijavu ili ako, na kraju postupka zbog povrede obveza iz članka 258. UFEU-a, Sud utvrdi da država članica krši akt Unije za usklađivanje i posljedično proglasi prijavu nevažećom. U takvim slučajevima, Komisija osigurava da se svi podaci osjetljive prirode prikupljeni tijekom istraga tretiraju kao povjerljivi.

Ne dovodeći u pitanje sektorske posebnosti, obustava ili povlačenje prijave ne utječe na potvrde koje je prijavljeno tijelo izdalo do tog trenutka, dok ne bude dokazano da bi potvrde trebalo povući. U cilju osiguranja kontinuiteta u slučaju obustave ili povlačenja prijave, odnosno u slučaju da prijavljeno tijelo prestane sa svojim radom, država članica koja prijavljuje poduzima prikladne mjere kako bi zajamčila da je drugo prijavljeno tijelo obradilo dosje toga tijela ili da je isti stavljen na raspolaganje nadležnim tijelima koja izvršavaju prijavu i tijelima za nadzor tržišta, na njihov zahtjev.

6. AKREDITACIJA

Uredbom (EZ) br. 765/2008 propisan je zakonodavni okvir za akreditaciju na nacionalnoj razini i razini EU-a i uvedena je opća politika s vlastitim pravilima, postupcima i infrastrukturama. Komisija se od kraja 1970-ih bavi pitanjem jačanja akreditacije kojom se podupire sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, a time i vjerodostojnost i prihvaćanje potvrda i drugih ovjera koje su potrebne za osiguranje slobodnog kretanja robe. Tijekom 1990-ih javio se trend da bi akreditacija trebala postati trgovačka i konkurentna djelatnost, čime bi se smanjila njezina vjerodostojnost na posljednjoj razini kontrole. Novim se zakonodavnim okvirom, međutim, potvrdilo da je akreditacija u EU-u nekomercijalna i nekonkurentna javna aktivnost u nadležnosti nacionalnih i europskih tijela.

Pojačan akreditacijski sustav EU-a koji je tako uspostavljen u skladu je s normama, pravilima i praksom međunarodnih organizacija u predmetnom području. Cilj je Uredbe (EZ) br. 765/2008 osigurati da je akreditacija u javnom interesu. Europska organizacija za akreditaciju (EA), europska organizacija nacionalnih akreditacijskih tijela, priznata je u Uredbi, u smjernicama potpisanim s državama članicama (uključujući EFTA-u) i Komisijom 1. travnja 2009. i ona uživa povlašteni odnos s Komisijom na temelju potpisanog okvirnog sporazuma o partnerstvu. U tom je okviru glavna uloga EA-a pridonijeti usklađivanju europskih akreditacijskih službi u cilju podupiranja uzajamnog priznavanja i prihvaćanja potvrda o akreditaciji diljem Unije te provoditi strog sustav uzajamnog ocjenjivanja kojim se nadzire sposobnost nacionalnih akreditacijskih tijela i istovjetnost njihovih usluga.

U području akreditacije, Uredbom (EZ) br. 765/2008 uspostavljen je jedinstven europski sustav kojim su obuhvaćeni uređena domena u kojoj je akreditacija propisana zakonom i neuređeno područje. U potonjem slučaju tijelo koje dobrovoljno želi biti akreditirano može se obratiti samo akreditacijskim tijelima koja djeluju u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008, čime se izbjegava postojanje konkurentnih sustava.

6.1. ZAŠTO AKREDITACIJA?

Akreditacijom se osigurava posljednja razina javne kontrole u lancu kvalitete kojim se podržava slobodno kretanje robe u Uniji.

Uredbom (EZ) br. 765/2008 po prvi je puta uveden pravni okvir za akreditaciju. Akreditacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti prethodno se upotrebljavala u uređenim i neuređenim područjima, ali nije bila uređena pravnim okvirom na europskoj razini.

Ideja uređivanja akreditacije na europskoj razini ima dvije osnove. S jedne strane, sveobuhvatnim europskim okvirom za akreditaciju osigurava se posljednja razina javne kontrole u europskom lancu ocjenjivanja sukladnosti i on je stoga važan element za osiguranje sukladnosti proizvoda, dok se, s druge strane, njime jača slobodno kretanje proizvoda i usluga u EU-u podupiranjem povjerenja u njihovu sigurnost i sukladnost s drugim pitanjima zaštite javnog interesa.

Prije stupanja Uredbe na snagu, nepostojanje zajedničkih pravila za akreditaciju diljem država članica značilo je drugačije postupke akreditacije s posljedicom da različita nacionalna tijela i subjekti na tržištu ne priznaju uvijek potvrde o akreditaciji čime dolazi do višestruke akreditacije te, posljedično, većeg troška za poslovanje i za tijela za ocjenjivanje sukladnosti bez stvaranja prethodno opisanih koristi.

Uvođenjem pravnog okvira za akreditaciju stoga je smanjeno administrativno opterećenje na jedinstvenom tržištu i pojačana je javna kontrola nad akreditacijom kako bi ona mogla služiti kao temeljni alat za funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Akreditacijski okvir uspostavljen Uredbom izričito se primjenjuje na uređena i dobrovoljna područja. To je zato što razlika između ta dva područja može postati nejasna jer u oba područja djeluju tijela za ocjenjivanje sukladnosti i upotrebljavaju se proizvodi. Razlikovanjem bi se uzrokovalo nepotrebno opterećenje javnih tijela i subjekata na tržištu i nastala bi razmimoilaženja između dobrovoljnog i uređenog područja.

6.2. ŠTO JE AKREDITACIJA?

Akreditacija je potvrda nacionalnog akreditacijskog tijela na temelju usklađenih norma da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima tehničku sposobnost za izvršavanje određene aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Akreditacija znači potvrđivanje od strane nacionalnoga akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenjivanje 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 radnji za ocjenjivanje sukladnosti. Velik

raspon proizvoda podliježe ocjenjivanju sukladnosti koje provodi treća osoba. To uključuje neuređene proizvode i proizvode uređene na nacionalnoj razini ili razini EU-a. Za proizvode koji su uređeni na razini EU-a, odnosno, u usklađenom području, to obično znači da tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovana na nacionalnoj razini – prijavljena tijela – ispituju proizvod i izdaju potvrdu o sukladnosti prije stavljanja proizvoda na tržište.

Točnije rečeno, akreditacija postoji ako postoji aktivnost ocjenjivanja sukladnosti koju treba akreditirati.

Akreditacija je aktivnost utemeljena na normama kojom se osigurava i potvrđuje da tijela za ocjenjivanje sukladnosti imaju tehničke sposobnosti za izvršavanje svojih dužnosti u skladu s relevantnim propisima i normama. Njome se ocjenjuje sposobnost tijela za ocjenjivanje za izvršavanje njihovih dužnosti u određenim područjima jer je akreditacija uvijek povezana s određenim područjem aktivnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Djelujući u javnom interesu, akreditacijom se ocjenjuju tehnička sposobnost, pouzdanost i integritet cijela za ocjenjivanje sukladnosti. Njome se to postiže postupkom transparentnog i nepristranog ocjenjivanja u odnosu na međunarodno priznate norme i druge zahtjeve. Uredbom (EZ) br. 765/2008 obvezuju se nacionalna akreditacijska tijela da provjere ocjenjuje li se sukladnost na odgovarajući način te propisuje obveza uzimanja u obzir veličine i strukture poduzeća, stupnja složenosti tehnologije predmetnog proizvoda te prirode procesa proizvodnje.

Akreditacija se temelji na međunarodnim normama za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje su usklađene u novom zakonodavnom okviru i za koje su upućivanja objavljena u Službenom listu EU-a. Potvrdom nacionalnog akreditacijskog tijela utvrđuje se da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadovoljava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i, kad je to primjenjivo, sve dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima. U skladu s Uredbom br. 765/2008 samo nacionalna akreditacijska tijela mogu akreditirati tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Oslanjanjem na usklađene norme, utemeljene na odgovarajućim međunarodnim normama, nastoji se stvoriti nužna razina transparentnosti i povjerenja u sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i osigurati da je europski akreditacijski sustav uspostavljen Uredbom (EZ) br. 765/2008 sukladan s međunarodnim akreditacijskim sustavom – čime se olakšava međunarodna trgovina.

6.3. PODRUČJE PRIMJENE AKREDITACIJE

Akreditacija se uvijek traži i odobrava za definirano područje primjene, odnosno za određene aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Akreditacija je metoda ocjenjivanja i potvrđivanja sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti utemeljena na normama. U okviru politike Unije akreditacija se upotrebljavala kao instrument čija je svrha stvoriti uvjete za uzajamno povjerenje zbog toga što se oslanja na konsenzus. Uzajamno povjerenje može se postići samo oslanjanjem na kriterije koje je moguće objektivno provjeriti, čime se osigurava transparentnost i usporedivost ocjenjivanja sukladnosti. Izrađene su relevantne norme za tijela za ocjenjivanje sukladnosti²¹⁸ u svrhu podupiranja uvođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u zakonskim propisima Unije za usklađivanje²¹⁹. Tim bi normama trebali biti obuhvaćeni opći zahtjevi sposobnosti za tijela koja izvršavaju ocjenjivanje sukladnosti s određenim zahtjevima, bez obzira na to jesu li sadržani u propisima, normama ili drugim tehničkim specifikacijama i je li se te specifikacije temelje na rezultatima ili na proizvodu. Tim se konceptom podupire uloga akreditacije kao alata za olakšavanje slobodnog kretanja proizvoda na unutarnjem tržištu i preuzet je u normi ISO/IEC 17000 na međunarodnoj razini.

Kako je navedeno u odgovarajućim klauzulama o području primjene, u normama su navedeni kriteriji za tijela bez obzira na predmetni sektor. Međutim, akreditacija se uvijek traži i odobrava za određeno područje primjene, odnosno za određenu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti i, ako je primjenjivo, za vrste izvršenih ispitivanja i korištenih metoda (npr. „Tijelo X nadležno je za izvršavanje inspekcija kao tijelo vrste A u području kategorija tlačne opreme Direktive 97/23“) i nikad nije ograničena na čistu sukladnost s općim normama EN 45000/17000. Stoga akreditacija na temelju sukladnosti s normama EN 45000/17000 uvijek podrazumijeva potrebu za nadopunom tih općih kriterija i daljnjom razradom u svim tehničkim specifikacijama koje su važne za određeno tehničko područje za koje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev traži akreditaciju. Prema tome, akreditacija podrazumijeva provjeru sukladnosti u pogledu trenutnog stanja i uključuje ocjenjivanje na temelju norma tijela za ocjenjivanje sukladnosti i svih relevantnih propisa, norma i ostalih specifikacija povezanih sa proizvodima i/ili tehnologijom.

218 Izvorno serija norma EN 45000 koje su revidirane i zamijenjene serijom norma EN ISO/IEC 17000.

219 Skup postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji će se upotrebljavati u zakonskim propisima Unije za usklađivanje prvo je utvrđen Odlukom Vijeća 93/465/EEZ (takozvana Odluka o modulima).

6.4. AKREDITACIJA U SKLADU S UREDBOM (EZ) BR. 765/2008

- *Svaka država članica može imenovati jedno nacionalno akreditacijsko tijelo.*
- *Akreditacija se izvršava kao aktivnost javnog tijela.*
- *Odgovornosti i zadaće nacionalnog akreditacijskog tijela jasno se razlikuju od onih drugih nacionalnih tijela.*
- *Akreditacija se pruža na neprofitnoj osnovi.*
- *Unutar EU-a, akreditacijska tijela ne smiju se natjecati s drugim akreditacijskim tijelima.*
- *Unutar EU-a, akreditacijska tijela smiju djelovati samo na državnom području svoje države članice.*

6.4.1. NACIONALNA AKREDITACIJSKA TIJELA

Uredbom je predviđeno da svaka država članica može imenovati jedno nacionalno akreditacijsko tijelo. Samo nacionalna akreditacijska tijela mogu obavljati akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Ova je odredba od ključne važnosti za funkcioniranje akreditacije u EU-u i za okvir za akreditaciju uspostavljen Uredbom. Države članice ne moraju uspostaviti vlastito akreditacijsko tijelo ako smatraju da to nije ekonomski održivo ili ako ne smatraju da je korisno ponuditi akreditaciju za sve aktivnosti. To znači da ni u kojem trenutku na državnom području države članice ne može za određenu aktivnost djelovati više od jednog akreditacijskog tijela. U cilju osiguranja transparentnosti, države članice stoga moraju obavijestiti Komisiju i druge države članice kojem se nacionalnom akreditacijskom tijelu druge države članice obraćaju.

Popis nacionalnih akreditacijskih tijela dostupan je na internetu²²⁰. Nacionalna akreditacijska tijela moraju javno objavljivati aktivnosti za koje izvršavaju akreditaciju.

Uredbom nije propisan pravni oblik koji bi trebalo imati nacionalno akreditacijsko tijelo. To znači da nacionalno akreditacijsko tijelo može djelovati u okviru ministarstva, biti državna agencija ili biti organizirano kao privatno trgovačko društvo. Međutim, u Uredbi je vrlo jasno navedeno da se akreditacija obavlja kao aktivnost tijela javne vlasti i u tu ga svrhu formalno mora priznati država članica.

Nadalje, potrebno je jasno razlikovati odgovornosti i zadaće nacionalnog akreditacijskog tijela od onih drugih nacionalnih tijela. Cilj je te odredbe pojačati neovisnost nacionalnog akreditacijskog tijela i nepristranost i objektivnost njegovih aktivnosti. Ako je nacionalno akreditacijsko tijelo dio veće javne strukture, kao što je ministarstvo, druge službe ne smiju utjecati na odluke o akreditaciji. Postupak akreditacije mora biti odvojen od drugih funkcija. Od ključne je važnosti izbjegavati sukob interesa nacionalnog akreditacijskog tijela. Isto se primjenjuje i na određene zadaće koje može preuzeti nacionalno akreditacijsko tijelo. Iako je Odlukom br. 768/2008/EZ predviđeno da nacionalno akreditacijsko tijelo može djelovati kao tijelo koje izvršava prijavu²²¹, jasno se mora evidentirati prijenos ovlasti i osigurati uvjete za nepristranost, odnosno, odvajanje zadaća unutar akreditacijskog tijela.

Osim toga, kada izvršava akreditaciju, nacionalno akreditacijsko tijelo mora ispuniti niz uvjeta u pogledu predstavljenosti dionika, svojeg unutarnjeg upravljanja i unutarnje kontrole. Odluku o ocjeni mora donijeti druga osoba, a ne ona koja je izvršila ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Akreditacijsko tijelo mora imati dovoljno sposobnih zaposlenika kako bi osiguralo da može izvršavati svoje zadaće. Moraju biti uspostavljeni postupci kojima se osigurava da zaposlenici posjeduju odgovarajuću stručnost i primjereno izvršavaju svoje zadaće. Osim toga, treba uspostaviti primjerena rješenja za osiguranje povjerljivosti informacija dobivenih od tijela za ocjenjivanje sukladnosti te akreditacijsko tijelo ne smije nepotrebno opterećivati svoje klijente. Akreditacijsko tijelo mora također imati uspostavljen mehanizam rješavanja pritužbi.

Nadalje, u Uredbi je propisano da nacionalno akreditacijsko tijelo mora imati dovoljno resursa za izvršavanje svojih zadaća; to uključuje, s jedne strane, dovoljan broj kvalificiranih zaposlenika, ali i ispunjavanje posebnih zadaća kao što su rad na europskoj i međunarodnoj suradnji u akreditaciji i djelatnosti koje su potrebne za potporu javnoj politici i koje se ne samofinanciraju. U tom je pogledu od velike važnosti primjerena suradnja u EA-u, u njegovim odborima i postupku uzajamnog vrednovanja. Države članice trebale bi olakšati sudjelovanje svojih nacionalnih akreditacijskih tijela u takvim vrstama aktivnosti.

220 Web-mjesto NANDO-a: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> te na web-mjestu EA: <http://www.european-accreditation.org/>.
221 Članak R14. stavak 2. Priloga 1. Odluci br. 768/2008/EZ

U tom smislu nacionalna akreditacijska tijela moraju također obavezno objavljivati svoja godišnja revidirana financijska izvješća. Svrha ove odredbe nije samo dokazivanje dobrog financijskog upravljanja nego i uzajamno vrednovanje. Nacionalna akreditacijska tijela moraju stoga jasno pokazati da poštuju vodeća načela nekomercijalnosti i da raspolažu s dovoljnim resursima radi osiguranja svojih sposobnosti u svim aktivnostima. Imajući na umu opći cilj Uredbe u smislu uspostave akreditacije kao posljednje razine kontrole u sustavu ocjenjivanja sukladnosti, u onim slučajevima u kojima je akreditacijsko tijelo dio veće strukture, taj bi zahtjev stoga trebalo smatrati alatom za dokazivanje sukladnosti s tim načelima, a ne alatom kojim se državama članicama stvara nepotrebno birokratsko opterećenje. Stoga akreditacijska tijela koja se nalaze u odjelima ministarstava moraju moći predstaviti najmanje svoje ukupne proračunske i financijske podatke kojima su obuhvaćeni ukupni resursi i njihovi globalni i operativni troškovi, kao i sve financijske politike koje se na njih primjenjuju kako bi se moglo pokazati da imaju dovoljno resursa za primjereno izvršavanje zadaća pritom štiteći načelo nekomercijalnosti.

Države članice odgovorne su osigurati da njihova nacionalna akreditacijska tijela trajno zadovoljavaju zahtjeve predviđene Uredbom i poduzimati korektivne radnje ako nije tako. Iz tog razloga također moraju u najvećoj mogućoj mjeri uzeti u obzir rezultate uzajamnog vrednovanja koje je organizirala europska akreditacijska infrastruktura.

6.4.2. NEKONKURENTNOST I NEKOMERCIJALNOST NACIONALNIH AKREDITACIJSKIH TIJELA

Načelima nekomercijalnosti i nekonkurentnosti podržava se cilj Uredbe koji se sastoji od uspostave dosljednog okvira za akreditaciju kojim se akreditacija uspostavlja kao posljednja razina kontrole.

Iz tog razloga, iako bi akreditacija trebala biti aktivnost koja uzdržava samu sebe, potrebno ju je pružati na neprofitnoj osnovi. To znači da nacionalna akreditacijska tijela nemaju za cilj ostvarivanje najveće moguće dobiti ili podjelu dobiti. Ona mogu pružati svoje usluge uz plaćanje ili ostvarivati prihod, ali višak prihoda mora se ulagati u daljnji razvoj njihovih akreditacijskih aktivnosti ako one odgovaraju općim zadaćama akreditacijskih tijela. Primarni cilj akreditacije nije stvaranje dobiti već izvršavanje zadaće od javnog interesa.

Slijedeći istu logiku, akreditacija se mora uspostaviti kao aktivnost koja je jasno odvojena od aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Nacionalno akreditacijsko tijelo stoga ne smije nuditi ili pružati bilo koje aktivnosti ili usluge koje nudi ili pruža tijelo za ocjenjivanje sukladnosti. Također ne smije pružati konzultantske usluge, posjedovati udjele ili imati neku drugu vrstu financijskog interesa u tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ili se natjecati s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, u cilju izbjegavanja bilo kakve vrste sukoba interesa.

Nadalje, u cilju zaštite načela nekomercijalnosti, Uredbom se predviđa da se akreditacijska tijela ne smiju natjecati na tržištu s drugim akreditacijskim tijelima. Unutar EU-a, ona smiju djelovati samo na državnom području svoje države članice. Prekogranična akreditacija predviđena je samo u iznimnim okolnostima koje su propisane u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 765/2008. Osim ako ti uvjeti nisu ispunjeni, tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju tražiti akreditaciju kod nacionalnog akreditacijskog tijela države članice u kojoj imaju poslovni nastan. To se primjenjuje na sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje se održavaju u Europi i odnose se na proizvode ili usluge koje će se stavljati na tržište²²².

6.5. EUROPSKA AKREDITACIJSKA INFRASTRUKTURA

- *Europska organizacija za akreditaciju (EA) organizacija je europskih nacionalnih akreditacijskih tijela.*
- *EA ima središnju ulogu u provedbi Uredbe (EZ) br. 765/2008 i jedna je od njegovih najvažnijih zadaća organizacija sustava uzajamnog vrednovanja nacionalnih akreditacijskih tijela.*
- *Zadaće EA-a mogu također uključivati razvoj ili priznavanje sektorskih sustava.*

Uredbom je predviđeno priznavanje europske akreditacijske infrastrukture. To je trenutačno Europska organizacija za akreditaciju (EA), regionalna organizacija europskih nacionalnih akreditacijskih tijela. EA ima središnju ulogu u provedbi Uredbe i putem sustava uzajamnog vrednovanja tijelo je koja ima najbolji nadzor nad praktičnim funkcioniranjem akreditacije u Europi. Komisija i EA sklopile su okvirni sporazum o partnerstvu na temelju kojeg EA izvršava svoje zadaće. Jedna od glavnih zadaća EA jest provoditi uzajamno vrednovanje nacionalnih akreditacijskih tijela, u skladu s međunarodnim normama i praksom, ali EA također pridonosi širem razvoju, održavanju i provedbi akreditacije u EU-u.

222 Vidjeti točku 6.6. o prekograničnoj akreditaciji.

6.5.1. SEKTORSKI AKREDITACIJSKI SUSTAVI

Na zahtjev Komisije, zadaće EA-a mogu također uključivati razvoj ili priznavanje sektorskih sustava. Sektorski sustav znači akreditacijski sustav ocjenjivanja sukladnosti koji se temelji na relevantnoj normi za određeni proizvod, postupak, uslugu i slično i dodatnim zahtjevima koji su posebni za određeni sektor i/ili posebno zakonodavstvo. Akreditacija se može upotrijebiti za ocjenjivanje sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti za izvršavanje ocjena u pogledu takvih sustava.

EA može pridonijeti razvoju sektorskih sustava i njihovim odgovarajućim kriterijima za ocjenjivanje i postupcima uzajamnog vrednovanja. EA može također priznati već postojeće sustave kojima su propisani njihovi kriteriji za ocjenjivanje i postupci uzajamnog vrednovanja.

U slučaju sektorskih sustava koji su povezani sa zakonodavstvom EU-a, Komisija mora osigurati da se predloženim sustavom zadovoljavaju nužni zahtjevi predmetnog zakonodavstva u smislu javnog interesa izraženog tim određenim zakonodavstvom.

Međutim, važno je napomenuti da su sektorski sustavi nužni ili poželjni samo u posebnim slučajevima. Akreditacija je uvijek usmjerena na aktivnost u posebnom i dobro definiranom području, čak i ako se izvršava na temelju opće norme tijela za ocjenjivanje sukladnosti na osnovi koje se izvršava uzajamno vrednovanje. Sektorski sustavi stoga bi se uvijek trebali smatrati iznimkom, a ne pravilom. Kod uvođenja takvih posebnih sustava trebalo bi stoga izvršiti pažljivu analizu o tome da li relevantni zahtjevi opravdavaju posebni sustav ili se mogu ispuniti bez njega.

Nekontroliranim umnožavanjem akreditacijskih sustava moglo bi se uzrokovati fragmentaciju akreditacije, onemogućiti izvršavanje uzajamnog vrednovanja i tako ne samo zamutiti granicu između ocjenjivanja sukladnosti i akreditacije, nego bi se u konačnici moglo i ugroziti načelo uzajamnog priznavanja potvrda i izvješća o ispitivanju.

6.5.2. UZAJAMNO VREDNOVANJE

Jedna od najvažnijih zadaća EA-a jest organizacija sustava uzajamnog vrednovanja nacionalnih akreditacijskih tijela, što je kamen temeljac europskog akreditacijskog sustava.

Nacionalna akreditacijska tijela podložna su uzajamnom vrednovanju svojih sustava, postupaka i struktura u vremenskim razmacima od najviše četiri godine. Cilj je sustava uzajamnog vrednovanja osigurati dosljednost i istovjetnost akreditacijske prakse diljem Europe kako bi šire tržište, uključujući nacionalna javna tijela²²³, uzajamno priznavalo usluge koje pružaju tijela koja su uspješno prošla uzajamno vrednovanje i stoga prihvaćalo potvrde o akreditaciji i uvjerenja koja izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su ona akreditirala. EA osigurava odgovarajući sustav izobrazbe u cilju osiguranja usklađenosti aktivnosti uzajamnog vrednovanja i rezultata diljem Europe. Uspješnim uzajamnim vrednovanjem omogućuje se nacionalnom akreditacijskom tijelu da potpiše multilateralni sporazum EA-a ili da održi status potpisnika. U skladu s multilateralnim sporazumom EA-a svi potpisnici moraju priznati istovrijednost uzajamnih akreditacijskih sustava i jednaku pouzdanost potvrda koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su oni akreditirali.

Sustav uzajamnog vrednovanja provodi se na nekoliko razina. Prvo, sva nacionalna akreditacijska tijela moraju ispuniti zahtjeve usklađene norme EN ISO/IEC 17011 „Ocjena sukladnosti - Opći zahtjevi za akreditacijska tijela koja akreditiraju tijela za ocjenjivanje sukladnosti” i zahtjeve Uredbe koji nisu sadržani u međunarodnoj normi za akreditacijska tijela – to su načela jednog nacionalnog akreditacijskog tijela koje djeluje kao javno tijelo, nekomercijalnost i nekonkurentnost.

