



Vsebina

II *Sporočila*

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2016/C 272/01

Obvestilo Komisije – „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2016 ⁽¹⁾ 1

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

OBVESTILO KOMISIJE

„Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih 2016

(Besedilo velja za EGP)

(2016/C 272/01)

KAZALO

	<i>Stran</i>
PREDGOVOR	
POMEMBNO OBVESTILO	
1. UREDITEV PROSTEGA PRETOKA BLAGA	5
1.1 Zgodovinski vidik	5
1.1.1 „Stari pristop“	6
1.1.2 Vzajemno priznavanje	7
1.1.3 „Novi pristop“ in „globalni pristop“	7
1.2 „Novi zakonodajni okvir“	9
1.2.1 Zasnova	9
1.2.2 Pravna narava aktov novega zakonodajnega okvira in njihovo razmerje z drugo zakonodajo EU ...	10
1.2.3 Kako je sistem usklajen	11
1.3 Direktiva o splošni varnosti proizvodov	12
1.4 Zakonodaja o odgovornosti za proizvode	12
1.5 Področje uporabe vodnika	13
2. KDAJ SE UPORABLJA USKLAJEVALNA ZAKONODAJA UNIJE O PROIZVODIH?	15
2.1 Zajeti proizvodi	15
2.2 Zagotavljanje dostopnosti na trgu	17
2.3 Dajanje na trg	18
2.4 Proizvodi, uvoženi iz držav zunaj EU	20

2.5	Dajanje v uporabo (in montažo)	21
2.6	Hkratna uporaba usklajevalnih aktov Unije	22
2.7	Predvidena uporaba/napačna uporaba	23
2.8	Območja uporabe (države EGP-Efte, čezmorske države in ozemlja, Turčija)	24
2.8.1	Države članice ter čezmorske države in ozemlja	24
2.8.2	Države EGP-Efte	25
2.8.3	Monako, San Marino in Andora	25
2.8.4	Turčija	26
2.9	Prehodna obdobja pri novih ali spremenjenih pravilih EU	27
2.10	Prehodna ureditev za izjavo EU o skladnosti kot posledica uskladitve s Sklepom št. 768/2008/ES	27
3.	UDELEŽENCI V DOBAVNI VERIGI PROIZVODOV IN NJIHOVE OBVEZNOSTI	28
3.1	Proizvajalec	28
3.2	Pooblaščen zastopnik	32
3.3	Uvoznik	33
3.4	Distributer	34
3.5	Drugi posredniki: posredni ponudniki storitev na podlagi direktive o e-poslovanju	37
3.6	Končni uporabnik	38
4.	ZAHTEVE ZA PROIZVODE	39
4.1	Bistvene zahteve za proizvode	39
4.1.1	Opredelitev bistvenih zahtev	39
4.1.2	Skladnost z bistvenimi zahtevami: harmonizirani standardi	40
4.1.3	Skladnost z bistvenimi zahtevami: druge možnosti	51
4.2	Zahteve za sledljivost	51
4.2.1	Zakaj je sledljivost pomembna?	52
4.2.2	Določbe o sledljivosti	52
4.3	Tehnična dokumentacija	56
4.4	Izjava EU o skladnosti	57
4.5	Zahteve za označevanje	58
4.5.1	Oznaka CE	58
4.5.2	Druge obvezne oznake	64
5.	UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI	65
5.1	Moduli za ugotavljanje skladnosti	65
5.1.1	Kaj je ugotavljanje skladnosti?	65
5.1.2	Modularna sestava ugotavljanja skladnosti v usklajevalni zakonodaji Unije	65
5.1.3	Udeleženci pri ugotavljanju skladnosti – umeščanje ugotavljanja skladnosti v dobavno verigo	66

5.1.4	Moduli in njihove različice	69
5.1.5	Eno- in dvomodularni postopki – postopki na podlagi tipa (EU-pregled tipa)	69
5.1.6	Moduli na podlagi zagotavljanja kakovosti	70
5.1.7	Pregled modulov	70
5.1.8	Pregled postopkov	73
5.1.9	Utemeljitev izbire ustreznih modulov	74
5.2	Organi za ugotavljanje skladnosti	75
5.2.1	Organi za ugotavljanje skladnosti in priglašeni organi	75
5.2.2	Vloge in odgovornosti	76
5.2.3	Usposobljenost priglašanih organov	78
5.2.4	Usklajevanje med priglašeni organi	79
5.2.5	Sklepanje pogodb med priglašeni organi in podizvajalci	79
5.2.6	Akreditirani notranji organi	81