Akreditacijska tijela moraju dokazati da imaju sposobnost i mogućnosti za izvršavanje akreditacije u različitim područjima ocjenjivanja sukladnosti u kojima djeluju. Te su aktivnosti određene brojem usklađenih norma (kao što su EN ISO/IEC 17025 za laboratorije za ispitivanje i umjeravanje, EN ISO/IEC 17020 za inspeksijska tijela ili EN ISO/IEC 17065 za tijela za ovjeravanje proizvoda, usluga i postupaka). Osim toga, osobe koje izvršavaju uzajamno vrednovanje moraju osigurati da akreditacijsko tijelo u okviru svojeg ocjenjivanja uzme u obzir sve druge zahtjeve koji su važni za određene aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje će izvršavati tijela koja akreditiraju. To mogu biti posebni zahtjevi sadržani u sustavima ocjenjivanja sukladnosti, uključujući europske i nacionalne sustave te europske i međunarodne norme u kojima postupak usklađivanja još nije dovršen.

223 Članak 11. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008

6.5.3. PRETPOSTAVKA SUKLADNOSTI ZA NACIONALNA AKREDITACIJSKA TIJELA

Ako nacionalno akreditacijsko tijelo može pokazati kao rezultat postupka uzajamnog vrednovanja da zadovoljava zahtjeve relevantne usklađene norme²²⁴, pretpostavlja se da zadovoljava zahtjeve za nacionalna akreditacijska tijela koji su propisani u članku 8. Uredbe.

Što je još važnije – i to je od posebne važnosti za regulaciju – ako je nacionalno akreditacijsko tijelo uspješno prošlo uzajamno vrednovanje za određenu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti, nacionalna tijela moraju prihvatiti potvrde o akreditaciji koje je izdalo to tijelo te sva ostala uvjerenja (npr. izvješća o ispitivanju ili inspekciji, potvrde) koja su izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je akreditiralo to tijelo za akreditaciju.

6.5.4. ULOGA EU-A U PODUPIRANJU I USKLAĐIVANJU AKREDITACIJSKE PRAKSE U EUROPI

Na temelju uloge EA-a kao organizacije zadužene za uzajamno vrednovanje nacionalnih akreditacijskih tijela, trebalo bi uspostaviti dosljedan i istovjetan pristup akreditaciji kojim se jamči uzajamno priznavanje i prihvaćanje potvrda o ocjenjivanju sukladnosti. To znači da EA mora olakšati zajednički pristup akreditacijskoj praksi i usklađenim normama i zahtjevima koji mogu biti sadržani u bilo kojem sektorskom sustavu. Stoga, uz sudjelovanje svih uključenih stranaka, kao što su dionici i nacionalna tijela, EA mora razviti transparentne smjernice koje njegovi članovi moraju poštovati kod provođenja akreditacije.

6.6. PREKOGRANIČNA AKREDITACIJA

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može zatražiti akreditaciju od nacionalnog akreditacijskog tijela u drugoj državi članici samo u ograničenom broju slučajeva.

U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 765/2008, tijela za ocjenjivanje sukladnosti, bez obzira na to jesu li treća stranka ili prva stranka/interna, akreditaciju moraju zatražiti od nacionalnog akreditacijskog tijela države članice u kojoj imaju poslovni nastan. Postoje iznimke od tog pravila: mogućnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti da zatraži akreditaciju od nacionalnog akreditacijskog tijela u drugoj državi članici ograničena je na sljedeće slučajeve:

- u njegovoj vlastitoj državi članici ne postoji nacionalno akreditacijsko tijelo i nema mogućnost obratiti se nekom drugom nacionalnom akreditacijskom tijelu (članak 7. stavak 1. točka (a)),
- nacionalno akreditacijsko tijelo ne nudi tražene akreditacijske usluge (članak 7. stavak 1. točka (b)),
- nacionalno akreditacijsko tijelo nije uspješno prošlo uzajamno vrednovanje s obzirom na djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje se traži akreditacija, odnosno, nacionalno akreditacijsko tijelo nije potpisnik multilateralnog sporazuma EA-a za akreditaciju predmetne djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti (članak 7. stavak 1. točka (c)).

Članak 7. stavak 1. Uredbe usko je povezan s načelom nekonkurentnosti i njegova je logička posljedica.

Prekogranično pružanje propisano u članku 7. smatra se vrlo strogim i nepotrebno opterećujućim za multinacionalna aktivna tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja imaju sjedište u jednoj državi članici i za lokalne podružnice/lokacije u drugim državama članicama koje rade pod nadzorom sjedišta s istim sustavom kvalitete i upravljanja, što podrazumijeva skupo udvostručavanje ocjenjivanja. Postoji zabrinutost da će biti u nepovoljnijem položaju u pogledu tržišnog natjecanja u odnosu na organizacije iz treće zemlje. U slučaju strogog pravnog tumačenja članka 7., multinacionalna tijela za ocjenjivanje sukladnosti zbog svoje strukture ne mogu uživati prednosti jedne potvrde o akreditaciji koja je dovoljna za cijelo državno područje EU-a, iako je izbjegavanje višestrukih akreditacija jedan od ciljeva Uredbe.

Trebalo bi izbjegavati udvostručavanje nepotrebnih postupaka ocjenjivanja i opterećenja nacionalnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti te istovremeno osigurati odgovarajuću kontrolu lokalnih podružnica tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Mora postojati razmjena informacija i učinkovita suradnja između nacionalnih akreditacijskih tijela za ocjenjivanje, ponovno ocjenjivanje i nadzor lokalnih podružnica multinacionalnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, ako je potrebno. Na temelju uzajamnog priznavanja svih ocjena članova EA-a, potrebno je strogo izbjegavati udvostručavanje ocjenjivanja ustrojstvenih aspekata ili zahtjeva.

Ako je potrebno i na temelju razumnog zahtjeva, lokalno nacionalno akreditacijsko tijelo mora nacionalnim tijelima druge države članice dostaviti relevantne informacije o izvršavanju akreditacije u odnosu na nacionalne pravne zahtjeve druge države članice i/ili zahtjeve propisane u relevantnim sektorskim sustavima. Nacionalna tijela država članica u kojima je uspostavljeno lokalno nacionalno akreditacijsko tijelo trebala bi biti o tome obaviještena.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti s lokalnim podružnicama (bez obzira na svoju pravnu osobnost) mogu se smatrati jednom organizacijom u pogledu izvršene aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ako podružnice djeluju u okviru istog globalnog sustava kvalitete i upravljanja i ako sjedište ima sredstva kojima može znatno utjecati na njihove aktivnosti i kontrolirati ih. Takvo tijelo za ocjenjivanje sukladnosti stoga može zatražiti akreditaciju kod nacionalnog akreditacijskog tijela sjedišta čijim područjem primjene mogu također biti obuhvaćene aktivnosti koje izvršava podružnica, uključujući one koje se nalaze u drugoj državi članici.

Akreditacija više mjesta dopuštena je u skladu s Uredbom samo ako akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadržava konačnu odgovornost za aktivnosti koje izvršavaju podružnice obuhvaćene područjem primjene akreditacije više mjesta. U potvrdi o akreditaciji koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo se ondje gdje se nalazi sjedište navodi jedna pravna osoba – sjedište – i to je pravna osoba koja je nositelj akreditacije i koja je odgovorna za akreditirane aktivnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, uključujući aktivnosti koje je izvršila podružnica koja je u okviru područja primjene akreditacije. Ako te lokalne podružnice izvršavaju ključne aktivnosti (navedene u EN ISO/IEC 17011), u potvrdi o akreditaciji (u njezinim priložima) moraju jasno biti navedene adrese tih podružnica.

Lokalna podružnica može ponuditi potvrde o sukladnosti izravno lokalnom tržištu u okviru akreditacije više mjesta, ali samo u ime akreditiranog tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Te se akreditirane potvrde i izvješća stoga izdaju na temelju akreditacije, imena i adrese sjedišta bez logotipa lokalne podružnice. Međutim, time se ne sprječava da se na potvrdi o ocjenjivanju sukladnosti ili u izvješću navedu podaci za kontakt lokalne podružnice koja izdaje potvrdu ili izvješće.

Akreditaciju za više mjesta mogu upotrebljavati samo trgovačka društva u istoj organizaciji i kada sjedište zadržava odgovornost za izvršene aktivnosti i potvrde/izvješća koje su izdale lokalne podružnice. Odgovornost se mora dokazati na temelju ugovornog ili istovjetnog pravnog odnosa između sjedišta i lokalne podružnice i međunarodnih propisa u kojima su detaljnije opisani ti odnosi u pogledu upravljanja i odgovornosti.

Rješenje akreditacije za više mjesta može se primjenjivati na sve vrste lokalnih podružnica (društva kćeri, ogranci, agencije, uredi itd.), bez obzira na njihovu pravnu osobnost i u načelu se primjenjuje na sve vrste tijela za ocjenjivanje sukladnosti, uključujući laboratorije, inspeksijska tijela i tijela za potvrđivanje ako oni izvršavaju jasno utvrđene i relevantne aktivnosti u svrhu akreditacije.

Rješenje akreditacije za više mjesta isključeno je kada nisu ispunjeni prethodno navedeni uvjeti, odnosno, kada se tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može smatrati jednom organizacijom u svrhe ocjenjivanja sukladnosti i ako sjedište ne snosi konačnu odgovornost za aktivnosti lokalnih podružnica. U tom slučaju lokalne podružnice koje su zasebne pravne osobe trebale bi zatražiti vlastitu akreditaciju od lokalnog nacionalnog akreditacijskog tijela. U tom se slučaju može smatrati da lokalno tijelo izvršava uslugu ocjenjivanja sukladnosti potpuno neovisno o sjedištu.

U slučaju akreditacije za više mjesta, početno ocjenjivanje i ponovna ocjenjivanja moraju se izvršavati u bliskoj suradnji između lokalnog nacionalnog akreditacijskog tijela i nacionalnog akreditacijskog tijela sjedišta uzimajući u obzir odluku o akreditaciji, dok se nadzor mora izvršavati u suradnji s lokalnim nacionalnim akreditacijskim tijelom ili ga to tijelo mora izvršavati. Multinacionalno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora u potpunosti surađivati s uključenim nacionalnim akreditacijskim tijelima. Lokalna tijela ne smiju odbiti sudjelovanje lokalnog nacionalnog akreditacijskog tijela u postupcima ocjenjivanja, ponovnog ocjenjivanja i nadzora. Usklađena pravila za suradnju između nacionalnih akreditacijskih tijela u obliku su prekogranične politike EA-a. Akreditacijom za više mjesta mora se upravljati u okviru prekogranične politike EA-a u cilju jamčenja uključenosti lokalnog nacionalnog akreditacijskog tijela.

Akreditacijom za više mjesta ne zamjenjuje se podugovaranje koje ostaje izvedivo rješenje ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti želi podugovarati dio svojih aktivnosti pravnim osobama koje se nalaze ili djeluju u istoj ili drugoj državi članici, koje, međutim, ne pripadaju istoj organizaciji, odnosno, nisu dio multinacionalnog tijela za ocjenjivanje sukladnosti. U tom slučaju podizvođač nije obuhvaćen akreditacijom tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može podugovoriti dio svojih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti drugoj pravnoj osobi u skladu s primjenjivom normom za tijelo za ocjenjivanje sukladnosti za koju je akreditirano i samo u mjeri koja je dopuštena u toj normi. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora moći dokazati nacionalnom akreditacijskom tijelu da se podugovorene aktivnosti izvršavaju na sposoban i pouzdan način u skladu s primjenjivim zahtjevima za predmetne aktivnosti. Potvrda o akreditiranoj ocjeni sukladnosti smije se izdavati isključivo pod imenom i odgovornošću akreditiranog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, odnosno, pravne osobe koje ima akreditaciju. Klijent sklapa ugovor s akreditiranim tijelom za ocjenjivanje sukladnosti.

6.7. AKREDITACIJA U MEĐUNARODNOM KONTEKSTU

Na međunarodnoj razini suradnja između tijela za akreditaciju odvija se u okviru Međunarodnog akreditacijskog foruma (IAF) i u okviru Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC).

6.7.1. SURADNJA MEĐU AKREDITACIJSKIM TIJELIMA

Akreditacija je, u svojstvu nepristranog načina ocjenjivanja i dostavljanja formalnog dokaza o tehničkoj sposobnosti, nepristranosti i profesionalnom integritetu tijela za ocjenjivanje sukladnosti, učinkovit alat za infrastrukturu kvalitete koji se upotrebljava u cijelom svijetu.

Na međunarodnoj se razini suradnja između akreditacijskih tijela odvija u dvije organizacije: u okviru Međunarodnog akreditacijskog foruma (IAF) između akreditacijskih tijela koja akreditiraju tijela za potvrđivanje (proizvoda i sustava upravljanja) i u okviru Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC) između akreditacijskih tijela koja akreditiraju laboratorije i inspekcijskih tijela. Obje organizacije omogućuju multilateralno uzajamno priznavanje između akreditacijskih tijela koja su njihovi članovi. IAF upravlja Mehanizmom za multilateralno priznavanje (MLA), a ILAC vodi Mehanizam za uzajamno priznavanje (MRA). Cilj je tih mehanizama/sporazuma za multilateralno uzajamno priznavanje stručnosti na tehničkoj razini između akreditacijskih tijela omogućiti da proizvodi i usluge budu popraćeni akreditiranim potvrdama o sukladnosti za ulazak na strana tržišta bez potrebe za ponovnim ispitivanjem ili ponovnim potvrđivanjem u državi uvoza. Cilj je takvih mehanizama/sporazuma između akreditacijskih tijela stoga pridonijeti prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti.

Na regionalnoj su razini do danas²²⁵ organizacije za suradnju između akreditacijskih tijela osnovane u sljedećim regijama:

- Europa: Europska organizacija za akreditaciju (EA)
- Amerika: Međuamerička suradnja na akreditaciji (IAAC)
- Azija-Pacifik: Azijsko-pacifička suradnja na akreditaciji laboratorija (APLAC) i Pacifička suradnja na akreditaciji (PAC)
- Afrika: Organizacija za akreditaciju Južnoafričke razvojne zajednice (SADCA)
- Afrika: Afrička organizacija za akreditaciju (AFRAC)
- Bliski istok: Arapska organizacija za akreditaciju (AFRAC)

Osim SADCA-e koja trenutačno razvija svoje regionalne mehanizme za uzajamno priznavanje, navedene organizacije za suradnju uspostavile su mehanizme/sporazume unutar svoje regije na temelju kojih su izgrađeni mehanizmi ILAC-a/IAF-a. Izdavanjem posebnog priznanja IAF prihvaća mehanizme za uzajamno priznavanje uspostavljene u EA-u, IAAC-u i PAC-u: akreditacijska tijela koja su članovi IAF-a i potpisnici multilateralnog sporazuma EA-a (EA MLA) ili Multilateralnog sporazuma za priznavanje (PAC MLA) automatski se prihvaćaju u IAF MLA. ILAC prihvaća mehanizme za uzajamno priznavanje i postupke ocjenjivanja EA-a, APLAC-a i IAAC-a. Akreditacijska tijela koja nisu povezana s nikojim priznatim regionalnim tijelom za suradnju mogu ocjenjivanje ili priznavanje zatražiti izravno od ILAC-a i/ili IAF-a.

Zahtjevi koji su u Uredbi propisani za akreditacijska tijela u skladu su s globalno prihvaćenim zahtjevima propisanim u relevantnim međunarodnim normama, iako se neki od njih mogu smatrati strožima. Posebno u sljedećim slučajevima:

- ▶ akreditaciju izvršava jedno nacionalno akreditacijsko tijelo koje je imenovala njegova država članica (članak 4. stavak 1.)
- ▶ akreditacija se izvršava kao aktivnost tijela javne vlasti (članak 4. stavak 5.)
- ▶ nacionalna akreditacijska tijela neovisna su od komercijalnih pritisaka (članak 8. stavak 1.) i djeluju na neprofitnoj osnovi (članak 4. stavak 7.)
- ▶ nacionalna akreditacijska tijela ne konkuriraju tijelima za ocjenjivanje sukladnosti ili drugim nacionalnim akreditacijskim tijelima (članak 6. stavak 1. i članak 6. stavak 2.)
- ▶ prekogranična akreditacija, članak 7. (u EU-u i EGP-u).

225 Najnovije informacije dostupne su na www.ilac.org i www.iaf.nu gdje se nalazi popis najnovijih regionalnih članova ILAC-a i IAF-a

6.7.2. UČINAK NA TRGOVINSKE ODNOSU U PODRUČJU OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI IZMEĐU EU-A I TREĆIH ZEMALJA

O konačnom prihvaćanju potvrda o ocjenjivanju sukladnosti odlučuju javna tijela u području pravnog uređivanja i, s gospodarskog stajališta, korisnici u industriji i potrošači. Dobrovoljnim multilateralnim sporazumima o uzajamnom priznavanju između akreditacijskih tijela na tehničkoj razini potpore podržavaju se, dalje razvijaju i jačaju međuvladini sporazumi o trgovini.

Prethodno navedeni zahtjevi utječu na prihvaćanje potvrda i rezultata ispitivanja podrijetlom izvan Europe koje su akreditirala akreditacijska tijela izvan Europe koja nisu u skladu sa zahtjevima EU-a, ali su potpisnici ILAC/IAF MRA/MLA na sljedeći način:

- Ocjenjivanje sukladnosti koje se obavlja u dobrovoljnom području

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podrijetlom izvan Europe koje djeluje na europskom tržištu mora odlučiti hoće li se akreditirati i gdje će to učiniti. Kako bi povećalo prihvaćanje svojih potvrda o ocjeni sukladnosti na europskom tržištu (industrija kao kupci usluga ocjenjivanja sukladnosti i na koncu potrošači), tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podrijetlom izvan Europe koje se odlučuje za akreditaciju može izabrati hoće li se koristiti uslugama akreditacijskog tijela iz treće zemlje koje nije nužno u skladu s novim europskim zahtjevima, ali je potpisnik ILAC/IAF MRA-a/MLA-a ili uslugama akreditacijskog tijela s poslovnim nastanom u Uniji. Potvrde o ocjenjivanju sukladnosti podrijetlom izvan Europe koje su u okviru akreditacije izdala akreditacijska tijela podrijetlom izvan Europe koja ne ispunjuju europske zahtjeve mogu se upotrebljavati na europskom tržištu, ali samo u dobrovoljnom području.

- Ocjenjivanje sukladnosti koje se obavlja u obveznom području

Ako je ocjenjivanje sukladnosti propisano zakonom, nacionalna tijela država članica EU-a mogu odbiti prihvatiti potvrde o sukladnosti koje su u okviru akreditacije izdala akreditacijska tijela podrijetlom izvan EU-a koja ne ispunjuju zahtjeve EU-a, pa i ako su ona potpisnici ILAC/IAF MRA-a/MLA-a. Međutim, jedini razlog za odbijanje ne može biti taj što akreditacijsko tijelo iz treće zemlje ne ispunjuje zahtjeve EU-a. Sukladnost akreditacijskog tijela iz treće zemlje sa zahtjevima EU-a nije uvjet za prihvaćanje rezultata ocjenjivanja sukladnosti, ali takvom neusklađenošću mogla bi se pojačati sumnja u pogledu kvalitete i vrijednosti akreditacije i stoga u pogledu kvalitete i vrijednosti akreditiranih potvrda ili izvješća.

Međutim, ako postoje međuvladini sporazumi o uzajamnom priznavanju (MRA) između Unije i treće zemlje u pogledu ocjenjivanja sukladnosti, nacionalna tijela država članica EU-a prihvatit će izvješća o ispitivanju i potvrde koje su izdala tijela koja je strana stranka imenovala u okviru MRA-a za ocjenjivanje sukladnosti u kategorijama proizvoda ili sektora obuhvaćenih MRA-om. Proizvodi kojima su priložene takve potvrde o sukladnosti mogu se izvoziti i stavljati na tržište druge stranke bez provođenja dodatnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti. Svaka stranka uvoznica slaže se, u skladu s uvjetima iz MRA-a, priznati potvrde o ocjenjivanju sukladnosti koje su izdala dogovorena tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz stranke izvoznice, bez obzira na to je li se za podupiranje postupka imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti u okviru MRA-a upotrebljavala akreditacija i bez obzira na to, u slučaju da se akreditacijom koristi stranka podrijetlom izvan EU-a, je li akreditacijsko tijelo treće osobe ispunilo zahtjeve EU-a.

7. NADZOR TRŽIŠTA

U skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008, nacionalna tijela za nadzor tržišta imaju jasne obveze proaktivno kontrolirati proizvode koji se stavljaju na tržište, organizirati se i osigurati koordinaciju među sobom na nacionalnoj razini i suradnju na razini EU-a²²⁶. Gospodarski subjekti imaju jasnu obvezu surađivati s nacionalnim tijelima za nadzor tržišta i poduzimati korektivne radnje kada je potrebno. Nacionalna tijela za nadzor tržišta imaju ovlasti odrediti sankcije koje mogu uključivati uništavanje proizvoda.

U Uredbu (EZ) br. 765/2008 ugrađene su odredbe iz Uredbe 339/93 o kontroli proizvoda iz trećih zemalja. Takve kontrole sada su dio aktivnosti nadzora tržišta i Uredbom (EZ) br. 765/2008 obvezuju se nacionalna tijela za nadzor tržišta i carinska tijela na suradnju u cilju osiguranja besprijekornog sustava. Takve se kontrole moraju izvršavati na nediskriminacijski način u skladu s pravilima WTO-a i istim pravilima i uvjetima koji su propisani za unutarnji nadzor tržišta.

Europska komisija odgovorna je olakšavati razmjenu informacija između nacionalnih tijela (u vezi s njihovim nacionalnim programima za nadzor tržišta, metodologijama za procjenu rizika itd.) kako bi se osiguralo da je nadzor tržišta učinkovit u cijelom EU-u i da države članice mogu objediniti svoje resurse.

7.1. ZAŠTO NAM JE POTREBAN NADZOR TRŽIŠTA?

Države članice moraju poduzeti odgovarajuće mjere za sprječavanje stavljanja na tržište i uporabe²²⁷ nesukladnih proizvoda.

Cilj je nadzora tržišta osigurati da proizvodi ispunjuju primjenjive zahtjeve pružanjem visoke razine zaštite javnog interesa, kao što su zdravlje i sigurnost općenito, zdravlje i sigurnost na radnom mjestu, zaštita potrošača, zaštita okoliša i sigurnosti, pritom osiguravajući da slobodno kretanje proizvoda nije ograničeno u većoj mjeri nego što je to dopušteno u skladu s zakonskim propisima Unije za usklađivanje ili nekim drugim relevantnim pravilom Unije. Nadzorom tržišta građanima se daje pravo na istovjetnu razinu zaštite na jedinstvenom tržištu, bez obzira na podrijetlo proizvoda. Nadalje, nadzor tržišta važan je za interese gospodarskih subjekata jer se njime pridonosi uklanjanju nepoštenog tržišnog natjecanja.

Aktivnosti nadzora tržišta nisu usmjerene isključivo na zaštitu zdravlja i sigurnosti već se dodatno poduzimaju u cilju jačanja zakonodavstva Unije kojim se nastoje zaštititi drugi javni interesi, primjerice, uređivanjem točnosti mjerenja, elektromagnetske kompatibilnosti, energetske učinkovitosti, zaštite potrošača i okoliša, na temelju načela „visoke razine zaštite“ propisanog u članku 114. stavku 3. UFEU-a.

Države članice moraju osigurati djelotvoran nadzor nad vlastitim tržištem. One moraju organizirati i provoditi praćenje proizvoda koji se stavljaju na tržište ili uvoze. Države članice moraju poduzeti odgovarajuće mjere kojima će osigurati da se u EU-u poštuju odredbe Uredbe (EZ) br. 765/2008, Direktive 2001/95/EZ i ostalih zakonskih propisa Unije za usklađivanje te neusklađenog nacionalnog zakonodavstva koje je na snazi, a posebno u cilju sprječavanja stavljanja na tržište i uporabe nesukladnih i/ili nesigurnih proizvoda.

Nadzorom tržišta trebalo bi se omogućiti otkrivanje i zadržavanje ili uklanjanje s tržišta nesigurnih proizvoda ili proizvoda koji iz nekog drugog razloga nisu sukladni s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u zakonskim propisima Unije za usklađivanje te kažnjavanje beskrupuloznih ili čak zločinačkih subjekata. On bi također trebao imati snažan odvraćajući učinak²²⁸. U tu svrhu države članice moraju činiti sljedeće:

- ispravno provoditi odredbe relevantnog zakonodavstva i predvidjeti sankcije koje su razmjerne povredama,
- analizirati proizvode (bez obzira na njihovo podrijetlo) koji su uvedeni na njihovo tržište kako bi osigurale da su prošli nužne postupke, da se poštuju zahtjevi za označivanje i evidentiranje i da su označeni i proizvedeni u skladu sa zahtjevima zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

226 Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda također sadržava zahtjeve o nadzoru tržišta. Odnos između Uredbe (EZ) br. 765/2008 i Direktive o općoj sigurnosti proizvoda podrobno je opisan u Radnom dokumentu od 3. ožujka 2010. koji je dostupan na:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

227 Primjenjuju se zakonski propisi Unije za usklađivanje.

228 U skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 765/2008 „Nadzor tržišta osigurava da se proizvodi obuhvaćeni usklađenim zakonodavstvom Unije koji bi, kad se upotrebljavaju u skladu s njihovom predviđenom svrhom ili u uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti te kad su ispravno ugrađeni i kad se ispravno održavaju, mogli ugroziti zdravlje ili sigurnost korisnika ili koji na neki drugi način nisu u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u usklađenom zakonodavstvu Unije, povuku ili da se zabrani ili ograniči njihova dostupnost na tržištu te da se javnost, Komisija i druge države članice obavijeste o tome. Države članice osiguravaju da se u odnosu na svaku kategoriju proizvoda koja je predmet usklađenog zakonodavstva Unije mogu poduzeti učinkovite mjere“.

Kako bi bili djelotvorni, napori nadzora tržišta trebaju biti ujednačeni u cijeloj Uniji. To je još važnije ako se uzme u obzir činjenica da svaka točka na vanjskoj granici Unije predstavlja pristupnu točku za veliku količinu proizvoda iz trećih zemalja. Ako je nadzor tržišta u nekim dijelovima Unije „blaži“ nego u drugima, nastaju slabe točke kojima se ugrožava javni interes i stvaraju nepošteni trgovinski uvjeti. Zbog toga mora postojati učinkovit nadzor tržišta uz cijelu dužinu vanjske granice Unije.

Kako bi se mogle jamčiti nužna objektivnost i nepristranost, nadzor tržišta moraju provoditi nadležna tijela država članica. Određene provjere (npr. ispitivanja, inspekcije) mogu se prenijeti na druga tijela, ali službena tijela moraju zadržati potpunu odgovornost za odluke donesene nakon tih provjera. Kontrole koje se izvršavaju u okviru nadzora tržišta mogu se izvršavati u različitim trenucima za vrijeme životnog ciklusa proizvoda nakon njegova stavljanja na tržište, kao što su distribucija, stavljanje u uporabu ili konačna uporaba. One se, stoga, mogu izvršavati na različitim mjestima, primjerice, u prostorima uvoznika, veleprodajnih ili maloprodajnih distributera, poduzeća za najam, korisnika i slično.

7.2. AKTIVNOSTI NADZORA TRŽIŠTA

- *Nadzor tržišta događa se u fazi nakon stavljanja proizvoda na tržište.*
- *Aktivnosti nadzora tržišta mogu se organizirati drugačije, ovisno o prirodi proizvoda, i mogu se kretati od kontrole formalnih zahtjeva do dubinskih laboratorijskih ispitivanja.*
- *Svi gospodarski subjekti imaju ulogu i obveze u postupku nadzora tržišta.*

Tijela za nadzor tržišta prate proizvode nakon njihova stavljanja na tržište. Zbog toga se nadzor tržišta ne odvija obično tijekom faze oblikovanja i proizvodnje, u kojima proizvođač još nije preuzeo formalnu odgovornost za sukladnost proizvoda, obično stavljanjem oznake CE. Međutim, ništa ne sprječava tijela za nadzor tržišta i gospodarske subjekte da surađuju tijekom faze oblikovanja i proizvodnje. Takvom suradnjom može se pomoći u poduzimanju preventivnih radnji i utvrđivanju pitanja sigurnosti i sukladnosti čim prije moguće. Kada izvršavaju nadzor tržišta, nadležna tijela provjeravaju sukladnost proizvoda s pravnim zahtjevima primjenjivima u trenutku stavljanja na tržište ili, prema potrebi, stavljanja u uporabu.

Kako bi nadzor tržišta bio učinkovit resursi trebaju biti usmjereni na mjesta gdje će rizik vjerojatno biti viši ili gdje će nesukladnost biti češća, ili tamo gdje je moguće utvrditi poseban interes. U tu se svrhu mogu primjenjivati statistički postupci i postupci procjene rizika. Kako bi se mogli pratiti proizvodi stavljeni na tržište, tijela za nadzor tržišta moraju imati ovlasti, sposobnosti i resurse kako bi mogli činiti sljedeće:

- redovito posjećivati prodajne, proizvodne i skladišne prostore,
- redovito posjećivati, ako je primjereno, radna mjesta i ostale prostore u kojima se proizvodi stavljaju u uporabu²²⁹,
- organizirati nasumične provjere i provjere na licu mjesta,
- uzimati uzorke proizvoda i provoditi ispitivanje i pregled tih uzoraka i
- tražiti, na temelju razumnog zahtjeva, sve nužne informacije.

Ostale iznimke od načela prema kojem je provođenje nadzora tržišta moguće tek nakon što proizvođač preuzme formalnu odgovornost za proizvode uključuju sajmove, izložbe i prezentacije. Većinom zakonskih propisa Unije za usklađivanje dopušteno je prikazivanje i izlaganje proizvoda koji nemaju oznaku CE na sajmovima, izložbama i prezentacijama, pod uvjetom da je vidljivim znakom jasno navedeno da se proizvodi ne mogu stavljeti na tržište ili u uporabu dok nisu sukladni i da su poduzete odgovarajuće mjere za vrijeme prezentacija, ako je primjereno, za osiguranje zaštite javnog interesa. Tijela za nadzor tržišta moraju pratiti ispunjenje te obveze.

Prvu razinu kontrole čine formalne provjere, primjerice oznake CE i načina na koji je stavljena, dostupnosti EU izjave o sukladnosti, informacija priloženih uz proizvod i ispravnog izbora postupaka ocjenjivanja sukladnosti. Međutim, za provjeru sukladnosti proizvoda možda će biti potrebne detaljnije provjere, primjerice u pogledu ispravne primjene postupka ocjenjivanja sukladnosti, sukladnosti s primjenjivim temeljnim zahtjevima i sadržaja EU izjave o sukladnosti.

U praksi, pojedinačne aktivnosti nadzora tržišta mogu biti usmjerene na određene aspekte zahtjeva. Uz aktivnosti nadzora tržišta čiji je izričiti cilj provjera proizvoda stavljenih na tržište postoje i drugi javni mehanizmi koji nisu izvorno

²²⁹ To je važno za proizvode (primjerice strojevi i tlačna oprema) koji se, nakon proizvodnje, izravno ugrađuju i stavljaju u uporabu u prostorima klijenta.

namijenjeni toj svrsi, ali svejedno mogu omogućiti otkrivanje nesukladnosti²³⁰. Inspektorati rada koji provjeravaju sigurnost na radnom mjestu mogu, primjerice, otkriti da izgled i konstrukcija stroja ili osobne zaštitne opreme koja nosi oznaku CE nisu sukladni s primjenjivim zahtjevom²³¹.

Informacije o sukladnosti proizvoda u trenutku stavljanja na tržište također se mogu prikupiti za vrijeme inspekcija tijekom uporabe ili analizom čimbenika koji su utjecali na pojavu nesreće. Informacije u svrhe nadzora tržišta mogu biti i pritužbe potrošača ili drugih korisnika o proizvodu ili od proizvođača ili distributera o nepoštenom tržišnom natjecanju.

Nadzor proizvoda koji su stavljeni na tržište može se podijeliti između nekoliko tijela na nacionalnoj razini, primjerice, na funkcionalnoj ili zemljopisnoj osnovi. Ako isti proizvodi podliježu kontroli više od jednog nadležnog tijela (primjerice carinskih tijela i sektorskih tijela ili lokalnih tijela), nužna je koordinacija između službi u državi članici.

Dobrovoljne inicijative, kao što je potvrđivanje proizvoda ili primjena sustava upravljanja kvalitetom, ne mogu biti na istoj razini kao aktivnosti nadzora tržišta koje izvršava nadležno tijelo. Ipak, njima se svejedno može pridonijeti uklanjanju rizika. Međutim, tijela za nadzor tržišta moraju biti nepristrana u pogledu svih dobrovoljnih oznaka, etiketa i mjera i one se za procjenu rizika mogu uzeti u obzir samo na transparentan i nediskriminacijski način. U skladu s tim, proizvodi se ne bi trebali isključivati iz operacija nadzora tržišta čak i ako su podložni dobrovoljnom potvrđivanju ili drugim dobrovoljnim inicijativama.

Zakonskim propisima Unije za usklađivanje predviđena su dva različita alata na temelju kojih tijela za nadzor tržišta dobivaju informacije o proizvodu: EU izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija. Te alate na raspolaganje mora staviti proizvođač, ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji ili, u određenim okolnostima, uvoznik²³². Druge fizičke ili pravne osobe, kao što su distributeri, maloprodajni agenti, dobavljači ili podizvođači, ne moraju ih staviti na raspolaganje. Međutim, oni mogu pomoći tijelu na nadzor tržišta da ih prikupi. Nadalje, tijelo za nadzor tržišta može tražiti od prijavljenog tijela da dostavi informacije o provođenju postupka ocjenjivanja sukladnosti za predmetni proizvod.

EU izjava o sukladnosti mora se staviti na raspolaganje tijelu za nadzor tržišta bez odlaganja i na temelju opravdanog²³³ zahtjeva. Ona mora pratiti proizvod kada je to propisano posebnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje. Ona se može staviti na raspolaganje u svrhe nadzora u svakoj državi članici, primjerice, putem administrativne suradnje. Nedostavljanje izjave na zahtjev nacionalnog tijela za nadzor tržišta može predstavljati dovoljnu osnovu za sumnju u sukladnost proizvoda s temeljnim zahtjevima zakonskih propisa Unije za usklađivanje²³⁴.

Tehnička dokumentacija mora se staviti na raspolaganje tijelu za nadzor tržišta u razumnom roku na temelju opravdanog zahtjeva. Tijelo je ne može sustavno tražiti. U načelu se ona može tražiti samo za vrijeme nasumičnih provjera u svrhe nadzora tržišta ili kada postoji osnova ili zabrinutost da proizvod ne nudi odgovarajuću razinu zaštite u svim pogledima. Ako je sastavljen sažetak tehničke dokumentacije (osnovni tehnički podaci) tada ga se, za početak, u razumnom roku, može dostaviti tijelu za nadzor tržišta.

U slučaju ozbiljne sumnje u sukladnost proizvoda s primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje moguće je svejedno zatražiti detaljnije podatke (primjerice potvrde ili odluke prijavljenog tijela). Potpunu tehničku dokumentaciju treba tražiti samo ako je to nužno, a ne kada je samo potrebno provjeriti neki podatak. Taj se zahtjev treba ocjenjivati u skladu s načelom razmjernosti i uzimajući u obzir potrebu za osiguranjem zdravlja i sigurnosti osoba ili drugih javnih interesa predviđenih u primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje te potrebu za zaštitom gospodarskih subjekata od nepotrebnog opterećenja. Nadalje, nedostavljanje dokumentacije na obrazloženi zahtjev nacionalnog tijela za nadzor tržišta može, uzimajući u obzir prihvatljivo kašnjenje, predstavljati dovoljnu osnovu za sumnju u sukladnost proizvoda s temeljnim zahtjevima zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

U slučaju opravdanog zahtjeva dovoljno je da proizvođač dostavi dio tehničke dokumentacije koja se odnosi na navodnu nesukladnost i kojom se može dokazati je li proizvođač riješio taj problem. Stoga bi zahtjev za prevođenje tehničke dokumentacije trebao biti ograničen na te dijelove dokumentacije. Ako tijelo za nadzor tržišta smatra da je prijevod nužan, ono mora jasno definirati dio dokumentacije koji će se prevoditi i dopustiti razumno vrijeme za to. Ne mogu se

230 U skladu s Direktivom o željezničkim sustavima velikih brzina, svaka država članica odobrava stavljanje u uporabu strukturalnih podsustava na svojem državnom području. To je sustavni mehanizam za praćenje sukladnosti podsustava i njihovih sastavnih dijelova interoperabilnosti.

231 U skladu s Direktivom o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (89/391/EEZ), države članice moraju osigurati odgovarajuće kontrole i nadzor.

232 U skladu s Odlukom 768/2008/EZ, modulom B, prijavljena tijela moraju dostaviti primjerak tehničke dokumentacije, na zahtjev država članica, Europske komisije ili drugih prijavljenih tijela.

233 Opravdani zahtjev ne znači nužno službena odluka nadležnog tijela. U skladu s člankom 19. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 765/2008 „tijela za nadzor tržišta mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti“.

234 Temeljnim tehničkim podacima smatra se posebno sljedeće: ime i adresa proizvođača, popis primijenjenih usklađenih norma ili drugo rješenje doneseno u cilju zadovoljavanja temeljnih zahtjeva; opis proizvoda; upute za korištenje, ako postoje, te opći plan proizvoda, ako postoji. Primjeri detaljnih tehničkih informacija uključuju izvješća o ispitivanju, informacije iz priručnika o kvaliteti, planove kontrole kvalitete i druge planove, opise proizvoda i postupaka i primijenjene norme.

određivati drugi dodatni uvjeti u pogledu prijevoda, kao što je zahtjev za prevoditeljem koji je akreditiran ili kojeg priznaju javna tijela.

Nacionalno nadležno tijelo može prihvatiti jezik koji razumije i koji je drugačiji od nacionalnih jezika. Odabrani jezik može biti treći jezik, ako ga je prihvatilo to tijelo.

Mora biti moguće tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje u Uniji. Međutim, nije ju nužno čuvati u Uniji, osim ako primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje nije predviđeno drugačije. Zahtjev za stavljanje na raspolaganje ne znači da osoba koja snosi tu odgovornost mora dokument imati u svojem posjedu ako može navesti gdje se dokument nalazi ili ga može dostaviti na zahtjev nacionalnog tijela. Ime i adresa osobe koja posjeduje dokumentaciju ne moraju izričito biti navedeni na proizvodu ili njegovoj ambalaži, osim ako je drugačije navedeno.

Nadalje, tehnička dokumentacija može se čuvati i slati tijelima za nadzor tržišta u papirnatom ili elektroničkom obliku, čime se omogućuje njezina raspoloživost u roku koji je razmjeran s predmetnim rizikom. Države članice moraju osigurati da svakoga tko prima informacije o sadržaju tehničke dokumentacije za vrijeme aktivnosti nadzora tržišta obvezuje povjerljivost u skladu s načelima propisanim u nacionalnom zakonodavstvu.

7.3. ODGOVORNOSTI DRŽAVA ČLANICA

- *Nadzor tržišta organizira se na nacionalnoj razini, a države članice glavni su sudionici u toj aktivnosti. One moraju osigurati odgovarajuću infrastrukturu u tu svrhu i pripremiti nacionalne programe za nadzor tržišta.*
- *Među velikim je zadaćama tijela za nadzor tržišta obavješćivati javnost o mogućim rizicima.*
- *Postupak nadzor tržišta provodi se u skladu sa strogim pravilima.*
- *Nesukladni proizvodi podliježu korektivnim mjerama, zabranama, povlačenjima ili povratima.*
- *Razina sankcija utvrđuje se na nacionalnoj razini.*

7.3.1. NACIONALNE INFRASTRUKTURE

Za nadzor tržišta odgovorna su javna tijela. To je tako posebno zbog jamstva nepristranosti aktivnosti nadzora tržišta. Svaka država članica može odlučiti o infrastrukturi za nadzor tržišta, primjerice, nema ograničenja u pogledu dodjele odgovornosti među nadležnim tijelima na funkcionalnoj ili zemljopisnoj osnovi ako je nadzor djelotvoran i ako je njime obuhvaćeno cijelo državno područje. Države članice organiziraju i provode nadzor tržišta uspostavom tijela za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta su države članice odgovorna za provođenje nadzora tržišta na njezinu državnom području. Nadzor tržišta koji provode javna tijela osnovni je element za dobru provedbu zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

Države članice moraju osigurati da javnost bude svjesna postojanja, odgovornosti i identiteta nacionalnih tijela za nadzor tržišta te načina na koji se može stupiti u kontakt s tim tijelima. One moraju također osigurati da potrošači i druge zainteresirane stranke imaju priliku podnositi pritužbe nadležnim tijelima u vezi sa sigurnošću proizvoda i aktivnostima nadzora i kontrole i da se te pritužbe primjereno rješavaju.

Države članice moraju tijelima za nadzor tržišta dati potrebna ovlaštenja, sredstva i znanje za pravilnu provedbu njihovih zadaća. Svrha je toga pratiti proizvode koji su stavljeni na tržište i, u slučaju proizvoda koji predstavljaju rizik ili neki drugi oblik nesukladnosti, poduzeti odgovarajuće mjere za uklanjanje rizika i osiguravanje sukladnosti. U pogledu ljudskih resursa, nadležno tijelo mora imati dovoljan broj primjereno kvalificiranog i iskusnog osoblja koje ima nužan stručni integritet ili imati pristup takvom osoblju. Tijelo za nadzor tržišta trebalo bi također biti neovisno i izvršavati svoje aktivnosti na nepristran i nediskriminacijski način. Nadalje, tijelo za nadzor tržišta trebalo bi izvršavati nadzor tržišta u skladu s načelom razmjernosti. Na primjer, aktivnost mora biti u skladu sa stupnjem rizika od nesukladnosti, a učinak na slobodno kretanje proizvoda ne smije biti veći nego što je nužno za ostvarivanje ciljeva nadzora tržišta.

Tijela za nadzor tržišta ne bi se trebala oslanjati samo na svoju procjenu rizika i ocjenjivanje sukladnosti. Ona bi također trebala uzeti u obzir mjere koje je u tom pogledu poduzeo proizvođač. To uključuje dokumente proizvođača kojima se dokazuje sukladnost proizvoda (npr. tehnička dokumentacija) te izvješća o ispitivanju i druge dokumente koje je proizvođač dobio od vanjskog tijela za ispitivanje. Dokumentacija koju je dostavio proizvođač može uključivati dokumente treće osobe, ako ih ima.

Tijelo za nadzor tržišta može podugovoriti tehničke zadaće (kao što je ispitivanje ili inspekcija) s drugim tijelom, pod uvjetom da zadržava odgovornost za svoje odluke i pod uvjetom da ne postoji sukob interesa između aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti drugog tijela i njihovih zadaća nadzora. Pritom bi tijelo za nadzor tržišta trebalo posvetiti veliku pozornost tome da osigura nepristranost savjeta koje prima. Tijelo za nadzor tržišta odgovorno je za donošenje odluke na temelju takvih savjeta.

7.3.2. NACIONALNI PROGRAMI ZA NADZOR TRŽIŠTA (NMSP)

U skladu s člankom 18. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 765/2008, države članice uspostavljaju, provode i povremeno ažuriraju svoje programe nadzora tržišta. Programi mogu biti opći i/ili sektorski. Njima bi se također trebala osigurati usklađenost s općim okvirom EU-a za nadzor tržišta. Države članice moraju priopćiti programe drugim državama članicama i Komisiji i staviti ih na raspolaganje javnosti na internetu, bez informacija kojima bi se mogla ugroziti djelotvornost programa u slučaju objave. Svrha je tih programa omogućiti nadležnim tijelima drugih država, i građanima općenito, da razumiju kako se, kada, gdje i u kojem području izvršava nadzor tržišta. Nacionalni programi sadržavaju informacije o općoj organizaciji nadzora tržišta na nacionalnoj razini (npr. mehanizmi koordinacije između različitih tijela, njihovi resursi, metode rada itd.) i o posebnim područjima intervencija (npr. kategorije proizvoda, kategorije rizika, vrste korisnika itd.).

Komisija je pomogla državama članicama predlaganjem zajedničkog predloška za sastavljanje sektorskih programa. Time se sada olakšava usporedivost nacionalnih informacija u određenim područjima proizvoda ili zakonodavstva te se omogućuje tijelima za nadzor tržišta da planiraju prekograničnu suradnju u područjima od zajedničkog interesa.

Kada uspostavljaju nacionalne programe za nadzor tržišta, tijela za nadzor tržišta trebala bi uzeti u obzir potrebe kad je riječ o carini. Programima bi se trebali uzeti u obzir ravnoteža između proaktivnih i reaktivnih kontrolnih aktivnosti i drugi čimbenici koji bi mogli utjecati na prioritete u provedbi. Na granici se moraju u tu svrhu osigurati dovoljni resursi.

7.3.3. KONTROLA PROIZVODA IZ TREĆIH ZEMALJA NA CARINI: NACIONALNA ORGANIZACIJA I KOORDINACIJA

Točke ulaska u EU važne su za zaustavljanje ulaska nesukladnih i nesigurnih proizvoda podrijetlom iz trećih zemalja. Kao mjesta kroz koja moraju proći svi proizvodi iz trećih zemalja, one su idealna mjesta za zaustavljanje nesigurnih i nesukladnih proizvoda prije puštanja u slobodan promet i slobodno kretanje u Europskoj uniji. Stoga carinska tijela imaju važnu ulogu potpore tijelima za nadzor tržišta prilikom izvršavanja kontrola sigurnosti i sukladnosti proizvoda na vanjskim granicama.

Najdjelotvorniji način za izbjegavanje stavljanja na tržište Unije nesukladnih ili nesigurnih proizvoda uvezenih iz trećih zemalja jest provođenje primjerenih provjera za vrijeme postupka kontrole uvoza. Za to je potrebna uključenost carinskih tijela i suradnja između carinskih tijela i tijela za nadzor tržišta.

Tijela zadužena za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije, carinska tijela ili tijela za nadzor tržišta, ovisno o nacionalnoj ustrojstvenoj strukturi, sposobna su izvršavati početne provjere sigurnosti i sukladnosti uvezenih proizvoda na prvoj točki ulaska²³⁵. U cilju osiguranja takvih kontrola, tijelima zaduženima za kontrole proizvoda na vanjskim granicama potrebna je odgovarajuća tehnička potpora za izvršavanje provjera značajki proizvoda u primjerenom mjeri. Ona mogu izvršavati dokumentarne, fizičke ili laboratorijske provjere. Također su im potrebni odgovarajući ljudski i financijski resursi.

Uredbom (EZ) br. 765/2008 zahtijeva se, u pogledu provjera sukladnosti proizvoda uvezenih iz trećih zemalja sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje, da carinska tijela usko sudjeluju u aktivnostima nadzora tržišta i informacijskim sustavima predviđenima zakonodavstvom EU-a i nacionalnim pravilima. U članku 27. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008 predviđena je obveza suradnje između carinskih djelatnika i djelatnika za nadzor tržišta. Obveze suradnje također su sadržane u članku 13. Carinskog zakonika Zajednice u kojem je propisano da carinska i druga tijela provode kontrole u bliskoj suradnji. Osim toga, načela suradnje između država članica i Komisije utvrđena u članku 24. Uredbe proširuju se na tijela zadužena za vanjske kontrole, ako je primjenjivo (članak 27. stavak 5.).

235 Postoje posebne smjernice za kontrolu uvoza u području sigurnosti proizvoda i sukladnosti koje su dostupne na: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

Suradnjom na nacionalnoj razini trebao bi se omogućiti zajednički pristup carinskih tijela i tijela za nadzor tržišta za vrijeme postupka kontrole. To se ne smije ugroziti činjenicom da za provedbu Uredbe (EZ) br. 765/2008 mogu biti odgovorna različita ministarstva i nadležna tijela.

Carinska tijela imaju sljedeće odgovornosti u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008:

- obustaviti puštanje proizvoda u slobodni promet ako postoji sumnja da proizvod predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost, okoliš ili neki drugi javni interes i/ili nisu ispunjeni zahtjevi u vezi s dokumentacijom i označivanjem i/ili ako je oznaka CE stavljena na proizvod na pogrešan ili obmanjujući način (članak 27. stavak 3.),
- ne odobriti puštanje u slobodan promet iz razloga navedenih u članku 29.,
- odobriti puštanje u slobodan promet svakog proizvoda koji je sukladan s relevantnim zakonskim propisima Unije za usklađivanje i/ili koji ne predstavlja rizik za javni interes,
- ako je puštanje u slobodan promet obustavljeno, carinska tijela moraju odmah obavijestiti nadležno nacionalno tijelo za nadzor tržišta koje ima tri dana za provođenje preliminarnе istrage proizvoda i donošenje odluke o tome:
- mogu li se pustiti u promet jer ne predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost i ne može se smatrati da su protivni zakonskim propisima Unije za usklađivanje ili
- moraju li biti zadržani jer su potrebne daljnje provjere u cilju osiguranja njihove sigurnosti i sukladnosti.

Carinska tijela moraju o svojoj odluci o obustavi puštanja proizvoda u promet obavijestiti tijela za nadzor tržišta, koja moraju moći poduzeti odgovarajuće mjere. Od trenutka prijave moraju se razlikovati četiri pretpostavke.

1. Predmetni proizvodi predstavljaju ozbiljan i neposredni rizik

Ako tijelo za nadzor tržišta utvrdi da proizvodi predstavljaju ozbiljan rizik, ono mora zabraniti njihovo stavljanje na tržište EU-a. Tijela za nadzor tržišta moraju zatražiti od carinskih tijela da račune koji prate proizvod i sve druge relevantne popratne dokumente označe riječima „Opasan proizvod – nije odobreno ponovno puštanje u slobodan promet – Uredba (EZ) br. 765/2008”²³⁶. Nadležna tijela država članica mogu također odlučiti uništiti proizvode ili na neki drugi način onemogućiti njihovu uporabu, ako to smatraju nužnim i razmjernim.

Tijelo za nadzor tržišta mora u tim slučajevima upotrijebiti sustav za brzu razmjenu informacija – RAPEX²³⁷. Tako će biti obaviještena sva tijela za nadzor tržišta u svim državama članicama koja mogu zatim obavijestiti nacionalna carinska tijela o proizvodima koji se uvoze iz trećih zemalja i imaju obilježja kojima se uzrokuje ozbiljna sumnja u postojanje ozbiljnog i neposrednog rizika. Te su informacije posebno važne za carinska tijela ako su potrebne mjere zabrane ili povlačenja s tržišta proizvoda uvezenih iz trećih zemalja.

2. Predmetni proizvodi nisu sukladni sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje. U tom slučaju tijela za nadzor tržišta moraju poduzeti odgovarajuće mjere, ako je potrebno zabranom stavljanja na tržište u skladu s predmetnim pravilima. Ako je zabranjeno stavljanje na tržište, ona moraju tražiti od carinskih tijela da na računima koji prate proizvod i ostalim popratnim dokumentima navedu tekst „Proizvod nije sukladan – nije odobreno puštanje u slobodan promet – Uredba (EZ) br. 765/2008”.
3. Predmetni proizvodi ne predstavljaju ozbiljan i neposredan rizik i ne mogu se smatrati nesukladnim sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje. U tom se slučaju proizvodi moraju pustiti u slobodan promet, pod uvjetom da su ispunjeni svi drugi uvjeti i formalnosti u pogledu puštanja u slobodan promet.
4. Carinska tijela nisu obaviještena o aktivnostima koje poduzimaju tijela za nadzor tržišta. Ako u roku od tri radna dana od obustave puštanja u slobodan promet tijelo za nadzor tržišta nije obavijestilo carinska tijela o poduzetim aktivnostima, proizvod se mora pustiti u slobodan promet ako su ispunjeni svi drugi zahtjevi i formalnosti u vezi s tim puštanjem u promet.

Cijeli postupak carinskoga tijela od obustave do puštanja u slobodan promet ili zabrane proizvoda trebao bi biti proveden bez odlaganja kako bi se izbjeglo stvaranje prepreka zakonitoj trgovini, ali ne mora nužno biti završen u roku od tri radna dana. Obustava puštanja u slobodan promet može biti valjana sve dok tijelo za nadzor tržišta ne izvrši odgovarajuće provjere proizvoda i dopusti carinskim tijelima donošenje konačne odluke. Tijela za nadzor tržišta moraju osigurati da

236 Ako su carinska tijela odobrila postupanje s proizvodima koje ne uključuje puštanje u slobodan promet i ako tijela za nadzor tržišta nemaju prigovora, potrebno je dodati isti tekst, pod istim uvjetima, na dokumente koji se odnose na to postupanje ili uvjete.

237 Za RAPEX; vidjeti točku 7.5.2.

slobodno kretanje proizvoda nije ograničeno u većoj mjeri od one koja je dopuštena u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje ili drugim relevantnim zakonodavstvom EU-a. U tu svrhu, tijela za nadzor tržišta izvršavaju svoje aktivnosti u pogledu proizvoda koji potječu iz trećih zemalja – uključujući interakciju s relevantnim gospodarskim subjektima – jednakom brzinom i na temelju iste metodologije kao i u slučaju proizvoda podrijetlom iz EU-a.

U tom slučaju tijelo za nadzor tržišta obavješćuje carinska tijela u roku od tri radna dana da njegova konačna odluka o robi nije donesena. Puštanje u slobodan promet mora biti obustavljeno dok tijelo za nadzor tržišta ne donese konačnu odluku. Tom se obavijesti ovlašćuju carinska tijela da produže izvorno razdoblje obustave. Proizvodi će ostati pod carinskim nadzorom čak i ako je dopušteno skladištenje na drugom mjestu koje je odobrila carina.

7.3.4. INFORMIRANJE JAVNOSTI

Budući da je cilj nadzora tržišta osigurati visoku razinu zaštite određenih javnih interesa, obavješćivanje javnosti ključni je element u postupku nadzora tržišta. Stoga bi države članice trebale osigurati otvorenost javnosti i zainteresiranim strankama kao i pristup javnosti informacijama o sukladnosti proizvoda koje su dostupne nadležnim tijelima. U skladu s načelom transparentnosti, informacije dostupne nadležnim tijelima država članica ili Komisiji u pogledu rizika za zdravlje i sigurnost proizvoda trebale bi u načelu biti dostupne javnosti, ne dovodeći u pitanje ograničenja potrebna za praćenje i istrage te aktivnosti kaznenog progona.²³⁸

Javnost bi trebala biti svjesna postojanja, odgovornosti i identiteta nacionalnih tijela za nadzor tržišta te o načinu stupanja u kontakt s tim tijelima. Javnosti bi također elektroničkim putem i, ako je primjenjivo, drugim sredstvima, trebali biti dostupni nacionalni programi za nadzor tržišta.

Mjere koje moraju poduzeti tijela za nadzor tržišta uključuju obvezu upozoravanja korisnika na njihovu državnom području unutar odgovarajućeg vremenskog okvira o opasnostima koje su utvrdila u pogledu bilo kojeg proizvoda u cilju smanjenja rizika od ozljede ili druge štete kada odgovorni gospodarski subjekt to ne uspije učiniti.

7.3.5. POSTUPCI NADZORA TRŽIŠTA (UKLJUČUJUĆI ZAŠTITNE MEHANIZME)

Nadzor tržišta izvršava se provedbom niza postupaka čiji je cilj osigurati uspostavu učinkovitog i dosljednog sustava nadzora tržišta u cijelom EU-u. Tijela za nadzor tržišta postupaju na taj način kada je riječ o proizvodima koji predstavljaju rizik, u skladu s člankom 16. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s člancima R31. i R34. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ te, kad je riječ o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik koji zahtijeva brzu intervenciju, u skladu s člancima 20. i 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Početni događaj koji tijelima za nadzor tržišta daje naznaku da proizvod predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte javnog interesa može uputiti na potrebu za pažljivijom analizom proizvoda. To mogu biti nesreća, primitak pritužbe, inicijative po službenoj dužnosti tijela za nadzor tržišta (uključujući kontrolu proizvoda koji ulaze u EU koju izvršavaju carinska tijela) te informacije od gospodarskih subjekata o proizvodima koji predstavljaju rizik. Kada ima dovoljno razloga za vjerovati da proizvod predstavlja rizik, tijela za nadzor tržišta izvršavaju ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima relevantnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Ona moraju izvršiti odgovarajuće provjere (dokumentarne i fizičke/laboratorijske provjere, ako je potrebno) obilježja proizvoda uzimajući u obzir izvješća i potvrde o ocjenjivanju sukladnosti koje su dostavili gospodarski subjekti.

Tijela za nadzor tržišta izvršavaju procjenu rizika u cilju provjere predstavljaju li proizvodi ozbiljan rizik. U skladu s člankom 20. stavkom 2. Uredbe, odgovarajuća procjena rizika „uzima u obzir narav opasnosti i vjerojatnost njegove pojave”.²³⁹ Ako se smatra da je rizik „ozbiljan”, tijela za nadzor tržišta moraju brzo intervenirati na temelju posebnih odredbi članaka 20. i 22. Uredbe.

Ako postoji mogućnost da bi proizvod mogao ugroziti sigurnost ili zdravlje osoba, tijela za nadzor tržišta moraju bez odgađanja zatražiti sljedeće od relevantnih gospodarskih subjekata:

- a) poduzimanje korektivnih radnji (u cilju usklađivanja proizvoda s primjenjivim zahtjevima propisanim u zakonskim propisima Unije za usklađivanje) i/ili
- b) povlačenje proizvoda i/ili
- c) povrat proizvoda i/ili

²³⁸ Vidjeti Direktivu o općoj sigurnosti proizvoda, uvodne izjave 24. i 35. i članak 16.

²³⁹ Vidjeti Smjernice RAPEX-a za precizniju definiciju „rizika” i „ozbiljnog rizika”.

- d) zaustavljanje ili ograničavanje isporuke proizvoda u razumnom roku.

Gospodarski subjekti moraju osigurati poduzimanje korektivnih mjera u cijelom EU-u. Tijela za nadzor tržišta moraju također obavijestiti relevantno prijavljeno tijelo (ako ga ima) o donesenoj odluci. U slučaju ozbiljnog rizika koji zahtijeva brzu intervenciju, tijelo za nadzor tržišta može donijeti ograničavajuće mjere ne čekajući da gospodarski subjekt poduzme korektivne radnje za postizanje sukladnosti proizvoda. U skladu s člankom 21. Uredbe, mjere koje su donijela tijela za nadzor tržišta moraju biti razmjerne i odmah se priopćiti relevantnom gospodarskom subjektu. Tijela za nadzor tržišta moraju se također savjetovati s gospodarskim subjektom prije donošenja mjera a, ako takvo savjetovanje nije moguće zbog hitnosti mjera koje se moraju poduzeti, subjekt mora dobiti priliku da izrazi svoje mišljenje čim prije moguće. Tijela za nadzor tržišta moraju povući ili izmijeniti poduzete mjere ako gospodarski subjekt pokaže da je poduzeo djelotvorne mjere.

Ako neusklađenost nije ograničena na nacionalno državno područje, tijela za nadzor tržišta moraju obavijestiti Komisiju i druge države članice o rezultatima ocjenjivanja sukladnosti i o mjerama koje se traže od gospodarskog subjekta ili o donesenim mjerama. U slučaju ozbiljnog rizika, tijela za nadzor tržišta obavješćuju Komisiju putem sustava RAPEX o dobrovoljnoj ili obveznoj mjeri u skladu s postupkom propisanim u članku 22. Uredbe i/ili članku 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda. U slučaju proizvoda koji ne predstavljaju ozbiljan rizik, Komisiju i druge države članice obavješćuje se putem sustava informacijske potpore iz članka 23. Uredbe i/ili članka 11. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda. Tijela za nadzor tržišta moraju provjeriti jesu li poduzete primjerene korektivne mjere. U protivnom donose odgovarajuće privremene mjere te obavješćuju Komisiju i druge države članice o prethodno opisanim postupcima.

Kako bi se povećala učinkovitost aktivnosti nadzora tržišta koje je pokrenula država članica koja prijavljuje, poziva se druge države članice da prate prijavu provjeravajući je li isti proizvod stavljen na raspolaganje na njihovim državnim područjima i donošenjem odgovarajućih mjera. One bi trebale obavijestiti Komisiju i druge države članice u skladu s postupcima početnog prijavljivanja.

Ako Komisija i druge države članice ne prigovore u određenom roku, mjere ograničavanja smatraju se opravdanim a i države članice moraju ih donijeti bez odlaganja. U slučaju nesukladnosti zbog nedostataka u usklađenim normama, Komisija obavješćuje relevantna normizacijska tijela i predmet stavlja pred Odbor uspostavljen u skladu s člankom 22. Uredbe (EU) br. 1025/2012. S obzirom na mišljenje Odbora, Komisija može odlučiti sljedeće: a) zadržati upućivanje na usklađene norme u Službenim listu EU-a; b) zadržati, s ograničenjima, upućivanje na usklađene norme u Službenom listu EU-a; c) povući upućivanje na usklađene norme u Službenom listu EU-a. Komisija također obavješćuje relevantne europske normizacijske organizacije i, ako je potrebno, traži reviziju predmetnih usklađenih norma.

U slučaju prigovora, Komisija započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom u cilju ocjenjivanja nacionalnih mjera. Pritom bi Komisija trebala preispitati ocjenjivanje sukladnosti i procjenu rizika koje su izvršila tijela za nadzor tržišta tražeći pritom savjete stručnjaka. Na kraju postupka, Komisija će donijeti obvezujuću odluku. Ako se mjera smatra opravdanom, sve države članice moraju postupiti u skladu s odlukom Komisije. Ovaj bi postupak trebao dovesti do prihvaćanja zajedničkog pristupa među tijelima za nadzor tržišta u cijelom EU-u u slučajevima kada postoji neslaganje o prijavljenim nacionalnim mjerama.

S druge strane, ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica mora povući mjeru.

7.3.6. KOREKTIVNE MJERE – ZABRANE – POVLAČENJA – POVRATI

Nadležna nacionalna tijela moraju poduzeti mjere za osiguranje sukladnosti kada otkriju da proizvod nije u skladu s odredbama primjenjivih zakonskih propisa Unije za usklađivanje.

Korektivne radnje ovise o stupnju sukladnosti te stoga moraju biti u skladu s načelom razmjernosti. Međutim, razlika između formalne i materijalne nesukladnosti nije uvijek jasna i o njoj treba odlučivati u svakom pojedinom slučaju.

Nesukladnost s temeljnim zahtjevima obično se treba smatrati materijalnom nesukladnošću jer bi to moglo, primjerice, predstavljati mogući ili stvaran rizik za zdravlje i sigurnost osoba ili za druge aspekte od javnog interesa. Međutim, nesukladnost s usklađenom normom nije, kao takva, dovoljan dokaz nesukladnosti s temeljnim zahtjevima, ali bi mogla upućivati na to da bi mogle biti potrebne dodatne istrage.

Ako proizvod obuhvaćen zakonskim propisima EU-a za usklađivanje ne nosi oznaku CE, to je naznaka da proizvod nije sukladan s temeljnim zahtjevima ili da nije primijenjen postupak ocjenjivanja sukladnosti i da bi se proizvodom stoga moglo ugroziti zdravlje i sigurnost osoba. U takvom je situaciji potrebno provesti daljnju istragu. Ako se nakon istrage pokaže da je proizvod u skladu s temeljnim sigurnosnim zahtjevima, nepostojanje oznake CE smatra se formalnom nesukladnosti.

Neispravno stavljanje oznake CE u pogledu, primjerice, izgleda, veličine, vidljivosti, neizbrisivosti ili čitljivosti, obično se može smatrati formalnom nesukladnosti. Primjeri tipične formalne nesukladnosti mogu biti i situacije kada su netočno stavljenе druge oznake sukladnosti predviđene u zakonskim propisima Unije za usklađivanje ili kada nije moguće odmah dostaviti EU izjavu o sukladnosti ili ona nije priložena proizvodu kada je to obavezno, ili je u nedovoljnoj mjeri ispunjen zahtjev za prilaganjem drugih informacija predviđenih u sektorskim zakonskim propisima Unije za usklađivanje, ili, ako je primjenjivo, na oznaku CE nije stavljen identifikacijski broj prijavljenog tijela.

Sukladnost se može ostvariti obvezujući proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili druge odgovorne osobe da poduzmu potrebne mjere. Moguće je izvršiti korektivne radnje pa i ako su poduzete nužne mjere (primjerice ako je proizvod izmijenjen ili povučen s tržišta), kao rezultat savjetovanja koja je provelo tijelo za nadzor tržišta ili uslijed formalnih ili neformalnih upozorenja. Tijelo za nadzor tržišta mora u svim slučajevima uspostaviti prateće mjere za osiguranje sukladnosti. PROSAFE „Smjernice za poduzeća o upravljanju povratom proizvoda i ostalim korektivnim radnjama” osmišljene su kao pomoć poduzećima da osiguraju, kada je potrebno, odgovarajuće korektivne radnje i naknadne radnje nakon što je proizvod već stavljen na tržište EU-a ili ako potječe iz trećih zemalja.

Aktivnosti za zabranu ili ograničavanje stavljanja na tržište mogu prvo biti privremene kako bi se tijelu za nadzor tržišta omogućilo da prikupi dovoljno dokaza o opasnostima ili drugoj znatnoj nesukladnosti proizvoda.

U slučaju formalne nesukladnosti, tijelo za nadzor tržišta trebalo bi prvo obvezati proizvođača ili ovlaštenog zastupnika da proizvod koji planira stavljati na tržište i, ako je potrebno, proizvod koji je već na tržištu, uskladi s odredbama i ispravi povredu. Ako nije moguće ostvariti rezultate, tijelo za nadzor tržišta mora, u konačnici, poduzeti daljnje korake za ograničavanje ili zabranu stavljanja na tržište proizvoda i, ako je potrebno, osigurati njegovo povlačenje s tržišta.

U svakoj odluci nacionalnih tijela za nadzor tržišta o ograničavanju ili zabrani stavljanja na tržište ili u uporabu, o povlačenju ili povratu proizvoda s tržišta, mora biti navedena točna osnova za njezino donošenje. O tome se mora obavijestiti predmetnu stranku, konkretno, proizvođača, ili ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji. Oni također moraju biti obaviješteni o dostupnim pravnim lijekovima u skladu s nacionalnim pravom na snazi u predmetnoj državi članici i o vremenskim ograničenjima u pogledu takvih pravnih lijekova²⁴⁰.

Osim u hitnim slučajevima (primjerice proizvod predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost osoba), proizvođaču, ili ovlaštenom zastupniku s poslovnim nastanom u Uniji, treba se pružiti prilika za prethodno savjetovanje prije nego što nadležno tijelo poduzme mjere za ograničavanje slobodnog kretanja proizvoda. U praksi bi se trebalo smatrati dovoljnim ako proizvođač ili ovlašteni zastupnik dobiju priliku za djelovanje.²⁴¹ Međutim, ako proizvođač ili ovlašteni zastupnik ostanu pasivni, ne bi trebalo odgoditi postupak.

U odluci o ograničavanju slobodnog kretanja proizvoda koji nosi oznaku CE u slučaju znatne nesukladnosti obično se poziva na postupak zaštitne klauzule. Cilj je tog postupka omogućiti Komisiji pregled takvih mjera, razmotriti jesu li opravdane i osigurati da sve države članice poduzimaju slične mjere u pogledu istih proizvoda. Proizvođač, ovlašteni zastupnik ili drugi gospodarski subjekt može smatrati da je pretrpio gubitak kao rezultat neprimjerene nacionalne mjere kojom je ograničeno slobodno kretanje proizvoda. U tom slučaju, on bi mogao imati pravo tražiti odštetu u okviru nadležnosti države koja je pokrenula postupak i Komisije, na kraju postupaka zaštitne klauzule, ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom. Time bi se moglo postaviti pitanje može li se pokrenuti postupak zbog netočne provedbe prava EU-a.

Više informacija o obveznim mjerama ograničavanja nalazi se u odjeljku 7.4.

7.3.7. SANKCIJE

Uredbom (EZ) br. 765/2008 traži se od država članica da osiguraju ispravnu provedbu njezinih odredbi i poduzmu odgovarajuće mjere u slučaju povrede. U skladu s Uredbom sankcije moraju biti proporcionalne ozbiljnosti prekršaja te predstavljati učinkovit oblik suzbijanja nepravilne uporabe.

Države članice moraju propisati i provoditi mehanizam za provedbu odredbi Uredbe na njihovu državnom području. U skladu s člankom 41. Uredbe „predviđene sankcije su učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće, a mogu se i povećati ako je dotični gospodarski subjekt prethodno na sličan način prekršio odredbe”.

240 Vidjeti direktive o jednostavnim tlačnim posudama, igračkama, strojevima, osobnoj zaštitnoj opremi, neautomatskim vagama, aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju, potencijalno eksplozivnim atmosferama, medicinskim proizvodima, rekreacijskim plovilima, dizalima, rashladnim uređajima, tlačnoj opremi, zahtjevima za ekološki dizajn za proizvode povezane s energijom i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

241 Izričita odredba o savjetovanju uključena je u članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008 te u direktive o medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim uslugama.

Sankcije su u obliku novčanih kazni čiji se iznos razlikuje između država članica. To može također uključivati sankcije za ozbiljne povrede.

Najčešći pravni instrumenti kojima su predviđene sankcije uključuju akte o općoj sigurnosti proizvoda i/ili sektorsko zakonodavstvo. Međutim, u nekim državama članicama sankcije su propisane u aktima o oznaci CE, carinskom zakoniku ili aktima o sustavu ocjenjivanja sukladnosti.

7.4. ZAŠTITNI MEHANIZMI ZA DRŽAVE ČLANICE

- *S jedne strane, zaštitnom klauzulom ovlašćuju se države članice da poduzmu mjere ograničavanja u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik. S druge strane, njome se osigurava da su sva nacionalna tijela za nadzor tržišta obaviještena o opasnim proizvodima i da se, u skladu s time, nužna ograničenja prošire na sve države članice.*
- *To je mehanizam kojim se omogućuje svim zainteresiranim strankama da budu obaviještene o mjerama ograničavanja na tržištu.*

7.4.1. CILJ I MJESTO ZAŠTITNIH MEHANIZAMA U POSTUPKU NADZORA TRŽIŠTA

Postupkom zaštitne klauzule, koji se temelji na članku 114. stavku 10. UFEU-a i koji je uključen u većinu sektorskih zakonskih propisa Unije za usklađivanje, ovlašćuju se države članice da poduzmu mjere ograničavanja u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik i obvezuje ih se da o tim mjerama obavijeste Komisiju i druge države članice. Postupak zaštitne klauzule osmišljen je tako da se njime osiguravaju sredstva obavješćivanja svih nacionalnih tijela za nadzor tržišta o opasnim proizvodima i da se, prema potrebi, potrebna ograničavanja prošire na sve države članice kako bi se u cijelom EU-u osigurala jednaka razina zaštite. Nadalje, s pomoću tog postupka Komisija može zauzeti stajalište o nacionalnim mjerama kojima se ograničava slobodno kretanje proizvoda u cilju osiguravanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

Važno je napomenuti da se postupak zaštitne klauzule razlikuje od postupka RAPEX jer imaju različite ciljeve, različite kriterije prijavljivanja i različite metode prijave²⁴². Međutim, u nekim slučajevima moglo bi biti moguće priopćiti informacije o nacionalnim mjerama samo jednom u svrhe dvaju postupaka²⁴³.

Ako nakon izvršenja ocjenjivanja država članica utvrdi da proizvod nije sukladan ili da je sukladan, ali predstavlja rizik za zdravlje, sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa, ona može od relevantnog gospodarskog subjekta tražiti da poduzme sve primjerene mjere kojima će osigurati da predmetni proizvod, kada se stavlja na tržište, više ne predstavlja rizik, da povuče proizvod s tržišta ili da izvrši povrat proizvoda u razumnom roku razmjerno prirodni rizika, ovisno o tome što je propisano.

Kako bi se mogla primjenjivati zaštitna klauzula, potrebno je utvrditi nesukladnost u odnosu na sustavnu pogrešku u oblikovanju cijele serije proizvedenih proizvoda, bez obzira na to koliko je serija ograničena. U slučaju izolirane pogreške koja je ograničena na državno područje države članice koja je otkrila nesukladnost nema potrebe pozivati se na zaštitnu klauzulu jer nije potrebno poduzimati radnje na razini EU-a. Osim toga, rizik se mora javiti zbog samog proizvoda, a ne zbog njegove zlouporabe.

Sukladnost se može ostvarivati ako nacionalno tijelo zatraži od proizvođača ili ovlaštenog zastupnika da poduzme nužne mjere ili ako je proizvod izmijenjen ili dobrovoljno povučen s tržišta. Osim ako je u tim slučajevima donesena formalna odluka o zabrani ili ograničavanju stavljanja na tržište proizvoda ili o njegovu povlačenju s tržišta, ne može se primjenjivati postupak zaštitne klauzule. Ako nema obvezne mjere, nema potrebne za zaštitnom klauzulom.

Međutim, ako relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere unutar razdoblja koje je odredilo tijelo za nadzor tržišta, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost proizvoda na svojim nacionalnim tržištima, odnosno povukla proizvod s tržišta ili ga opozvala.

242 Postupci zaštitne klauzule u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje primjenjuju se neovisno o RAPEX-u. U skladu s time, RAPEX se ne mora nužno primjenjivati prije primjene postupka zaštitne klauzule. Međutim, postupak zaštitne klauzule mora se primjenjivati uz RAPEX kada država članica donese odluku o stalnoj zabrani ili ograničavanju slobodnog kretanja usklađenih proizvoda zbog opasnosti ili drugog ozbiljnog rizika koji taj proizvod predstavlja.

243 Za više informacija vidjeti točku 7.4.4.2. o prijavljivanju Komisiji.

7.4.2. POSTUPNA PRIMJENA ZAŠTITNIH MEHANIZAMA

7.4.2.1. Poduzete obvezne mjere ograničavanja

U svrhu primjene zaštitne klauzule, nadležno nacionalno tijelo mora odlučiti hoće li ograničiti ili zabraniti stavljanje proizvoda na tržište i, možda, hoće li dopustiti stavljanje proizvoda u uporabu, ili povući taj proizvod s tržišta. Sadržaj odluke trebao bi se odnositi na sve proizvode koji pripadaju istoj šarži ili seriji. Ona također mora imati obvezujući pravni učinak: u slučaju nepoštovanja primjenjuju se sankcije te postoji žalbeni postupak. U sudskim odlukama kojima se ograničava slobodno kretanje proizvoda s oznakom CE unutar područja primjene relevantnih zakonskih propisa Unije za usklađivanje ne spominje se zaštitna klauzula. Međutim, ako u skladu s nacionalnim pravom sud mora potvrditi administrativne postupke koje je pokrenulo tijelo za nadzor tržišta, takve sudske odluke nisu isključene iz postupka zaštitne klauzule.

Nalazi kojima se opravdava nacionalna mjera utvrđeni su odlukom tijela za nadzor tržišta na njegovu vlastitu inicijativu ili na temelju informacija dobivenih od treće osobe (kao što su potrošači, konkurenti, organizacije za zaštitu potrošača, inspektorati rada). Nadalje, nacionalna mjera mora se temeljiti na dokazima (primjerice ispitivanjima ili provjerama) koji predstavljaju dovoljan dokaz o greškama u oblikovanju ili proizvodnji proizvoda koji upućuju na predvidljivu moguću ili stvarnu opasnost ili drugu znatnu neusklađenost čak i kada su proizvodi ispravno konstruirani, ugrađeni, održavani i upotrebljavaju se u skladu s njihovom predviđenom svrhom ili na razumno predvidljiv način. Postoji siva zona između ispravnog i neispravnog održavanja i uporabe i može se smatrati da bi proizvodi u određenoj mjeri trebali biti sigurni čak i ako se održavaju i upotrebljavaju u predviđenu svrhu na neispravan način koji se razumno može očekivati. U postupku ocjenjivanja treba uzeti u obzir podatke koje je proizvođač naveo na etiketi, u uputama, priručniku za uporabu ili promotivnim materijalima.

Razlog za poduzimanje ograničavajućih mjera mogu biti razlike ili nedostaci u primjeni temeljnih zahtjeva, neispravna primjena usklađenih norma ili nedostaci u normama. Kada se poziva na zaštitnu klauzulu, tijelo za nadzor može dodati ili navesti druge razloge (primjerice neusklađenost s dobrom inženjerskom praksom), pod uvjetom da su izravno povezani s ta tri razloga.

Ako je utvrđena neusklađenost s usklađenim normama kojima se ostvaruje pretpostavka sukladnosti, od proizvođača ili ovlaštenog zastupnika mora se tražiti da dostavi dokaze o sukladnosti s temeljnim zahtjevima. Odluka nadležnog tijela o poduzimanju korektivnih mjera uvijek se mora temeljiti na utvrđenoj neusklađenosti s temeljnim zahtjevima.

Mjere koje poduzimaju nadležna tijela moraju biti razmjerne ozbiljnosti rizika i nesukladnosti proizvoda i moraju se priopćiti Komisiji.

7.4.2.2. Obavješćivanje Komisije

Čim nadležno nacionalno tijelo ograniči ili zabrani slobodno kretanje proizvoda primjenom zaštitne klauzule, država članica mora odmah obavijestiti²⁴⁴ Komisiju te navesti razloge i opravdanje za odluku.

U obavijesti moraju biti navedeni svi dostupni podaci, posebno sljedeće:

- ime i adresa proizvođača, ovlaštenog zastupnika te, prema potrebi, ime i adresa uvoznika ili druge osobe koja je nadležna za stavljanje proizvoda na tržište,
- podaci potrebni za identifikaciju predmetnog proizvoda, podrijetlo i lanac nabave proizvoda,
- vrsta rizika te vrsta i trajanje poduzetih nacionalnih mjera,
- upućivanje na zakonske propise Unije za usklađivanje, a posebno na temeljne zahtjeve, u odnosu na koje je utvrđena nesukladnost,
- sveobuhvatna procjena i dokazi radi opravdanja mjere (npr. usklađene norme ili druge tehničke specifikacije kojima se koristilo nadležno tijelo, izvješća o ispitivanjima i identifikacija ispitnog laboratorija). Tijela za nadzor tržišta posebice moraju naznačiti je li nesukladnost nastala zbog sljedećeg:
 - (a) zato što proizvod ne ispunjava uvjete povezane sa zdravljem ili sigurnošću osoba ili s drugim aspektima zaštite javnoga interesa ili

²⁴⁴ U sektoru igračaka, u cilju pojednostavljenja rada nacionalnih tijela i radi poticanja učinkovitosti postupka zaštitne klauzule, Komisija je prihvatila da informacije u obavijesti koje se razmjenjuju putem sustava GRAS RAPEX IT u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 za proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik i u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 765/2008 za proizvode koji ne predstavljaju previše ozbiljan rizik također služe postupku zaštitne klauzule. Država članica koja prijavljuje u svojoj obavijesti navodi da se informacije podnose i u tu svrhu. Kada se te informacije priopće Komisiji, RAPEX i postupak zaštitne klauzule primjenjuju se neovisno u skladu s njihovim ciljevima.

(b) zbog nedostataka u usklađenim normama kojima se stvara pretpostavka sukladnosti.

- preslika izjave o sukladnosti,
- argumenti koje je dostavio relevantni gospodarski subjekt,
- prema potrebi, naziv i broj prijavljenog tijela koje je sudjelovalo u postupku ocjenjivanja sukladnosti.

7.4.2.3. Komisijino upravljanje postupkom zaštitne klauzule

U slučaju prigovora protiv mjere koju je poduzela država članica²⁴⁵, ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera protivna zakonskim propisima Unije za usklađivanje, Komisija mora bez odlaganja započeti savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te mora ocijeniti nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija odlučuje je li nacionalna mjera opravdana ili ne.

Komisija dostavlja svoju odluku svim državama članicama i bez odgode o njoj obavještuje sve države članice i relevantni gospodarski subjekt ili subjekte.

Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se nesukladan proizvod povuče s njihova tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, predmetna država članica mora povući mjeru.

Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost proizvoda pripisuje nedostacima u usklađenim normama, Komisija primjenjuje postupak predviđen u članku 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012 u vezi s formalnim prigovorom na usklađenu normu.

Države članice, osim države članice koja pokreće postupak, moraju odmah obavijestiti Komisiju i druge države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju, a koje se odnose na nesukladnost dotičnoga proizvoda i, u slučaju neslaganja s proglašenom nacionalnom mjerom, o svojim prigovorima. Države članice moraju osigurati da se bez odlaganja poduzmu prikladne mjere ograničavanja u vezi s dotičnim proizvodom, kao što je povlačenje proizvoda s tržišta.

Ako u određenom roku od primitka informacija država članica ili Komisija ne prigovori na privremenu mjeru koju je poduzela država članica, ta mjera trebala bi se smatrati opravdanom.

Ako Komisija smatra da nacionalne mjere koje su uključivale zaštitnu klauzulu nisu opravdane, ona će tražiti od države članice da povuče svoje mjere i odmah poduzme primjerene korake u cilju ponovne uspostave slobodnog kretanja predmetnih proizvoda na njezinu državnom području.

Bez obzira na to smatraju li se mjere koje je poduzela država članica opravdanim ili ne, Komisija, u svakom slučaju, obavješćuje države članice o napretku i rezultatima postupka.

Kada Komisija donese odluku, države članice mogu tu odluku zakonski osporiti na temelju članka 263. UFEU-a. Gospodarski subjekt na kojeg se Odluka izravno odnosi također ju može osporiti na temelju članka 263. UFEU-a.

Ako država članica koja je pokrenula postupak ne povuče mjeru u slučaju neopravdanosti, Komisija će u tom slučaju razmotriti pokretanje postupka zbog povrede obveza predviđenog u članku 258. UFEU-a.

245 Zakonskim propisima Unije za usklađivanje koji su usklađeni s Odlukom br. 768/2008/EZ obuhvaćen je zaštitni postupak koji se primjenjuje isključivo u slučaju neslaganja država članica o mjerama koje poduzima država članica. Cilj je osigurati da su poduzete razmjerne i primjerene mjere u slučajevima u kojima se na njihovu državnom području nalazi nesukladan proizvod te da se u različitim državama članicama poduzimaju slični pristupi. Ako je u prošlosti prijavljen rizik od određenog proizvoda, Komisija je morala otvoriti slučaj i pripremiti mišljenje, ali sada je to opterećenje uklonjeno te se postupak zaštitne klauzule pokreće samo ako država članica ili Komisija prigovori na mjeru koju je poduzelo tijelo koje izvršava prijavu. Ako se države članice i Komisija slažu o opravdanosti mjere koju je poduzela država članica, daljnje sudjelovanje Komisije nije potrebno, osim u slučajevima kad je nesukladnost posljedica nedostataka usklađenih norma.

7.5. SURADNJA I RAZMJENA INFORMACIJA IZMEĐU DRŽAVA ČLANICA I EUROPSKE KOMISIJE

7.5.1. SURADNJA MEĐU DRŽAVAMA ČLANICAMA

- *Suradnja između nacionalnih tijela za nadzor tržišta neophodna je za ukupni uspjeh Unijine politike nadzora tržišta.*
- *Suradnju među državama članicama olakšava Europska komisija.*

Ispravna primjena zakonodavstva Unije ovisi o nesmetanoj administrativnoj suradnji u cilju osiguranja ujednačene i učinkovite provedbe zakonodavstva Unije u svim državama članicama. Obveza suradnje u skladu je s člankom 20. Ugovora o Europskoj uniji (UEU) u kojem je navedeno da države članice moraju poduzeti primjerene mjere kako bi ispunile svoje obveze²⁴⁶ i s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 765/2008. Iako je tehničkim usklađivanjem stvoreno jedinstveno tržište na kojem se proizvodi kreću preko nacionalnih granica, nadzor tržišta izvršava se na nacionalnoj osnovi. Stoga je potrebno razviti mehanizme administrativne suradnje između nacionalnih tijela za nadzor tržišta u cilju razvoja učinkovitosti nadzora, smanjenja učinka koji nastaje zbog različitih praksi nadzora i smanjenja nacionalnih operacija nadzora koje se preklapaju. Suradnjom između tijela za nadzor tržišta može se također proširiti dobru praksu i tehnike nadzora u Uniji jer se njome omogućuje nacionalnim tijelima da usporede svoje metode s metodama drugih tijela, primjerice u okviru usporedbi, zajedničkih anketa ili studijskih posjeta. Osim toga, suradnja može biti korisna za razmjenu stajališta i rješavanje praktičnih problema.

Administrativna suradnja temelji se na uzajamnom povjerenju i transparentnosti između nacionalnih tijela za nadzor. Države članice i Komisija moraju biti obaviještene o načinu organizacije provedbe zakonskih propisa Unije za usklađivanje na jedinstvenom tržištu, posebno nadzora proizvoda na tržištu. To uključuje informacije o nacionalnim tijelima zaduženima za nadzor tržišta za različite proizvodne sektore i o nacionalnim mehanizmima za nadzor tržišta kako bi se pojasnilo način na koji se odvija praćenje proizvoda stavljenih na tržište te koje korektivne radnje i druge aktivnosti može upotrebljavati tijelo za nadzor tržišta.

Također je potrebna transparentnost nacionalnih pravila o povjerljivosti. Za ostvarivanje djelotvornog nadzora tržišta u Uniji, važno je uzajamno pomaganje nacionalnih tijela za nadzor tržišta. Nacionalna tijela trebala bi na zahtjev staviti informacije na raspolaganje i pružiti druge vrste pomoći. U slučaju da ne dobije prethodni zahtjev, nacionalno tijelo moglo bi poslati drugim nacionalnim tijelima sve relevantne informacije o operacijama koje predstavljaju, ili će vjerojatno predstavljati, povrede zakonskih propisa Unije za usklađivanje koje bi mogle imati učinak na državnom području drugih država članica. Osim toga, nacionalna tijela trebala bi priopćiti Komisiji sve informacije koje smatraju važnima, sami od sebe ili na temelju razumnog zahtjeva Komisije. Komisija zatim može priopćiti te informacije drugim nacionalnim tijelima ako se to smatra nužnim.

Suradnja i uzajamna pomoć posebno su potrebni kako bi se osiguralo da je moguće poduzeti mjere protiv svih koji su odgovorni za stavljanje nesukladnih proizvoda na tržište. U takvim slučajevima treba se obratiti nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvođač, ovlašten zastupnik ili druga odgovorna osoba ima poslovni nastan. Svrha je toga dobiti informacije od tih gospodarskih subjekata, primjerice tražiti EU izjavu o sukladnosti ili neke posebne podatke iz tehničke dokumentacije ili zatražiti informacije o distribucijskom lancu. Potrebno se obratiti i državama članicama u čijoj nadležnosti djeluje prijavljeno tijelo (ako je primjenjivo). Kada nacionalno nadležno tijelo djeluje na temelju informacija koje je zaprimilo od drugog nacionalnog tijela, ono bi to tijelo trebalo izvjestiti o rezultatima mjera.

Osim toga, nadzor tržišta bio bi djelotvorniji na razini Unije kada bi se nacionalna tijela za nadzor tržišta mogla složiti o tome kako dodijeliti svoje resurse na način da u svakom sektoru bude obuhvaćen najveći mogući broj različitih vrsta proizvoda. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje ispitivanja proizvoda ili drugih istraga u svrhe nadzora tržišta, nacionalna nadležna tijela trebala bi razmijeniti sažeto izvješće o tim ispitivanjima. To se može učiniti putem informacijskog i komunikacijskog sustava za nadzor tržišta (ICSMS)²⁴⁷. Nacionalna tijela za nadzor tržišta također bi trebala razmotriti postoji li posebna potreba provoditi tehničke analize ili laboratorijska ispitivanja kada je to već učinilo neko drugo tijelo za nadzor tržišta, a rezultati su dostupni tim tijelima ili bi im se na njihov zahtjev mogli staviti na raspolaganje²⁴⁸. Također bi moglo biti korisno razmijeniti rezultate povremenih inspekcija opreme u uporabi ako se njima daju informacije o sukladnosti proizvoda kada se stavljaju na tržište.

246 Izričita obveza administrativne suradnje propisana je u direktivama koje se odnose na tlačnu opremu i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode: države članice moraju poduzeti odgovarajuće mjere u cilju poticanja/osiguranja da tijela zadužena za provedbu Direktive uzajamno surađuju i jedno drugom (i Komisiji) daju informacije kojima će pomoći u primjeni Direktive.

247 Za ICSMS, vidjeti točku 7.5.3.

248 Vidjeti presudu Suda: predmeti 272/80 i 25/88

Informacije koje se razmjenjuju između nacionalnih tijela za nadzor tržišta moraju biti zaštićene poslovnom tajnom u skladu s načelima predmetnog nacionalnog pravnog sustava te uživati zaštitu koja se primjenjuje na slične informacije u skladu s nacionalnim pravom. Ako država članica ima pravila kojima je dopušten slobodan pristup osoba informacijama koje posjeduju tijela za nadzor, ta činjenica mora biti navedena u trenutku upućivanja zahtjeva drugom tijelu za nadzor ili, ako nije bilo zahtjeva, za vrijeme razmjene informacija. Ako tijelo koje šalje informacije navede da su one zaštićene poslovnom ili trgovačkom tajnom, tijelo primatelj trebalo bi se pobrinuti da to može osigurati. U protivnom ih tijelo koje šalje informacije ima pravo uskratiti. Koordinaciju i razmjenu informacija između nacionalnih tijela za nadzor moraju dogovoriti uključene stranke te se moraju uzeti u obzir potrebe predmetnog sektora. Ako je primjenjivo, treba uzeti u obzir sljedeća načela:

- imenovanje nacionalne komunikacijske točke ili dopisnika za svaki sektor, koji će, prema potrebi, obavljati koordinaciju na unutarnjoj razini,
- dogovor o vrstama slučajeva u kojima bi priopćavanje informacija o nadzoru bilo korisno,
- razvoj zajedničkog pristupa pitanjima kao što su razvrstavanje rizika i opasnosti i njihovo šifriranje,
- utvrđivanje pojedinosti koje bi trebalo priopćiti u svakom slučaju, uključujući zahtjev za dodatnim informacijama,
- prihvaćanje obveze odgovora na upite u određenom vremenskom roku²⁴⁹,
- dostavljanje informacija (zahtjeva i odgovora) na što jednostavniji način, e-poštom ili putem telematskog sustava kojim upravlja Komisija ili vanjsko tijelo, i uporabom standardnih višejezičnih obrazaca,
- uporaba tehnika za bilježenje ažurnih podataka u cilju jednostavnog provođenja upita i
- obrada zaprimljenih informacija u potpunoj tajnosti.

Suradnja između nacionalnih uprava odvija se u radnim skupinama koje su uspostavljene na temelju zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Rasprave su većinom usmjerene na pitanja tumačenja, ali rješavaju se i pitanja povezana s nadzorom tržišta i administrativnom suradnjom. Administrativna suradnja između nacionalnih tijela koja obavljaju nadzor tržišta odvija se u sljedećim sektorima: mjerni instrumenti i neautomatske vage (WELMEC), niskonaponska oprema (LVD ADCO), ekološki dizajn ADCO skupina, elektromagnetska kompatibilnost (administrativna suradnja u području EMC-a), strojevi, medicinski proizvodi (Vigilance Working Group i COEN – skupina za usklađivanje i izvršenje), PEMSAC (Platforma europskih nadležnih tijela za nadzor tržišta za kozmetiku), Toy-ADCO (Skupina za administrativnu suradnju u području igračkaka), telekomunikacijska terminalna oprema (TCAM), rekreacijska plovila, osobna zaštitna oprema, strojevi, ATEX oprema. Postoje i skupine koje se bave horizontalnim pitanjima kao što su Prosafe (Europski forum za sigurnost proizvoda), Stručna skupina o unutarnjem tržištu za proizvode (IMP- MSG), horizontalni odbor u kojem se raspravlja, primjerice, o općim pitanjima koja se odnose na provedbu i izvršenje zakonskih propisa Unije za usklađivanje, kao što su horizontalni aspekti nadzora tržišta. U odborima za hitne situacije, uspostavljenima u skladu s Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda, redovito se raspravlja o pitanjima administrativne suradnje od općeg interesa.

7.5.2. RAPEX

RAPEX je sustav EU-a za brzu razmjenu informacija o opasnostima koje proizlaze iz uporabe proizvoda.

U Direktivi 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda predviđena je pravna osnova (članak 12.) za sustav za razmjenu informacija u hitnim situacijama. To je opći i horizontalni sustav za brzu razmjenu informacija o ozbiljnim rizicima koji proizlaze iz uporabe proizvoda (RAPEX)²⁵⁰.

RAPEX-om su obuhvaćeni neprehrambeni potrošački i industrijski proizvodi. On se primjenjuje na neusklađene proizvode i proizvode obuhvaćene zakonskim propisima Unije za usklađivanje²⁵¹.

RAPEX funkcionira na temelju detaljnih postupaka propisanih u prilogu Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda i u smjernicama o RAPEX-u²⁵².

249 Zahtjevom za informacijama ne krši se pravo nacionalnog tijela da poduzme bilo koje mjere koje su potrebne za osiguranje sukladnosti sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje u njegovoj nadležnosti.

250 IT sustav također je poznat pod nazivom GRAS-RAPEX.

251 U području medicinskih proizvoda i medicinskih uređaja postoji poseban sustav za razmjenu informacija.

252 Donesena kao Odluka Komisije 2010/15/EU od 16. prosinca 2009. o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Zajednice za brzu razmjenu informacija „RAPEX” utvrđenim prema članku 12. te postupkom obavješivanja utvrđenim prema članku 11. Direktive 2001/95/EZ (Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda), SL L 22, 26.1.2010., str. 1.

Stupanjem na snagu Uredbe (EZ) br. 765/2008, područje primjene sustava RAPEX prošireno je na rizike koji nisu samo oni koji utječu na zdravlje i sigurnost (tj. rizike za okoliš i na radnom mjestu, sigurnosne rizike) te također na proizvode koji su namijenjeni za industrijsku (a ne potrošačku) uporabu. Stoga je sustav prilagođen. Države članice trebale bi osigurati da se za proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik koji zahtijeva brzu intervenciju, uključujući ozbiljni rizik čije posljedice nisu trenutačne, izvrši povrat ili povlačenje ili da se zabrani njihovo stavljanje na tržište te da se o tome bez odlaganja obavijesti Komisiju putem RAPEX-a u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008²⁵³.

Komisija je 16. prosinca 2009. donijela Odluku 2010/15/EU²⁵⁴ kojom su propisane nove smjernice za upravljanje sustavom RAPEX. Budući da su smjernice napisane prije 1. siječnja 2010., one se odnose izričito na obavijesti utemeljene na Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda. Međutim, one su glavni referentni materijal i za obavijesti utemeljene na Uredbi (EZ) br. 765/2008 (vidjeti njezin članak 22. stavak 4.) – industrijski proizvodi i rizici koji se ne odnose samo na zdravlje i sigurnost.

Postupak u okviru RAPEX-a sljedeći je:

- Kada je utvrđeno da je proizvod (npr. igračka, artikl za brigu o djeci ili kućanski aparat) opasan, nadležno nacionalno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za uklanjanje rizika. Ono može povući proizvod s tržišta, zatražiti njegov povrat od potrošača ili izdati upozorenja. Nacionalna kontaktna točka zatim obavješćuje Europsku komisiju (putem IT sustava GRAS-RAPEX²⁵⁵) o proizvodu, rizicima koje on predstavlja i mjerama koje je nadležno tijelo poduzelo za sprječavanje rizika i nesreća.
- Europska komisija dostavlja zaprimljene informacije nacionalnim kontaktnim točkama svih ostalih država EU-a. Ona objavljuje na internetu tjedne preglede proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik i mjere poduzete za uklanjanje rizika.
- Nacionalne kontaktne točke u svakoj državi EU-a osiguravaju da nadležna tijela provjere nalazi li se na tržištu novoprijavljeni proizvod. Ako je tako, tijela poduzimaju mjere za uklanjanje rizika traženjem povlačenja proizvoda s tržišta, povratom proizvoda od potrošača ili izdavanjem upozorenja.

Postupci zaštitne klauzule u skladu sa zakonskim propisima Unije za usklađivanje primjenjuju se zajedno s RAPEX-om. U skladu s time, RAPEX se ne mora nužno primjenjivati prije primjene postupka zaštitne klauzule. Međutim, postupak zaštitne klauzule mora se primjenjivati, uz RAPEX, kada država članica donese odluku o stalnoj zabrani ili ograničavanju slobodnog kretanja proizvoda s oznakom CE zbog opasnosti ili drugog ozbiljnog rizika koji taj proizvod predstavlja.

7.5.3. ICSMS

- *ICSMS (informacijski i komunikacijski sustav za nadzor tržišta) je informatički alat kojim se osigurava sveobuhvatna komunikacijska platforma između svih tijela za nadzor tržišta.*
- *ICMS se sastoji od unutarnjeg dijela (koji je dostupan samo tijelima za nadzor tržišta) i javnog dijela.*

7.5.3.1. Uloga

ICSMS služi kao brzo i djelotvorno komunikacijsko sredstvo za razmjenu informacija među tijelima za nadzor tržišta u kratkom vremenskom razdoblju. ICSMS-om se omogućuje brza i djelotvorna razmjena informacija o nesukladnim proizvodima (rezultatima ispitivanja, identifikacijskim podacima o proizvodima, fotografijama, informacijama o gospodarskim subjektima, procjenama rizika, informacijama o nesrećama, informacijama o mjerama koje poduzimaju tijela za nadzor tržišta itd.) između nadležnih tijela.

Cilj nije samo izbjeći slučajeve kada se nesiguran proizvod koji je uklonjen s tržišta u jednoj državi dugo prodaje u drugoj državi, nego, ponajviše, imati alat politike nadzora tržišta na temelju kojeg se omogućuje uspostava mehanizma suradnje među nadležnim tijelima.

Ne smećući s uma činjenicu da je sama pouzdana razmjena informacija od ključne važnosti za nadzor tržišta, važno je napomenuti da dodana vrijednost ICSMS-a proizlazi iz njegovih kapaciteta da služi kao platforma za provedbu europske politike nadzora tržišta.

253 Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93, SL L 218, 13.8.2008.

254 Odluka 2010/15/EU dostupna je na: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_quid_26012010_en.pdf

255 Opći sustav brzog uzbunjivanja za obavijesti RAPEX-a. GRAS-RAPEX zamijenio je RAPEX-REIS (Sustav za brzu razmjenu informacija za obavijesti RAPEX-a (u uporabi od 2004.) koji je zamijenjen novom aplikacijom GRAS-RAPEX) te je njime područje primjene RAPEX-a prošireno na industrijske proizvode i druge rizike osim rizika za zdravlje i sigurnost.

U tom pogledu, kada nacionalno tijelo želi razmijeniti informacije o proizvodu koji je predmet istrage s drugim tijelima u cilju podjele resursa (npr. za provjere proizvoda), provođenja zajedničkih mjera ili savjetovanja s drugim tijelima, ono mora u ICSMS unijeti relevantne informacije. To treba učiniti čim prije moguće i u svakom slučaju dovoljno vremena prije donošenja odluke o donošenju mjera u pogledu proizvoda za koje je utvrđeno da predstavljaju rizik. Na primjer, ako nacionalno tijelo ne može odrediti razinu rizika koju određeni proizvod predstavlja i izvršava istrage, ono mora upotrebljavati ICSMS za komunikaciju s nadležnim tijelima u drugim državama članicama.

Stoga je krajnja uloga ICSMS-a da se njime pomogne Europskoj uniji da ispuni jedan od svojih glavnih političkih ciljeva, odnosno, da se osiguraju pouzdanost i dosljednost provedbe i izvršenja europskog zakonodavstva kako bi se time gospodarskim subjektima i građanima omogućilo da uživaju pogodnosti izvornog cilja potpunog pristupa unutarnjem tržištu.

ICSMS posebno pomaže tijelima za nadzor tržišta da učine sljedeće:

- provode brzu i pravovremenu razmjenu informacija o mjerama za nadzor tržišta,
- djelotvornije koordiniraju svoje aktivnosti i inspekciju, posebno usmjeravanjem na proizvode za koje još nije provedena inspekcija ili ispitivanje,
- dijele resurse i tako imaju više vremena za usmjeravanje na druge proizvode koje tek treba ispitati,
- izvršavaju opsežne intervencije na tržištu u slučaju proizvoda sumnjive prirode uporabom najnovijih informacija te, time, izbjegavanjem dvostrukih i višestrukih inspekcija,
- razrađuju najbolju praksu,
- osiguraju djelotvoran i strog nadzor tržišta u svim državama članicama i tako izbjegnu narušavanje tržišnog natjecanja,
- uspostave enciklopediju podataka o nadzoru tržišta EU-a.

7.5.3.2. **Ustrojstvo**

Unutarnji dio namijenjen je za tijela za nadzor tržišta, carinska tijela i EU. U njemu se nalaze sve raspoložive informacije (opis proizvoda, rezultati ispitivanja, poduzete mjere itd.). Tome dijelu mogu pristupiti samo nositelji računa u ICSMS-u.

Javni je dio namijenjen potrošačima, korisnicima i proizvođačima. Informacije vidljive javnosti uključuju samo podatke koji upućuju na proizvod i njegovu nesukladnost, ali ne i na interne dokumente (poput informacija koje su razmijenili nadležno tijelo i uvoznik/proizvođač).

U ICSMS-u je moguće posebno pretraživati nesukladne proizvode. Aspekti povjerljivosti zaštićeni su sustavom ovlaštenja za pristup.

Svako tijelo za nadzor tržišta može unijeti podatke o proizvodima koji su predmet istrage, a koji još nisu u bazi podataka te dodati informacije (npr. dodatne rezultate ispitivanja, poduzete mjere) već postojećem spisu s informacijama o proizvodu.

Komisija osigurava ispravno funkcioniranje ICSMS-a. Uporaba ICSMS-a besplatna je.

7.5.4. MEDICINSKI PROIZVODI: SUSTAV ALARMNOG NADZORA

Na medicinske proizvode primjenjuje se poseban sustav alarmnog nadzora.

Zbog rizika koji se odnose na medicinske proizvode bilo je potrebno uspostaviti sveobuhvatan sustav alarmnog nadzora u okviru kojeg će se prijavljivati sve ozbiljne nezgode s proizvodima²⁵⁶. Sustav alarmnog nadzora medicinskih proizvoda primjenjuje se na sve nezgode koje bi mogle dovesti do, ili su možda dovele do, smrti pacijenta ili korisnika, ili do ozbiljnog pogoršanja njihova zdravlja, a koje su posljedica sljedećeg:

- svake neispravnosti ili pogoršanja obilježja i/ili radnih značajki proizvoda,
- manjkavosti u označivanju ili uputama za uporabu ili
- svakog tehničkog ili medicinskog uzroka povezanog s obilježjima ili radnim značajkama proizvoda zbog kojeg proizvođač sustavno izvršava povrat svih proizvoda istog tipa.

256 Vidjeti direktive o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju, medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Za aktivaciju sustava alarmnog nadzora odgovoran je proizvođač i on mora, u skladu s time, obavijestiti tijelo za nadzor tržišta o nezgodama zbog kojih je sustav aktiviran. Nakon obavješćivanja, proizvođač mora pokrenuti istrage, poslati izvješće tijelu za nadzor i razmotriti, u suradnji s tijelom za nadzor, koje bi aktivnosti trebalo poduzeti.

Nakon obavijesti proizvođača slijedi procjena koju izvršava tijelo za nadzor, ako je moguće zajedno s proizvođačem. Nakon procjene, tijelo mora odmah obavijestiti Komisiju i druge države članice o nezgodama u pogledu kojih su poduzete odgovarajuće mjere ili se razmatra njihovo poduzimanje. Komisija zatim može poduzeti korake radi koordinacije, olakšavanja i podupiranja mjera koje poduzimaju nacionalna tijela za nadzor u slučaju istih vrsta nezgoda ili, ako je nužno, poduzeti mjere na razini Unije (primjerice predviđanje ponovnog razvrstavanja proizvoda). Uspostavit će se baza podataka koja sadržava, između ostalog, podatke prikupljene u skladu sa sustavom alarmnog nadzora i stavit će se na raspolaganje nadležnim tijelima. Sustav alarmnog nadzora različit je od postupka zaštitne klauzule jer zahtijeva obavješćivanje čak i ako proizvođač dobrovoljno poduzima nužne mjere. Bez obzira na to, kada primjenjuje sustav alarmnog nadzora, tijelo za nadzor mora također donijeti mjeru ograničavanja u pogledu nesukladnosti proizvoda koji nose oznaku CE ako se primjenjuju uvjeti za pozivanje na zaštitnu klauzulu i, u skladu s tim, prijaviti tu mjeru nakon postupka zaštitne klauzule. Međutim, sustav alarmnog nadzora ne mora se nužno primjenjivati prije primjene postupka zaštitne klauzule.

8. SLOBODNO KRETANJE PROIZVODA U EU-U²⁵⁷

8.1. KLAUZULA O SLOBODI KRETANJA

Cilj uklanjanja prepreka trgovini među državama članicama i jačanja slobodnog kretanja proizvoda utvrđen je klauzulom o slobodi kretanja koja je ugrađena u zakonske propise Unije za usklađivanje kojom se jamči sloboda kretanja proizvoda koji su u skladu sa zakonodavstvom. Klauzule o slobodi kretanja odredbe su koje su ugrađene u zakonodavne akte EU-a kojima se izričito sprječava da države članice poduzmu strože mjere po određenom pitanju ako to pitanje ispunjuje zahtjeve iz predmetnog propisa. Stoga države članice ne mogu spriječiti stavljanje na tržište proizvoda koji je u skladu sa svim odredbama sektorskih zakonskih propisa za usklađivanje.

Sukladnost sa svim obvezama koje proizvođači imaju na temelju zakonskih propisa Unije za usklađivanje simbolizirana je oznakom CE. Države članice moraju pretpostaviti da su proizvodi koji nose oznaku CE sukladni sa svim odredbama primjenjivog zakonodavstva u kojem je predviđeno stavljanje oznake. Stoga države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje proizvoda na tržište na svojem državnom području koji nose oznaku CE, osim ako su neispravno primijenjene odredbe koje se odnose na oznaku CE.

8.2. GRANICE I OGRANIČENJA

Svrha je zakonskih propisa Unije za usklađivanje osigurati slobodno kretanje proizvoda koji su u skladu s visokim stupnjem zaštite propisanim primjenjivim zakonodavstvom. Države članice, stoga, ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje takvih proizvoda na tržište. Međutim, države članice smiju zadržati i donijeti, u skladu s Ugovorom (posebno člancima 24. i 36. UFEU-a), dodatne nacionalne odredbe o uporabi određenih proizvoda koji su namijenjeni za zaštitu radnika, drugih korisnika ili okoliša. Takvim nacionalnim odredbama ne smiju biti propisane izmjene proizvoda proizvedenog u skladu s odredbama primjenjivog zakonodavstva niti se smije utjecati na uvjete za njihovo stavljanje na tržište.

U slučaju nesukladnosti proizvoda s temeljnim ili drugim pravnim zahtjevima može se ograničiti slobodno kretanje proizvoda. Osim toga, može se dogoditi da proizvodi koji su u skladu sa zahtjevima zakonskih propisa za usklađivanje svejedno predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa. U tom slučaju države članice moraju tražiti od odgovarajućeg gospodarskog subjekta da poduzme korektivne mjere. Stoga je slobodno kretanje proizvoda moguće ograničiti ne samo u slučaju nesukladnosti proizvoda sa zahtjevima uspostavljenima mjerodavnim zakonodavstvom, nego i u slučaju sukladnosti kada temeljnim ili ostalim zahtjevima nisu u potpunosti obuhvaćeni svi rizici povezani s proizvodom²⁵⁸.

257 Predmet su ovog poglavlja samo proizvodi na koje se primjenjuju zakonski propisi Unije za usklađivanje. Slobodno kretanje proizvoda koji nisu obuhvaćeni zakonskim propisima Unije za usklađivanje obrađeno je u Vodiču za primjenu odredaba Ugovora o slobodnom kretanju robe koji je dostupan na: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_en.pdf

258 Detaljniji opis postupaka koje treba slijediti u slučaju proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa nalazi se u poglavlju 7.

9. MEĐUNARODNI ASPEKTI ZAKONSKIH PROPISA EU-a O PROIZVODIMA

U svojim odnosima s trećim zemljama, EU, između ostalog, nastoji promicati međunarodnu trgovinu reguliranim proizvodima. Uvjeti za otvorenu trgovinu uključuju sukladnost pristupa, dosljednost propisa i norma, transparentnost pravila, odgovarajuće razine i sredstva reguliranja, nepristranost u potvrđivanju, sukladnost mjera nadzora tržišta i praksi nadzora te odgovarajuću razinu tehničke i administrativne infrastrukture.

U skladu s time, ovisno o statusu navedenih uvjeta, moguće je primjenjivati razne mjere za olakšavanje trgovine. Širenje jedinstvenog tržišta proizvoda ostvaruje se putem nekoliko međunarodnih pravnih instrumenata kojima se omogućuje ostvarivanje odgovarajuće razine zaštite, konvergencije ili usklađivanja zakonodavstva te time olakšava slobodno kretanje robe. Ti instrumenti uključuju sljedeće:

- potpunu integraciju država EGP-a/EFTA-e u unutarnje tržište putem sporazuma o EGP-u²⁵⁹,
- usklađivanje pravnog sustava i infrastrukture država kandidatkinja sa sustavom i infrastrukturom EU-a,
- slično usklađivanje u susjednim državama sklapanjem bilateralnih sporazuma o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (ACAA),
- sklapanje bilateralnih (međuvladinih) sporazuma o uzajamnom priznavanju (MRA) za ocjenjivanje sukladnosti, potvrđivanje i označavanje, čija je svrha smanjiti troškove ispitivanja i potvrđivanja na drugim tržištima i konačno, oslanjanje na Sporazum WTO-a o tehničkim preprekama trgovini²⁶⁰.

9.1. SPORAZUMI O OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI I PRIHVAĆANJU (ACAA)

Sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju sklapaju se između Unije i vlada susjednih država EU-a.

Europska unija uvijek je predvodila potporu međunarodnoj suradnji u pogledu tehničkih propisa, norma, ocjenjivanja sukladnosti i uklanjanja tehničkih prepreka trgovini proizvodima.

U okviru Europske susjedske politike, Europska komisija jasno je izrazila svoju namjeru da pojača suradnju s istočnim i južnim susjedima EU-a u područjima trgovine, pristupa tržištu i regulatornih struktura.

Uporaba sustava Unije za normizaciju i ocjenjivanje sukladnosti u trećim zemljama osmišljena je na način kojim se olakšavaju trgovina i pristup tržištu u oba smjera.

Sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda trebali bi se sklopiti između Unije i vlada susjednih država EU-a (Mediteran - Alžir, Egipat, Izrael, Jordan, Libanon, Maroko, Palestinska samouprava, Tunis. Na istoku - Armenija, Azerbajdžan, Bjelarus, Gruzija, Moldova, Ukrajina).

To uzajamno priznavanje istovjetnosti u tehničkim propisima, normizaciji i ocjenjivanju sukladnosti na kojima se temelje ti sporazumi odvija se na osnovi pravne stečevine EU-a koju je prenijela partnerska država na isti način kao što bi se primjenjivalo na proizvode koji se stavljaju na tržište države članice. Time se omogućuje da se bez dodatnih postupaka odobravanja na tržište partnerske države stavljaju industrijski proizvodi koji su obuhvaćeni uzajamnim priznavanjem i čija je sukladnost potvrđena u skladu s postupcima u Europskoj uniji, kao i obrnuto.

Za to su potrebni prethodno potpuno usklađivanje pravnog okvira partnerske države u području zakonodavstva EU-a i norma i nadogradnja njihove provedbene infrastrukture na temelju sustava EU-a u pogledu normizacije, akreditacije, ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstva i nadzora tržišta.

ACAA-ovi se sastoje od okvirnog sporazuma i jednog ili više priloga u kojima su utvrđeni svi obuhvaćeni proizvodi i rješenja donesena u cilju širenja koristi od trgovine u tom sektoru. U okviru sporazuma predviđena su dva mehanizma: a) priznavanje istovjetnosti tehničkih propisa, normizacije i ocjenjivanja sukladnosti za industrijske proizvode na koje se primjenjuju istovjetna regulacija u pravu Unije i nacionalno pravo partnerske države i (b) kada ne postoji europsko tehničko zakonodavstvo primjenjivo na relevantne proizvode, za uzajamno priznavanje industrijskih proizvoda koji ispunjuju zahtjeve za zakonito stavljanje na tržište u jednoj od stranaka. Naknadno se može dodati više sektorskih priloga.

²⁵⁹ ili Sporazum o EGP-u, vidjeti točku 2.8.2.

²⁶⁰ Pitanja koja se odnose na sporazum WTO-a nisu u okviru područja primjene ovog Vodiča.

Prvi ACAA stupio je na snagu u siječnju 2013. i potpisan je s Izraelom o farmaceutskim proizvodima. U trenutku pisanja ovog dokumenta, drugi mediteranski partneri dovršavaju pripreme na pokretanju pregovora u nekim sektorima Novog pristupa (električni proizvodi, građevni materijali, igračke, plinski uređaji i tlačna oprema).

9.2. SPORAZUMI O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU

- *Sporazumi o uzajamnom priznavanju sklapaju se između Unije i vlada trećih zemalja usporedivog tehničkog razvoja i sličnog pristupa ocjenjivanju sukladnosti.*
- *Ti se sporazumi temelje na uzajamnom priznavanju potvrda, oznaka sukladnosti i rezultata ispitivanja koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti bilo koje stranke u skladu sa zakonodavstvom druge stranke.*

9.2.1. GLAVNE ZNAČAJKE

Jedan od instrumenata za promicanje međunarodne trgovine reguliranim proizvodima sklapanje je sporazuma o uzajamnom priznavanju (MRA) na temelju članaka 207. i 218. UFEU-a. MRA-ovi su sporazumi koji se sklapaju između Unije i trećih zemalja u svrhe uzajamnog priznavanja ocjenjivanja sukladnosti reguliranih proizvoda.

MRA-ovi su sastavljeni na takav način da svaka stranka prihvaća izvješća, potvrde i oznake koji su u skladu sa njezinim zakonodavstvom dostavljeni u partnerskoj državi. Njih sastavljaju i izdaju tijela koje je odredila druga stranka u skladu s MRA-om radi ocjenjivanja sukladnosti u područjima obuhvaćenima MRA-om. To se može postići jer MRA-ovi uključuju sve zahtjeve stranaka za ocjenjivanje sukladnosti koji su nužni za ostvarivanje potpunog pristupa tržištu te se proizvodi ocjenjuju u državi proizvodnje u odnosu na regulatorne zahtjeve druge stranke. Oni se obično nazivaju „Tradicionalnim MRA-ovima“.

MRA-ovi obuhvaćaju cijelo državno područje stranaka kako bi se zajamčilo, posebno u državama sa saveznom strukturom, slobodno kretanje proizvoda potvrđene sukladnosti. MRA-ovi su u načelu ograničeni na proizvode podrijetlom s državnog područja bilo koje od stranaka.

MRA-ovi se primjenjuju na jednu ili više kategorija proizvoda ili sektora obuhvaćenih reguliranim područjem (obuhvaćeni su zakonskim propisima Unije za usklađivanje koji su na snazi) i, u određenim slučajevima, obuhvaćenih neusklađenim nacionalnim zakonodavstvom. MRA-ovima bi u načelu trebali biti obuhvaćeni svi industrijski proizvodi u pogledu kojih se propisima barem jedne od stranaka traži ocjenjivanje sukladnosti od strane treće osobe.

MRA-ovi se sastoje od okvirnog sporazuma i sektorskih priloga. U okvirnom sporazumu propisana su temeljna načela tradicionalnog sporazuma. U sektorskim prilogima posebno su navedeni područje primjene i pokrivenost, regulatorni zahtjevi, popis imenovanih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, postupci i tijela odgovorna za određivanje tih tijela i, ako je primjenjivo, prijelazna razdoblja. Naknadno se može dodati više sektorskih priloga.

MRA-ovi se ne temelje na potrebi za uzajamnim prihvaćanjem norma ili tehničkih propisa druge stranke ili na tome da se zakonodavstvo dvaju stranaka mora smatrati istovjetnim. Međutim, MRA-ovima se može popločiti put ka usklađenom sustavu stranaka za normizaciju i potvrđivanje. Svejedno se smatra da se dvama zakonodavnim sustavima u načelu osigurava usporediva razina zaštite zdravlja, sigurnosti, okoliša ili drugih javnih interesa. Osim toga, MRA-ovima se povećava transparentnost regulatornih sustava jer se drugim državama pokazuju drugačiji sustavi i one moraju dokazati sukladnost. Nakon sklapanja, MRA se mora održavati, primjerice vođenjem popisa priznatih tijela za potvrđivanje i norma ili pravila na temelju kojih ona moraju vršiti potvrđivanje.

Korist MRA-ova uklanja je dvostrukih inspekcija ili potvrđivanja. Ako se proizvod koji je namijenjen za dva tržišta mora dva puta ocjenjivati (ako su različiti tehnički zahtjevi ili norme), ocjenjivanje bi bilo jeftinije kada bi ga izvršavalo isto tijelo. Skraćuje se vrijeme potrebno za stavljanje na tržište jer se kontaktima između proizvođača i tijela za ocjenjivanje sukladnosti i jednim ocjenjivanjem ubrzava postupak. Čak i u slučaju kada su osnovni propisi usklađeni, primjerice o međunarodnoj normi, potrebno je i dalje priznavati potvrde i u takvim su slučajevima koristi jasne: proizvod se ocjenjuje jednom umjesto dva puta u odnosu na zajednički prihvaćenu normu.

Trenutačno su na snazi MRA-ovi s Australijom, Novim Zelandom, Sjedinjenim Američkim Državama, Kanadom, Japanom i Švicarskom.

Navedeni sporazumi sklapaju se u nekim posebnim sektorima koji se mogu razlikovati među državama. Više podataka o sporazumima dostupno je na sljedećoj adresi:

Tijela određena u skladu s MRA-ovima navedena su u posebnom dijelu NANDO-a.

9.2.2. SPORAZUM O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU IZMEĐU EU-A I ŠVICARSKJE

MRA sklopljen sa Švicarskom, koji je stupio na snagu 1. lipnja 2002. (SL L 114 od 30.4.2002.), sveobuhvatni je sporazum utemeljen na istovjetnosti zakonodavstva EU-a i Švicarske²⁶¹. Njime je obuhvaćeno priznavanje ocjena sukladnosti bez obzira na podrijetlo proizvoda. Ovakva se vrsta MRA sporazuma obično naziva „pojačani MRA”. Međutim, slučaj Švicarske prilično je jedinstven.

Odredbama Sporazuma i usklađivanjem švicarskih tehničkih propisa s propisima EU-a osigurava se nesmetan pristup tržištu za proizvode EU-a na švicarskom tržištu i obrnuto za švicarske proizvode na tržištu EU-a/EGP-a. Međutim, unatoč MRA-ovima, ne postoji carinska unija između EU-a i Švicarske.

U skladu sa Sporazumom, Švicarska akreditacijska služba (SAS) punopravna je članica Europske organizacije za akreditaciju (EA) i potpisnica je svih sporazuma o uzajamnom priznavanju s EA-om. U području normizacije, Švicarska je punopravna članica CEN-a, CENELEC-a i ETSI-ja i aktivno sudjeluje u radu na području europske normizacije.

Nadalje, tijelo EU-a za ocjenjivanje sukladnosti može izdavati potvrde u EU-u u skladu sa zakonodavstvom EU-a, a koje se smatra istovjetnim zakonodavstvu Švicarske. Isto se primjenjuje na švicarska tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Stoga bi se potvrde koje izdaju švicarska tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je akreditirao SAS za proizvode obuhvaćene MRA-ovima trebale smatrati istovjetnima potvrdama koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti s poslovnim nastanom u EU-u.

To je bilo moguće jedino zašto što, s jedne strane, Švicarska ima postojeću tehničku infrastrukturu (tj. javne ili privatne institucije koje se bave normama, akreditacijom, ocjenjivanjem sukladnosti, nadzorom tržišta i zaštitom potrošača) koja je jednako razvijena i koja se smatrala istovjetnom postojećoj infrastrukturi u EU-u. S druge strane, Švicarska je odlučila izmijeniti svoje zakonodavstvo u sektorima obuhvaćenima sporazumom u cilju njihova usklađivanja sa zakonodavstvom Unije. Nadalje, obvezala se održavati usklađenost svojeg zakonodavstva u slučaju izmjena u zakonodavstvu Unije.

Takozvanim „pojačanim MRA” sporazumom sa Švicarskom trenutno je obuhvaćeno dvadeset proizvodnih sektora: strojevi, oprema za osobnu zaštitu (PPE), sigurnost igračaka, medicinski proizvodi, plinske naprave i kotlovi, tlačna oprema, oprema telekomunikacijskih terminala, oprema i zaštitni sustavi za upotrebu u eksplozivnoj atmosferi (ATEX), električna oprema i elektromagnetska kompatibilnost (EMC), konstrukcijski pogon i oprema, mjerni instrumenti i pretpakiranja, motorna vozila, poljoprivredni i šumarski traktori, dobra laboratorijska praksa (GLP), dobra proizvodna praksa (GMP), inspekcija i potvrđivanje serije, građevinski proizvodi, dizala, biocidni proizvodi, žičare i eksplozivi za gospodarsku uporabu.

Usporedni su MRA-ovi kojima je obuhvaćeno isto područje primjene sklopljeni između država EGP-a/EFTA-e i Švicarske (Prilog 1. Konvenciji iz Vaduza koja je stupila na snagu 1. lipnja 2002.), osiguravajući homogeni pristup tržištu na cijelom unutarnjem tržištu EU-a, EGP-a i Švicarske.

9.2.3. DRŽAVE EGP-A I EFTA-E: SPORAZUM O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU I SPORAZUMI O OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI I PRIHVAĆANJU

U mandatu koji je Vijeće dalo Komisiji u vezi s pregovorima o sporazumima o uzajamnom priznavanju i sporazumima o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda naveden je cilj da će predmetne treće zemlje sklopiti s državama EGP-a/EFTA-e usporedne sporazume koji su istovjetni sporazumima sklopljenima s Unijom i koji će možda imati isti datum stupanja na snagu.

Sustavom usporednih sporazuma formalno se predmetnoj trećoj zemlji odobrava jednak pristup tržištu u cijelom Europskom gospodarskom prostoru za proizvode obuhvaćene uzajamnim sporazumima o priznavanju ili sporazumima o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda. U pogledu praktične provedbe tih sporazuma bit će organizirani zajednički sastanci zajedničkog odbora s predmetnom trećom zemljom.

261

Potpuni tekst MRA-a između EU-a i Švicarske i posebne odredbe nalaze se na početnom web-mjestu Komisije: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm

10. PRILOZI

10.1. PRILOG 1. – ZAKONODAVSTVO EU-A KOJE SE SPOMINJE U VODIČU (NEPOTPUN POPIS)

Horizontalni akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list EU-a
Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93	765/2008	SL L 218/30 od 13.8.2008.
Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda	768/2008/EZ	SL L 218/82 od 13.8.2008.
Uredba (EZ) br. 764/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju postupaka koji se odnose na primjenu određenih nacionalnih tehničkih propisa na proizvode koji se zakonito stavljaju na tržište u drugoj državi članici i o stavljanju izvan snage Odluke br. 3052/95/EZ	764/2008	SL L 218/21 od 13.8.2008.
Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode	85/374/EEZ (1999/34/EZ)	SL L 210 od 7.8.1985. (L 141/20 od 4.6.1999.)
Direktiva 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda	2001/95/EZ	SL L 11 od 15.1.2002.
Uredba (EZ) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji	1025/2012	SL L 316/12 od 14.11.2012.

Sektorski akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list EU-a
Direktiva Vijeća od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na električnu opremu namijenjenu uporabi u okviru određenih naponskih ograničenja	73/23/EEZ 93/68/EEZ 2006/95/EZ	SL L 77 od 26.3. 1973. SL L 220 od 30.8.1993. SL L 374 od 27.12.2006. (SL L 181 od 4.7.1973.)
Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračka	2009/48/EZ	SL L 170/1 od 30.6.2009.
Direktiva Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakona država članica u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti	89/336/EEZ 92/31/EEZ 93/68/EEZ 2004/108/EZ (98/13/EZ)	SL L 139 od 23.5.1989. SL L 126 od 12.5.1992. SL L 220 od 30.8.1993. SL L 390 od 31.12.2004. (SL L 74 od 12.3.1998.) (SL L 144 od 27.5.1989.)
Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o usklađivanju zakonodavstava država članica o strojevima	98/37/EZ 98/79/EZ	SL L 207 od 23.7.1998. SL L 331 od 7.12.1998. (SL L 16 od 21.1.1999.)
Direktiva Vijeća 89/336/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu	89/686/EEZ 93/68/EEZ 93/95/EEZ 96/58/EZ	SL L 399 od 30.12.1989. SL L 220 od 30.8.1993. SL L 276 od 9.11.1993. SL L 236 od 18.9.1996.
Direktiva 2009/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o neautomatskim vagama	90/384/EEZ 93/68/EEZ 2009/23/EZ	SL L 189 od 20.7.1990. SL L 220 od 30.8.1993. SL L 122 od 16.5.2009. (SL L 258 od 22.9.1990.)
Direktiva 2004/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o mjernim instrumentima	2004/22/EZ	L 135/1 od 30.4.2004.
Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima	93/42/EEZ 98/79/EZ 2000/70/EZ 2001/104/EZ 2007/47/EZ	SL L 169 od 12.7.1993. SL L 331 od 7.12.1998. SL L 313 od 13.12.2000. SL L 6 od 10.1.2002. SL L 247 od 21.9.2007. (SL L 323 od 26.11.1997.) (SL L 61 od 10.3.1999.)
Direktiva Vijeća od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju	90/385/EEZ 93/42/EEZ 93/68/EEZ	SL L 189 od 20.7.1990. SL L 169 od 12.7.1993. SL L 220 od 30.8.1993. (SL L 7 od 11.1.1994.) (SL L 323 od 26.11.1997.)
Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima	98/79/EZ	SL L 331 od 7.12.1998. (SL L 22 od 29.1.1999.) (SL L 74 od 19.3.1999.)
Direktiva Vijeća 90/396/EEZ od 29. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica vezano uz uređaje u kojima izgaraju plinska goriva	90/396/EEZ 93/68/EEZ 09/142/EZ	SL L 196 od 26.7.1990. SL L 220 od 30.8.1993. SL L 330 od 16.12.2009.

Sektorski akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list EU-a
Direktiva Vijeća 92/42/EEZ od 21. svibnja 1992. o zahtjevima za stupanj djelovanja novih toplovodnih kotlova na tekuća ili plinovita goriva	92/42/EEZ 93/68/EEZ	SL L 167 od 22.6.1992. SL L 220 od 30.8.1993. (SL L 195 od 14.7.1992.) (SL L 268 od 29.10.1993.)
Direktiva Vijeća od 5. travnja 1993. o usklađivanju odredaba u vezi sa stavljanjem eksploziva za gospodarsku uporabu na tržište i njihovim nadzorom	93/15/EEZ	SL L 121 od 15.5.1993. (SL L 79 od 7.4.1995.)
Direktiva 2007/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. svibnja 2007. o stavljanju na tržište pirotehničkih sredstava	2007/23/EZ	SL L 154/1 od 14.6.2007.
Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama	94/9/EZ	SL L 100 od 19.4.1994. (SL L 257 od 10.10.1996.)
Direktiva 94/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 1994. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s rekreacijskim plovilima	94/25/EZ 03/44/EZ	SL L 164 od 30.6.1994. SL L 214 od 26.8.2003. (SL L 127 od 10.6.1995.) (SL L 17 od 21.1.1997.)
Direktiva Vijeća 95/16/EEZ od 29. lipnja 1995. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala	95/16/EZ	SL L 213 od 7.9.1995.
Direktiva 2000/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o žičarama za prijevoz osoba	2000/9/EZ	SL L 106/21 od 3.5.2000.
Direktiva 97/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju zakonodavstava država članica o tlačnoj opremi	97/23/EZ	SL L 181 od 9.7.1997. (SL L 265 od 27.9.1997.)
Direktiva 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. u odnosu na jednostavne tlačne posude	2009/105/EZ	L 264/12 od 8.10.2009.
Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi	2010/35/EZ	SL L 165/1 od 30.6.2010.
Direktiva Vijeća od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aerosolnim raspršivačima	75/324/EEZ 94/1/EZ 2008/47/EZ	SL L 147 od 9.6.1975. SL L 23/28 od 28.1.1994. SL L 96 od 9.4.2008.
Direktiva 99/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i o uzajamnom priznavanju njihove sukladnosti	99/5/EZ	SL L 91 od 7.4.1999.
Direktiva 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju	2009/125/EZ	SL L 285/10 od 31.10.2009.
Direktiva 97/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjere protiv emisije plinovitih i krutih onečišćujućih tvari iz motora s unutarnjim izgaranjem koji se ugrađuju u izvancestovne pokretne strojeve	97/68/EZ 2002/88/EZ 2004/26/EZ 2006/105/EZ 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	SL L 59 od 27.2.1998. SL L 35/28 od 11.2.2003. SL L 146/1 od 30.4.2004. SL L 368 od 20.12.2006. SL L 86/29 od 1.4.2010. SL L 350/1 od 23.11.2011. SL L 353/80 od 21.12.2012.

Sektorski akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list EU-a
Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. svibnja 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na emisiju buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom	2000/14/EZ 2005/88/EZ 219/2009	SL L 162 od 3.7.2000. SL L 344 od 27.12.2005. SL L 87 od 31.3.2009.
Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi	2011/65/EU	SL L 174 od 1.7.2011.
Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)	2012/19/EU	SL L 197/38 od 24.7.2012.
Direktiva Vijeća 96/98/EZ od 20. prosinca 1996. o pomorskoj opremi	96/98/EZ	SL L 46 od 17.2.1997. (SL L 246 od 10.9.1997.) (SL L 241 od 29.8.1998.)
Direktiva Vijeća 2008/57/EZ od 17. lipnja 2008. o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice	2008/57/EZ 2009/131/EZ 2011/18/EU 2013/9/EU	SL L 191/1 od 18.7.2008. SL L 273/12 od 17.10.2009. SL L 57/21 od 2.3.2013. SL L 68/55 od 12.3.2013.
Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 94/62/EZ od 20. prosinca 1994. o ambalaži i ambalažnom otpadu	94/62/EZ 2004/12/EZ 2005/20/EZ	SL L 365 od 31.12.1994. SL L 47 od 18.2.2004. SL L 70 od 16.3.2005.
Uredba (EZ) br. 552/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. ožujka 2004. o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom	552/2004 1070/2009	SL L 96 od 31.3.2004. SL L 300 od 14.11.2009.
Direktiva 2010/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 19. svibnja 2010. o označivanju potrošnje energije i ostalih resursa proizvoda povezanih s energijom uz pomoć oznaka i standardiziranih informacija o proizvodu	2010/30/EU	SL L 153/1 od 18.6.2010.

10.2. PRILOG 2. – DODATNE SMJERNICE

- Smjernice Stručne skupine o sigurnosti igračaka:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm
- Mjerni instrumenti i neautomatske vage:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm
- Kemikalije:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Direktiva o niskonaponskoj opremi – Smjernice o primjeni i preporukama:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm
- Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) – Smjernice:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm
- Smjernice o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi (R&TTE):
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index_en.htm
- Medicinski proizvodi – Dokumenti s tumačenjem:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm
- Najčešća pitanja o Uredbi o građevnim proizvodima (CPR):
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm
- Automobilska industrija – Najčešća pitanja:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_en.htm
- RoHS 2 – Najčešća pitanja:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Direktiva o tlačnoj opremi (PED): smjernice:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_en.htm
- Strojevi – Smjernice:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index_en.htm
- Direktiva o žičarama – Smjernice za primjenu:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index_en.htm
- Direktiva o dizalima – Smjernice za primjenu:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm
- Direktiva o osobnoj zaštitnoj opremi – Smjernice za primjenu:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm
- Direktiva o emisiji buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom – Smjernice za primjenu, objave i studije:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index_en.htm

- Smjernice o primjeni Direktive 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (četvrto izdanje, rujan 2012.):

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm

- Medicinska industrija – Najčešća pitanja:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/fag/index_en.htm

- Smjernice za praktičnu primjenu Direktive o općoj sigurnosti proizvoda:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Smjernice za RAPEX:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

- Europske norme – Opći okvir:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm

10.3. PRILOG 3. – KORISNE INTERNETSKJE ADRESE

- Jedinstveno tržište robe
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_en.htm
- Jedinstveno tržište proizvoda
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_en.htm
- Europske norme
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_en.htm
- Normizacija na europskom unutarnjem tržištu – kako pristupiti europskim normama i normizacijskim aktivnostima na internetu:
<http://www.NewApproach.org>
- Sustav brze razmjene informacija o neprehrambenim proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik (RAPEX)
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

10.4. PRILOG 4. – POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI (MODULI IZ ODLUKE BR. 768/2008/EZ)

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>A (Interna kontrola proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • Proizvođač sam izvršava sve provjere kako bi osigurao sukladnosti proizvoda s pravnim zahtjevima (nije EZ tipsko ispitivanje) 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i čuva ju zajedno s tehničkom dokumentacijom i drugim relevantnim podacima koji su na raspolaganju nacionalnim tijelima 	<p>Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne sudjeluje. Proizvođač izvršava sam sve provjere koje bi izvršavalo prijavljeno tijelo</p>
<p>A1 (Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • A + ispitivanja određenih aspekata proizvoda 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima • izvršava ispitivanja ili naručuje provođenje ispitivanja u svoje ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda. U tom pogledu i na temelju njegova izbora ispitivanja izvršava akreditirano • interno tijelo ili su ona u nadležnosti prijavljenog tijela kojeg je izabrao proizvođač • ako se ispitivanja provode pod odgovornošću prijavljenog tijela, on će, pod odgovornošću prijavljenog tijela, tijekom postupka proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela. 	<ul style="list-style-type: none"> • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom, odlukom (prijavljenog ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima 	<p>Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača)*:</p> <p>A) Interno akreditirano tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava ispitivanje jednog ili više posebnih aspekata proizvoda • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo <p>B) Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • nadzire i preuzima odgovornost • za ispitivanja koja je izvršio proizvođač ili su izvršena u njegovo ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo
<p>A2 (Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • A+ ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima • podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom tijelu po svom izboru • ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, on pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela. 	<ul style="list-style-type: none"> • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom, odlukom (prijavljenog ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima 	<p>Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava provjere proizvoda u nasumičnim intervalima koje određuje tijelo • vodi evidenciju o svojim odlukama i druge relevantne informacije • obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koja je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>B (EC tipsko ispitivanje)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • osigurava sukladnost uzoraka s pravnim zahtjevima • Napomena: Budući da je modulom B obuhvaćena samo faza oblikovanja, proizvođač ne sastavlja izjavu o sukladnosti i ne može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvod 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za EZ tipsko ispitivanje • jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru stavlja tehničku dokumentaciju, certifikat o EZ tipskom ispitivanju i ostale relevantne informacije na raspolaganje nacionalnim tijelima • obavješćuje prijavljeno tijelo o svim izmjenama odobrenog tipa 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • pregledava tehničku dokumentaciju i prateće dokaze. • provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s pravnim zahtjevima. <p>U tom pogledu, zakonodavac propisuje koji se od sljedećih načina moraju upotrebljavati:</p> <ol style="list-style-type: none"> ispitivanje uzorka (vrsta proizvodnje); ispitivanje tehničke dokumentacije plus ispitivanje uzorka (kombinacija vrste proizvodnje i vrste oblikovanja); ispitivanje tehničke dokumentacije bez ispitivanja uzorka (vrsta oblikovanja) <ul style="list-style-type: none"> • izvršava odgovarajuće preglede i ispitivanja • sastavlja izvješće o ocjenjivanju koje se može objaviti samo u dogovoru s proizvođačem • izdaje certifikat o EZ tipskom ispitivanju • obavješćuje svoja tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o EZ tipskom ispitivanju koja je izvršio • vodi evidenciju o svojim odlukama i druge relevantne informacije
<p>C (Sukladnost s EZ tipom na temelju interne kontrole proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proizvodnja (slijedi B) • Proizvođač sam izvršava sve provjere kako bi osigurao sukladnost proizvoda s EZ tipom 	<ul style="list-style-type: none"> • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenom u okviru modula B) i ostalim relevantnim informacijama na raspolaganje nacionalnim tijelima 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne sudjeluje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti. Proizvođač izvršava sam sve provjere koje bi izvršavalo prijavljeno tijelo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>C1 (Sukladnost s EZ tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proizvodnja (slijedi B) • C + ispitivanja određenih aspekata proizvoda 	<ul style="list-style-type: none"> • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima • izvršava ispitivanja ili naručuje provođenje ispitivanja u svoje ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda. U tom pogledu i na temelju njegova izbora ispitivanja izvršava akreditirano interno tijelo ili su ona u nadležnosti prijavljenog tijela kojeg je izabrao proizvođač • ako se ispitivanja provode pod odgovornošću prijavljenog tijela, on će, pod odgovornošću prijavljenog tijela, tijekom postupka proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela. 	<ul style="list-style-type: none"> • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o • sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenom u skladu s modulom B), odlukom (prijavljenog ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima 	<p>Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača)*:</p> <p>A) Interno akreditirano tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava ispitivanje jednog ili više posebnih aspekata proizvoda • Napomena: interno akreditirano tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u skladu s modulom B • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo <p>B) Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • nadzire i preuzima odgovornost • za ispitivanja koja je izvršio proizvođač ili su izvršena u njegovo ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda • Napomena: prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u okviru modula B • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo
<p>C2 (Sukladnost tipa na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda pri nasumičnim intervalima)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proizvodnja (slijedi B) • C+ ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima 	<ul style="list-style-type: none"> • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima • podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom tijelu po svojem izboru • ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, on pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela. 	<ul style="list-style-type: none"> • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenom u skladu s modulom B), odlukom (prijavljenog ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima 	<p>Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava provjere proizvoda u nasumičnim intervalima koje određuje tijelo • Napomena: interno akreditirano tijelo ili prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u okviru modula B • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>D (Sukladnost s EZ tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvodnog postupka)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proizvodnja (slijedi B) • Jamčenje kvalitete za proizvodnju i inspekciju gotovog proizvoda 	<ul style="list-style-type: none"> • primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda u cilju osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima <p>Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, tehnike proizvodnje i kontrole kvalitete, ispitivanja (koja su izvršena za vrijeme, tijekom i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja</p> <ul style="list-style-type: none"> • ispunjuje obveze koje proizlaze iz • sustava kvalitete • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima 	<p>podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru</p> <ul style="list-style-type: none"> • obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenim u skladu s modulom B), odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama • stavlja oznaku CE • stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete <p>Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda</p> <ul style="list-style-type: none"> • proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo
<p>D1 (Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • Jamčenje kvalitete za proizvodnju i inspekciju gotovog proizvoda • Upotrebljava se kao D bez modula B (nema EZ tipa) 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda u cilju osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima <p>Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, tehnike proizvodnje i kontrole kvalitete, ispitivanja (izvršena prije, za vrijeme i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja</p> <ul style="list-style-type: none"> • ispunjuje obveze proizašle iz sustava kvalitete • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru • obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama • stavlja oznaku CE • stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete <p>Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda Napomena: prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali je ne ispituje jer je već ispitana u okviru modula B</p> <ul style="list-style-type: none"> • proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>E (Sukladnost s EZ tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proizvodnja (slijedi B) • Jamčenje kvalitete gotovog proizvoda (= proizvodnja bez proizvodnog dijela) • Kao D bez dijela sustava kvalitete koji je usmjeren na proizvodni postupak 	<ul style="list-style-type: none"> • primjenjuje odobreni sustav kvalitete za inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda u cilju osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima <p>Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, ispitivanja (izvršena prije, za vrijeme i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napomena: ispitivanja provedena prije / za vrijeme proizvodnje i tehnike proizvodnje nisu dio sustava kvalitete u okviru modula E (budući da je to slučaj za module D, D1) jer je modul E usmjeren na kvalitetu gotovog proizvoda, a ne na kvalitetu cijelog postupka proizvodnje (kao što je slučaj za module D, D1) • ispunjavanje obveza koje proizlaze iz • sustava kvalitete • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru • obavješćuje prijavljeno tijelo o • svim promjenama u sustavu kvalitete • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenim u skladu s modulom B), odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama • stavlja oznaku CE • stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete <p>Revizije uključuju: kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda Napomena: prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u okviru modula B</p> <ul style="list-style-type: none"> • proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>E1 (Jamčenje kvalitete pregleda i ispitivanja gotovog proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • Jamčenje kvalitete gotovog proizvoda (= proizvodnja bez proizvodnog dijela) • Kao D1 bez dijela sustava kvalitete koji je usmjeren na proizvodni postupak • Upotrebljava se kao E bez modula B (nema EZ tipa) 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • primjenjuje odobreni sustav kvalitete za inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda u cilju osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima <p>Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, ispitivanja (izvršena nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napomena: ispitivanja provedena prije/za vrijeme proizvodnje i tehnike proizvodnje nisu dio sustava kvalitete u okviru modula E1 (kao što je slučaj za module D, D1) jer je modul E1 (kao modul E) usmjeren na kvalitetu gotovog proizvoda, a ne na kvalitetu cijelog proizvodnog postupka (kao što je slučaj za module D, D1) • ispunjavanje obveza koje proizlaze iz sustava kvalitete. • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru • obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama • stavlja oznaku CE • stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete <p>Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda</p> <ul style="list-style-type: none"> • proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlaštteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>F (Sukladnost s EZ tipom na temelju provjere proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proizvodnja (slijedi B) • Ispitivanje proizvoda (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) u cilju osiguranja sukladnosti s EZ tipom • Kao C2, ali prijavljeno tijelo izvršava detaljnije provjere proizvoda. 	<ul style="list-style-type: none"> • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima ako je izvršena statistička provjera • poduzima sve nužne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala homogenost svake proizvedene serije i dostavlja svoje proizvode na provjeru u obliku homogenih serija 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenim u skladu s modulom B), potvrdom o sukladnosti i drugim relevantnim informacijama • Po dopuštenju prijavljenog tijela stavlja njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava odgovarajuća ispitivanja i provjere (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) • U scenariju statističke provjere i ako je serija odbačena, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za sprječavanje stavljanja te serije na tržište. U slučaju čestih odbacivanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere • Napomena: prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u skladu s modulom B • izdaje potvrdu o sukladnosti • stavlja svoj identifikacijski broj ili prenosi na proizvođača zadaću stavljanja njegova identifikacijskog broja • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima koja je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlaštteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>F1 (Sukladnost na temelju provjere proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • Ispitivanje proizvoda (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima • Upotrebljava se kao F bez modula B (nema EZ tipa) 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima • ako je izvršena statistička provjera poduzima sve nužne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala homogenost svake proizvedene serije i dostavlja svoje proizvode na provjeru u obliku homogenih serija 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru • stavlja oznaku CE • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, potvrdom o sukladnosti i drugim relevantnim podacima • Po dopuštenju prijavljenog tijela stavlja njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava odgovarajuća ispitivanja i provjere (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) • U scenariju statističke provjere i ako je serija odbačena, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za sprječavanje stavljanja te serije na tržište. U slučaju čestih odbacivanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere • izdaje potvrdu o sukladnosti • stavlja svoj identifikacijski broj ili prenosi na proizvođača zadaću stavljanja njegova identifikacijskog broja • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima koja je izvršilo
<p>G (Sukladnost na temelju provjere jedinice)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • Provjera svakog pojedinog proizvoda u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EZ tipa) 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima • podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru 	<ul style="list-style-type: none"> • stavlja oznaku CE • stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, potvrdom o sukladnosti i drugim relevantnim podacima 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava odgovarajuća ispitivanja • izdaje potvrdu o sukladnosti • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima koja je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlaštteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<p>H (Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • Jamčenje potpune kvalitete • Nema EZ tipa 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda • Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, tehnike proizvodnje i kontrole kvalitete, tehnike provjere za oblikovanje proizvoda, ispitivanja (izvršena prije, tijekom i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja • ispunjavanje obveza koje proizlaze iz sustava kvalitete • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru • obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama • stavlja oznaku CE • stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete • Revizije uključuju sljedeće: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda • proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu osiguranja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo
<p>H1 (Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i pregled oblikovanja)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oblikovanje + Proizvodnja • Jamčenje potpune kvalitete i pregled oblikovanja u cilju osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima • Nije EZ tip, ali certifikat o EZ ispitivanju • Kao modul H plus izdavanje certifikata o EZ tipskom ispitivanju 	<ul style="list-style-type: none"> • izrađuje tehničku dokumentaciju • primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda • Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, tehnike proizvodnje i kontrole kvalitete, tehnike provjere za oblikovanje proizvoda, ispitivanja (izvršena prije, tijekom i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja • ispunjavanje obveza koje proizlaze iz sustava kvalitete • osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim EZ tipom i pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> • podnosi zahtjev za EZ ispitivanje oblikovanja istom prijavljenom tijelu koje će ocjenjivati sustav kvalitete • podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru • obavješćuje prijavljeno tijelo o svim izmjenama odobrenog oblikovanja i o svim promjenama u sustavu kvalitete • sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, EZ certifikatom o pregledu oblikovanja, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama • stavlja oznaku CE • stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> • ispituje oblikovanje proizvoda • izdaje EZ certifikat o pregledu oblikovanja • izvršava povremene revizije u cilju ocjenjivanja i analize sustava kvalitete • Revizije uključuju sljedeće: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda • proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu osiguranja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) • vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama • obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete i pregledu oblikovanja koje je izvršilo

* Zakonodavac može ograničiti izbor proizvođača

10.5. PRILOG 5. – ODNOS IZMEĐU NORME ISO 9000 I MODULE ZA KOJE JE POTREBAN SUSTAV JAMČENJA KVALITETE

Zahtjevi za kvalitetu navedeni u okviru modula Odluke 768/2008	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
Ciljevi kvalitete i organizacijska struktura, odgovornosti i ovlaštenja rukovodstva u smislu kvalitete proizvoda	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – povratne informacije korisnika)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – povratne informacije korisnika)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.1, §5.3, §5.4 (bez upute na §7.1), §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – povratne informacije korisnika)	EN ISO 001:2008, §5.1, §5.1, §5.3, §5.4 (bez upute na §7.1), §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – povratne informacije korisnika)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – povratne informacije korisnika)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – povratne informacije korisnika)
<ul style="list-style-type: none"> tehničko oblikovanje 	Nije relevantno - Modulom D nije obuhvaćena faza oblikovanja	Nije relevantno – u okviru modula D1, pitanja oblikovanja obuhvaćena su tehničkom dokumentacijom	Nije relevantno - Modulom E nije obuhvaćena faza oblikovanja	Nije relevantno – u okviru modula E1, pitanja oblikovanja obuhvaćena su tehničkom dokumentacijom	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
<ul style="list-style-type: none"> tehnike kontrole oblikovanja i provjere oblikovanja, postupci i sustavna djelovanja koji će se upotrebljavati pri oblikovanju proizvoda koji pripadaju obuhvaćenoj kategoriji proizvoda 	Nije relevantno - Modulom D nije obuhvaćena faza oblikovanja	Nije relevantno – u okviru modula D1, pitanja oblikovanja obuhvaćena su tehničkom dokumentacijom	Nije relevantno - Modulom E nije obuhvaćena faza oblikovanja	Nije relevantno – u okviru modula E1, pitanja oblikovanja obuhvaćena su tehničkom dokumentacijom	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7
<ul style="list-style-type: none"> odgovarajuće tehnike proizvodnje, kontrole i jamčenja kvalitete, postupci i sustavne aktivnosti koji će se upotrijebiti; 	EN ISO 9001:2008, §5.1, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §5.1, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Nije relevantno - Modulom E nije obuhvaćen proizvodni dio	Nije relevantno - Modulom 1E nije obuhvaćen proizvodni dio	EN ISO 9001:2008, §5.1, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §5.1, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3
<ul style="list-style-type: none"> ispitivanja i provjere koje će biti izvršene i načini praćenja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete. 	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (samo prvi stavak), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a -zadovoljstvo korisnika), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (samo prvi stavak), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a -zadovoljstvo korisnika), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (samo prvi stavak), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a -zadovoljstvo korisnika), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (samo prvi stavak), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a -zadovoljstvo korisnika), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (samo prvi stavak), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a -zadovoljstvo korisnika), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (samo prvi stavak), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a -zadovoljstvo korisnika), §8.5
<ul style="list-style-type: none"> zapisi o kvaliteti, kao što su inspekcijski izvještaji i podaci o ispitivanjima, kalibraciji, izvještaji o osposobljenosti zaposlenika itd. 	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

10.6. PRILOG 6. – UPORABA USKLAĐENIH NORMA ZA PROCJENU SPOSOBNOSTI TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Imajte na umu da prilog u nastavku predstavlja samo okvirne smjernice. U njemu nisu propisani postupci za procjenu sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

1. ZAHTEVI U POGLEDU TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje želi biti prijavljeno u skladu sa zakonskim aktom Unije za usklađivanje za jedan ili više modula za ocjenjivanje sukladnosti iz Odluke br. 768/2008/EZ mora biti ocijenjeno kako bi se moglo utvrditi je li tehnički sposobno za izvršavanje zadaća propisanih predmetnim modulom ili modulima.

Jednako je važno trajno praćenje sposobnosti prijavljenog tijela. To treba obavljati u redovnim razmacima i slijediti praksu koju su utvrdile akreditacijske organizacije.

Postupkom procjene mora se utvrditi ima li tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dovoljno osposobljenog osoblja koje ima znanje i iskustvo u području relevantne tehnologije, odgovarajuće prostore i opremu, politike i postupke za osiguranje integriteta i nepristranosti, ispravno razumijevanje direktive itd.

Ocjenjivanje sukladnosti uključuje aktivnosti kao što su ispitivanje (koje izvršavaju laboratoriji), inspekcije, potvrđivanje itd. Inspekcija i potvrđivanje proizvoda mogu se smatrati sličnima i postoje neka preklapanja u definicijama. Obje premašuju jednostavno ispitivanje uključivanjem zadaća koje se odnose na sposobnost ocjenjivanja rezultata ispitivanja i odlučivanja o sukladnosti. Njima se nastoji ostvariti isti cilj (tj. ocjenjivanje sukladnosti proizvoda) na nešto drugačije načine.

Inspekcija u načelu uključuje izravno utvrđivanje sukladnosti sa specifikacijama jedinstvenih proizvoda ili proizvoda iz malih serija. Potvrđivanje proizvoda u prvom redu uključuje utvrđivanje sukladnosti proizvoda proizvedenih u velikim serijama.

U praksi inspekcija može uključivati i stručnu procjenu na temelju općih zahtjeva, a potvrđivanje proizvoda izvršava se u odnosu na norme i ostale tehničke specifikacije.

Stoga se primjenjuju različiti kriteriji na tijela na ocjenjivanje sukladnosti ovisno o tome jesu li ona laboratoriji, inspeksijska tijela ili tijela za potvrđivanje.

2. NIZ KLJUČNIH NORMA KOJIMA SE UTVRĐUJU KRITERIJI SPOSOBNOSTI ZA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Opći kriteriji koji su neovisni o predmetnom sektoru koje moraju ispuniti prijavljena tijela kako bi bila pozitivno ocijenjena utvrđeni su u usklađenim normama koje su objavljene u Službenom listu EU-a na temelju mandata M417.

Sektorskim zakonodavstvom mogu, prema potrebi, biti propisani dodatni posebni kriteriji koji se odnose na znanje o sektoru koje tijelo mora imati.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 ključne su norme za procjenu sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Norme EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 usmjerene su na kriterije za ocjenjivanje sukladnosti, a u EN ISO/IEC 17025 detaljnije je obrađen aspekt ispitivanja.

Normom EN ISO/IEC 17025 (primjenjuje se na laboratorije - zamjenjuje EN 45001 i ISO vodič 25) propisuju se opći zahtjevi koje laboratorij (prva, druga i treća osoba i bez obzira na broj osoblja ili opseg aktivnosti) mora ispuniti da bi bio priznat kao sposoban za izvršavanje ispitivanja i/ili umjeravanja uključujući uzorkovanje (uzorkovanje nije obuhvaćeno normom ISO 45001).

Te aktivnosti uključuju utvrđivanje jedne ili više značajki proizvoda u skladu s utvrđenom metodom (metode mogu biti standardne, nestandardne, razvijene u laboratoriju). Sukladnost rada laboratorija s regulatornim i sigurnosnim zahtjevima nije obuhvaćena ovom normom.

Kada laboratorij ne provodi jednu ili više aktivnosti obuhvaćenih ovom međunarodnom normom, kao što su uzorkovanje i oblikovanje/razvoj novih metoda, ne primjenjuju se zahtjevi tih odredbi.

EN ISO/IEC 17020 (primjenjuje se na inspeksijska tijela - zamjenjuje EN 45004). U toj su normi propisani opći kriteriji sposobnosti nepristranih tijela koja izvršavaju inspekciju bez obzira na uključeni sektor.

Inspekcija uključuje ispitivanje oblikovanja proizvoda, samog proizvoda, usluge, postupaka ili pogona i utvrđivanje njihove sukladnosti s posebnim zahtjevima ili, na temelju stručne prosudbe, općih zahtjeva. Njome se određuju i kriteriji neovisnosti. Ovom normom nisu obuhvaćeni laboratoriji za ispitivanje, tijela za potvrđivanje ili izjava o sukladnosti dobavljača.

U EN ISO/IEC 17065 (primjenjuje se na tijela za potvrđivanje – zamjenjuje EN 45011) navedeni su opći zahtjevi koje mora zadovoljiti treća osoba koja upravlja sustavom za potvrđivanje proizvoda kako bi bila priznata kao sposobna i pouzdana.

Potvrđivanje proizvoda znači davanje jamstva da je proizvod u skladu s utvrđenim zahtjevima kao što su propisi, norme ili druge tehničke specifikacije. Sustav potvrđivanja proizvoda može uključivati, primjerice, ispitivanje ili pregled tipa, ispitivanje ili inspekciju svakog proizvoda ili nekog određenog proizvoda, ispitivanje ili inspekciju serije, ocjenjivanje oblikovanja, što se može kombinirati s nadzorom proizvodnje ili ocjenjivanjem i nadzorom sustava kvalitete proizvođača. Ovom normom nisu obuhvaćeni laboratoriji za ispitivanje, inspeksijska tijela ili izjava o sukladnosti dobavljača.

ISO/IEC 17021 (kojom je zamijenjena EN 45012) sadržava načela i zahtjeve za sposobnost i nepristranost tijela koja izvršavaju reviziju i potvrđivanje sustava upravljanja svih vrsta (npr. sustavi upravljanja kvalitetom ili sustavi upravljanja zaštitom okoliša).

Tijela koja djeluju u skladu s tom normom ne moraju nuditi sve vrste potvrđivanja sustava upravljanja. Potvrđivanje sustava kvalitete uključuje ocjenjivanje, utvrđivanje sukladnosti s normom za sustav kvalitete i u okviru određenog opsega aktivnosti i nadzora sustava kvalitete proizvođača.

3. PRIMJERENE NORME POVEZANE SA SPOSOBNOŠĆU TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI ZA SVAKI MODUL

U odjeljcima u nastavku opisano je koje su od navedenih norma najprikladnije za zadaće u modulima kako je propisano u Odluci br. 768/2008/EZ.

3.1 Moduli A1, A2, C1, C2

U skladu s tim modulima, tijelo mora imati tehničko znanje, iskustvo i sposobnosti za izvršavanje ispitivanja. Čak i ako se oprema za ispitivanje nalazi kod proizvođača, potrebno je osigurati ispunjenje zahtjeva u pogledu primjerenosti opreme, funkcioniranja, održavanja (npr. programi umjeravanja) i sljedivosti mjerenja i to bi se trebalo smatrati odgovornošću prijavljenog tijela. Nadalje, ako proizvođač nije primijenio relevantne usklađene norme, potrebno je provoditi istovjetna ispitivanja ili, u protivnom, razviti primjerene metode. U svakom slučaju, prijavljeno tijelo mora validirati primijenjena ispitivanja.

U pogledu A2, C2, tijelo mora također moći provoditi statističke metode, plan uzorkovanja, nasumične metode i operativne značajke koje su uključene u provjeru proizvoda i propisane primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje.

U tom pogledu i za sve te module, budući da su u EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ili EN ISO/IEC 17065 (ovisno o tome je li predmetno tijelo laboratorij, inspeksijsko tijelo, tijelo za potvrđivanje proizvoda) propisani kriteriji sposobnosti i deontološki kriteriji za izvršavanje pregleda proizvoda, njihovi se zahtjevi mogu smatrati najprikladnijima za procjenu tijela koja podnose prijavu radi izvršavanja zadaća u okviru tog modula.

Međutim, ako se procjena temelji na EN ISO/IEC 17025 i budući da su tom normom propisani kriteriji samo za ispitivanje/umjeravanje bez ocjenjivanja rezultata ispitivanja prijavljenog tijela, to tijelo mora zasebno pokazati svoju sposobnost i postupke za prosuđivanje i odlučivanje, na temelju rezultata ispitivanja, ako su ispunjeni temeljni ili drugi pravni zahtjevi i/ili su primijenjene usklađene norme.

S druge strane, ako se EN ISO/IEC 17020 ili EN ISO/IEC 17065 upotrebljavaju i budući da njima nisu obuhvaćeni kriteriji za ispitivanje/umjeravanje, treba uzeti u obzir zahtjeve za aktivnosti ispitivanja propisane u normi EN ISO/IEC 17025. U svim slučajevima prijavljeno tijelo mora biti sposobno ocjenjivati proizvod bez obzira na to je li proizvođač primijenio relevantne usklađene norme ili nije.

3.2 Modul B

Prijavljeno tijelo mora utvrditi je li oblikovanje proizvoda u skladu s relevantnim pravnim zahtjevima.

U tom pogledu, zasebna norma EN ISO/IEC 17025 ne može se smatrati primjerenom u svrhe modula B. To je zato što su tom normom obuhvaćena samo čista pitanja ispitivanja i nisu obuhvaćene važne funkcije modula B o ocjenjivanju oblikovanja proizvoda za koje, zbog složenosti (nije riječ samo o pregledu tehničke dokumentacije kao u modulima D1, E1, F1), prijavljeno tijelo mora imati dodatne sposobnosti (slično modulima G, H1).

Zahtjevi u normama EN ISO/IEC 17020 i EN ISO/IEC 17065 mogu se smatrati primjerenima za procjenu tijela koja podnose prijavu za izvršavanje zadaća iz modula B jer su tim normama propisani kriteriji sposobnosti i deontološki kriteriji za izvršavanje ispitivanja proizvoda i ocjenjivanje sukladnosti. Međutim, budući da tim normama nisu obuhvaćeni kriteriji za ispitivanje/umjeravanje, za potrebno ispitivanje uvijek treba uzeti u obzir relevantne zahtjeve iz EN ISO/IEC 17025.

3.3 Moduli D, D1, E, E1, H

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete proizvođača i odlučuje osigurava li se tim sustavom sukladnost proizvoda sa zakonodavnim instrumentom koji se na njih primjenjuje (u slučaju modula D1, E1, H) ili s odobrenim EZ tipom (u slučaju modula D, E).

Stoga se zahtjevi u EN ISO/IEC 17021 mogu smatrati najprimjerenijima za ocjenjivanje tijela koja podnose prijavu za izvršavanje zadaća iz tog modula. Važno je naglasiti da se djelovanjem sustava kvalitete proizvođača mora osigurati sukladnost gotovog proizvoda sa zahtjevima primjenjivih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Prema tome, prijavljeno tijelo mora imati još i dovoljnu sposobnost za ocjenjivanje sposobnosti proizvođača za utvrđivanje relevantnih zahtjeva proizvoda i izvršavanje nužnih inspekcija i ispitivanja.

3.4 Moduli F, F1

Prijavljeno tijelo izvršava primjerena ispitivanja i preglede tako da se ispituje i pregledava svaki proizvod zasebno ili tako što se pregledi i ispitivanja provode na statističkoj osnovi. U okviru modula F1, prijavljeno tijelo mora, dodatno, pregledati tehničku dokumentaciju.

U tom pogledu i za sve te module, budući da su u EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ili EN 17065 (ovisno o tome je li predmetno tijelo laboratorij, inspeksijsko tijelo, tijelo za potvrđivanje proizvoda) propisani kriteriji sposobnosti i deontološki kriteriji za izvršavanje pregleda proizvoda, njihovi se zahtjevi mogu smatrati najprikladnijima za procjenu tijela koja podnose prijavu za te module.

Važno je napomenuti da je, iako normom EN ISO/IEC 17025 nije obuhvaćen pregled oblikovanja proizvoda i iako je modulom F1 obuhvaćena i faza oblikovanja, ta norma, čak i ako je zasebna, primjerena za taj modul: to je zato što je pregled oblikovanja u okviru modula F1 relativno jednostavan i izvršava se samo pregledom tehničke dokumentacije, a ne pregledom svakog uzorka ili svih kritičnih dijelova oblikovanja proizvoda za koje bi bile potrebne dodatne sposobnosti prijavljenog tijela, kao što je slučaj s modulom B (ili G - vidjeti u nastavku).

Međutim, ako se procjena temelji na EN ISO/IEC 17025 i budući da su tom normom propisani kriteriji samo za ispitivanje/umjeravanje bez ocjenjivanja rezultata ispitivanja prijavljenog tijela, to tijelo mora zasebno pokazati svoju sposobnost i postupke za prosuđivanje i odlučivanje, na temelju rezultata ispitivanja, ako su ispunjeni temeljni zahtjevi i/ili primijenjene usklađene norme.

S druge strane, ako se EN ISO/IEC 17020 ili EN ISO/IEC 17065 upotrebljavaju i budući da njima nisu obuhvaćeni kriteriji za ispitivanje/umjeravanje, treba uzeti u obzir zahtjeve za aktivnosti ispitivanja propisane u normi EN ISO/IEC 17025. U svim slučajevima prijavljeno tijelo mora biti sposobno ocjenjivati proizvod bez obzira na to je li proizvođač primijenio relevantne usklađene norme ili nije.

3.5 Modul G

Prijavljeno tijelo ispituje potpuni pojedini proizvod u fazi oblikovanja i fazi proizvodnje.

U tom pogledu, zasebna norma EN ISO/IEC 17025 ne može se smatrati primjerenom u svrhe modula G. To je zato što su tom normom obuhvaćena samo čista pitanja ispitivanja i nisu obuhvaćene važne funkcije modula G o ocjenjivanju oblikovanja proizvoda za koje, zbog složenosti (nije riječ samo o pregledu tehničke dokumentacije kao u modulima D1, E1, F1), prijavljeno tijelo mora imati dodatne sposobnosti (slično modulima B, H1).

Zahtjevi u normama EN ISO/IEC 17020 ili EN ISO/IEC 17065 mogu se smatrati primjerenima za procjenu tijela koja podnose prijavu za izvršavanje zadaća iz modula G jer su tim normama propisani kriteriji sposobnosti i deontološki kriteriji za izvršavanje pregleda proizvoda i ocjenjivanje sukladnosti. Međutim, budući da tim normama nisu obuhvaćeni kriteriji za ispitivanje/umjeravanje, za potrebno ispitivanje uvijek treba uzeti u obzir relevantne zahtjeve u normi EN ISO/IEC 17025.

3.6 Modul H1

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete proizvođača i odlučuje osigurava li se njime sukladnost proizvoda sa zakonodavnim instrumentima koji se na njih primjenjuju. Nadalje, ono pregledava specifikacije tehničkog oblikovanja proizvođača, uključujući nužne prateće dokaze i rezultate ispitivanja koje je izvršio proizvođač.

Stoga se zahtjevi u EN ISO/IEC 17021 mogu smatrati najprimjerenijima za ocjenjivanje tijela koja podnose prijavu za ovaj modul. Važno je naglasiti da se djelovanjem sustava kvalitete proizvođača mora osigurati sukladnost gotovog proizvoda sa zahtjevima primjenjivih zakonskih propisa Unije za usklađivanje. Prema tome, prijavljeno tijelo mora imati još i dovoljnu sposobnost za ocjenjivanje sposobnosti proizvođača za utvrđivanje relevantnih zahtjeva proizvoda i izvršavanje nužnih inspekcija i ispitivanja.

Osim toga, budući da prijavljeno tijelo također ispituje oblikovanje proizvoda u cilju njegove certifikacije izdavanjem EZ certifikata o pregledu oblikovanja, zahtjevi iz norme EN ISO/IEC 17020 ili EN ISO/IEC 17065 mogu se smatrati primjerenima za procjenu tijela koja traže prijavu u okviru modula H1 jer su u tim normama propisani kriteriji sposobnosti i deontološki kriteriji za izvršavanje pregleda proizvoda i ocjenjivanje sukladnosti. Međutim, budući da tim

normama nisu obuhvaćeni kriteriji za ispitivanje/umjeravanje, za potrebno ispitivanje uvijek treba uzeti u obzir relevantne zahtjeve u normi EN ISO/IEC 17025.

U tom pogledu važno je napomenuti da se mora smatrati da zasebna norma EN ISO/IEC 17025 nije primjerena u svrhe modula H1. To je zato što su tom normom obuhvaćena samo čista pitanja ispitivanja i nisu obuhvaćene važne funkcije modula H o ocjenjivanju oblikovanja proizvoda za koje, zbog složenosti (nije riječ samo o pregledu tehničke dokumentacije kao u modulima D1, E1, F1), prijavljeno tijelo mora imati dodatne sposobnosti (slično modulima B, G). Stoga bi se prijavljeno tijelo za modul H1 trebalo procjenjivati u skladu sa zahtjevima iz norme EN ISO/IEC 17021 (zajedno sa znanjem o proizvodu) u kombinaciji s normom EN ISO/IEC 17020 ili EN ISO/IEC 17065.

4. SAŽETAK

U tablici u nastavku prikazan je željeni pristup izboru norma za različite module. EA usporedno priprema sličnu tablicu koja bi se trenutačno mogla u određenim aspektima razlikovati zbog različite prakse u državama članicama. Tablica EA-e uskladit će se s tablicom u nastavku u srednjem roku:

- U pogledu direktiva koje su trenutačno u postupku usklađivanja s Odlukom br. 768/2008/EZ, tablicom u nastavku bit će zamijenjena postojeća tablica EA-a kada se tijela za ocjenjivanje sukladnosti bude moralo prijaviti za novo usklađeno zakonodavstvo.
- U pogledu zakonodavstva koje je već usklađeno ili za koje usklađivanje nije trenutačno u tijeku, treba primjenjivati tablicu u nastavku najduže pet godina nakon 1. svibnja 2016.

Modul	Primjenjiva norma(e) EN
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+mogućnost odlučivanja o sukladnosti), ili EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje), ili EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje)
B	EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje), ili EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje)
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+mogućnost odlučivanja o sukladnosti), ili EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje), ili EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje)
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+znanje o proizvodu)
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+znanje o proizvodu)
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+mogućnost odlučivanja o sukladnosti), ili EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje), ili EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje)
G	EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje), ili EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje)
H	EN ISO/IEC 17021 (+znanje o proizvodu)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+znanje o proizvodu) + EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje) ili EN ISO/IEC 17021 (+znanje o proizvodu) + EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 treba uzeti u obzir za potrebno ispitivanje)

10.7. PRILOG 7. – NAJČEŠĆA PITANJA O OZNACI CE

Što označava oznaka CE na proizvodu?

Stavljanjem oznake CE na proizvod proizvođač izjavljuje, na svoju vlastitu odgovornost, da je proizvod u skladu s temeljnim zahtjevima primjenjivih zakonskih propisa Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake i da su izvršeni relevantni postupci ocjenjivanja sukladnosti. Smatra se da su proizvodi koji nose oznaku CE sukladni s primjenjivim zakonskim propisima Unije za usklađivanje i stoga se mogu slobodno kretati na europskom tržištu.

Je li proizvod na koji je stavljena oznaka CE uvijek proizveden u EU-u?

Ne. Oznaka CE samo označava da su ispunjeni temeljni zahtjevi kada je proizvod proizveden. Oznaka CE nije oznaka podrijetla i ne označava da je proizvod proizveden u Europskoj uniji. Stoga je proizvod na koji je stavljena oznaka CE mogao biti proizveden bilo gdje u svijetu.

Jesu li sve proizvode koji nose oznaku CE ispitala i odobrila nadležna tijela?

Ne. Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa pravnim zahtjevima koji se na njih promjenjuju isključiva je odgovornost proizvođača. Proizvođač stavlja oznaku CE i sastavlja EU izjavu o sukladnosti. Samo u slučaju proizvoda za koje se smatra da predstavljaju velik rizik za javni interes, primjerice, tlačnih posuda, dizala i određenih alatnih strojeva, sukladnost mora ocijeniti treća osoba, odnosno, prijavljeno tijelo.

Mogu li ja, kao proizvođač, sam na svoje proizvode staviti oznaku CE?

Da, oznaku CE uvijek stavlja sam proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik nakon provedbe nužnog postupka ocjenjivanja sukladnosti. To znači da, prije stavljanja oznake CE i stavljanja na tržište, mora biti proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti proizvoda predviđen u jednom ili više zakonskih akata Unije za usklađivanje. U tim je aktima utvrđeno može li ocjenjivanje sukladnosti izvršiti sam proizvođač ili je potrebna intervencija treće osobe (prijavljenog tijela).

Gdje treba staviti oznaku CE?

Oznaka CE stavlja se na proizvod ili na njegovu tablicu s podacima. Ako to nije moguće zbog prirode proizvoda, oznaka se stavlja na ambalažu i/ili na priložene dokumente.

Što je izjava o sukladnosti proizvođača?

EU izjava o sukladnosti dokument je u kojem proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) navodi da proizvod ispunjuje sve nužne zahtjeve iz zakonskih propisa Unije za usklađivanje koji se primjenjuju na određeni proizvod. U EU izjavi o sukladnosti također su navedeni naziv i adresa proizvođača te informacije o proizvodu, kao što su robna marka i serijski broj. EU izjavu o sukladnosti mora potpisati osoba koja radi za proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnik te mora biti navedena funkcija zaposlenika. Bez obzira je li uključeno prijavljeno tijelo, proizvođač mora sastaviti i potpisati EU izjavu o sukladnosti.

Je li oznaka CE obavezna i, ako jest, za koje proizvode?

Da, oznaka CE obavezna je. Međutim, samo proizvodi obuhvaćeni područjem primjene jednog ili više zakonskih akata Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake CE moraju nositi tu oznaku da bi mogli biti stavljeni na tržište Unije. Primjeri proizvoda obuhvaćenih zakonskim aktima Unije za usklađivanje uključuju igračke, električne proizvode, strojeve, osobnu zaštitnu opremu i dizala. Proizvodi koji nisu obuhvaćeni zakonodavstvom o oznaci CE nemaju oznaku CE.

Informacije o proizvodima na koje se stavlja oznaka CE i o zakonskim propisima Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake CE dostupne su na <http://ec.europa.eu/CEmarking/> i http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm.

Koja je razlika između oznake CE i drugih oznaka i mogu li se na proizvod stavljati druge oznake uz oznaku CE?

Oznaka CE jedina je oznaka kojom se označava sukladnost sa svim temeljnim zahtjevima zakonskih propisa Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje te oznake. Na proizvod se mogu staviti dodatne oznake ako nemaju jednaku važnost kao oznaka CE, ako se neće zamijeniti s oznakom CE i ako se njima ne narušava čitljivost i vidljivost oznake CE. U tom se smislu druge oznake mogu upotrebljavati samo ako pridonose unaprjeđenju zaštite potrošača i nisu obuhvaćene zakonskim propisima Europske unije za usklađivanje.

Tko nadzire ispravnu uporabu oznake CE?

U cilju jamčenja nepristranosti operacija nadzora tržišta, za nadzor oznake CE odgovorna su javna tijela u državama članicama u suradnji s Europskom komisijom.

Koje su kazne za krivotvorenje oznake CE?

Postupci, mjere i kazne koji se primjenjuju na krivotvorenje oznake CE propisani su u upravnom i kaznenom pravu države članice. Ovisno o težini kaznenog djela, gospodarski subjekti mogu platiti novčanu kaznu i, u nekim slučajevima, dobiti kaznu zatvora. Međutim, ako se proizvod ne smatra neposrednim rizikom za sigurnost, proizvođaču se može dati druga prilika da osigura sukladnost proizvoda s primjenjivim zakonodavstvom prije nego što ga bude morao ukloniti s tržišta.

Kako stavljanje oznake CE utječe na proizvođača/uvoznike/distributere?

Dok su proizvođači odgovorni za osiguranje sukladnosti proizvoda i stavljanje oznake CE, i uvoznici i distributeri igraju važnu ulogu u pogledu osiguranja da se na tržište stavljaju samo proizvodi koji su u skladu s propisima i koji nose oznaku CE. Na taj se način jačaju zahtjevi za zaštitom zdravlja, sigurnosti i okoliša u EU-u i potiče pošteno tržišno natjecanje u kojem se na sve sudionike primjenjuju ista pravila.

Ako se proizvodi proizvode u trećim zemljama, a proizvođač nema zastupništvo u EGP-u, uvoznici moraju osigurati da su proizvodi koje stavljaju na tržište u skladu s primjenjivim zahtjevima i da ne predstavljaju rizik za Europljane. Uvoznik mora provjeriti je li proizvođač izvan EU-a poduzeo nužne korake i je li dokumentacija dostupna na zahtjev.

Stoga uvoznici moraju biti upoznati s primjenjivim zakonskim aktima Unije za usklađivanje i obavezni su pružiti potporu nacionalnim tijelima u slučaju problema. Uvoznici bi trebali dobiti pismenu potvrdu od proizvođača da će imati pristup potrebnoj dokumentaciji, kao što su EZ izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija, te da će ih moći, na zahtjev, dostaviti nacionalnim tijelima. Uvoznici se isto tako moraju pobrinuti da uvijek mogu doći u kontakt s proizvođačem.

Dalje u opskrbnom lancu, distributeri imaju važnu ulogu u pogledu osiguranja da se na tržištu nalaze samo sukladni proizvodi i moraju s dužnom pozornošću osigurati da rukovanjem proizvodom ne utječu na njegovu sukladnost. Distributer mora imati i osnovno znanje o pravnim zahtjevima, uključujući o tome koji proizvodi moraju nositi oznaku CE i imati prateću dokumentaciju, te bi trebali moći prepoznati proizvode za koje je očito da nisu sukladni.

Distributeri moraju moći dokazati nacionalnim tijelima da su postupali s dužnom pažnjom i da imaju potvrdu od proizvođača ili uvoznika o tome da su poduzete potrebne mjere. Nadalje, distributer mora moći pomoći nacionalnim tijelima u njihovim naporima da dobiju traženu dokumentaciju.

Ako uvoznik ili distributer stavlja proizvode na tržište pod vlastitim imenom, on time preuzima obveze proizvođača. U tom slučaju mora imati dovoljno informacija o oblikovanju i proizvodnji proizvoda jer stavljanjem oznake CE na proizvod preuzima pravnu odgovornost.

Gdje se može pronaći više informacija?

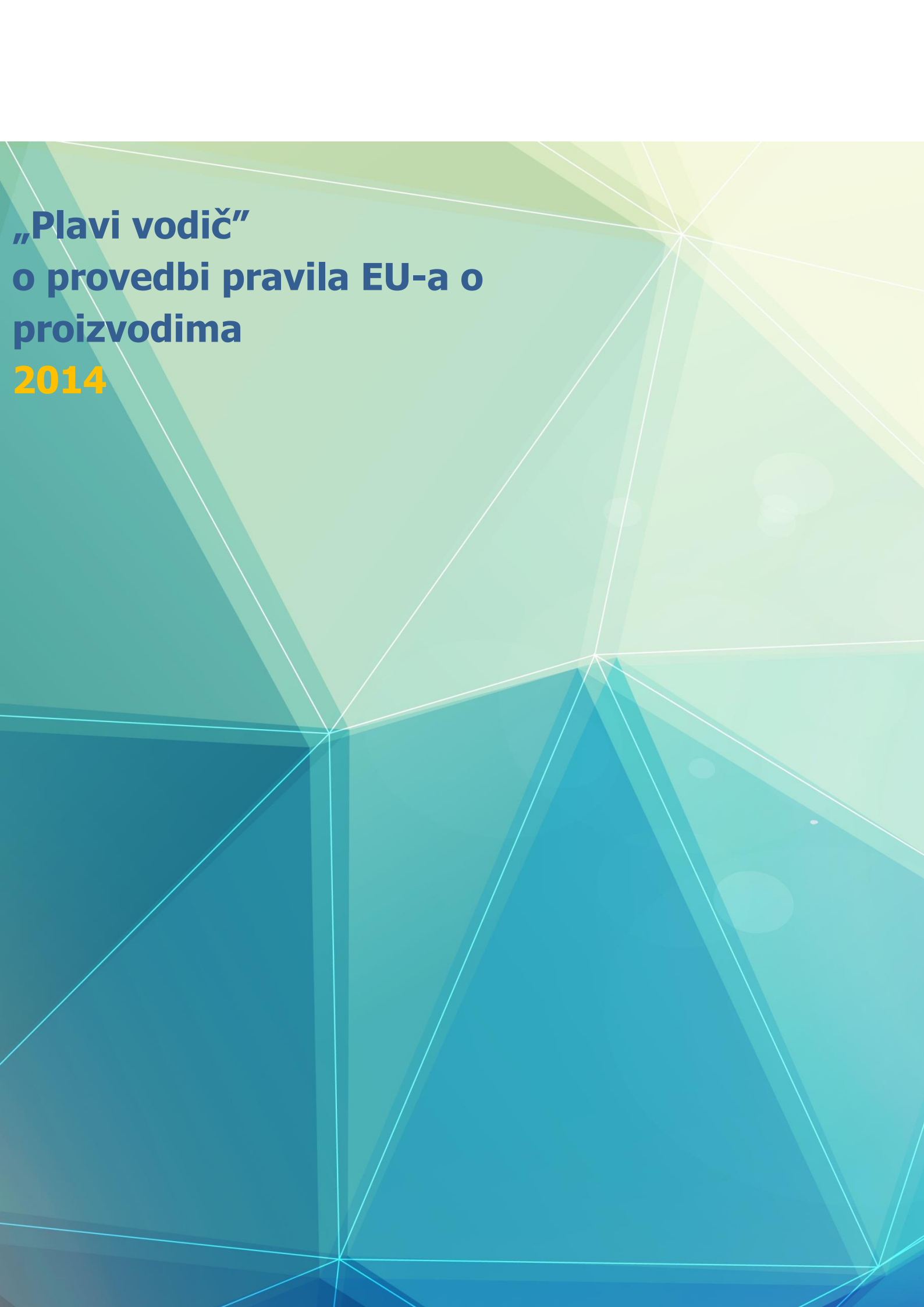
Informacije o oznaci CE, proizvodima na koje se stavlja oznaka CE i o zakonskim propisima Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake CE te opis koraka koje treba slijediti dostupni su na

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> i

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm.

Gospodarski subjekti mogu se obratiti Europskoj poduzetničkoj mreži na

<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>



**„Plavi vodič“
o provedbi pravila EU-a o
proizvodima
2014**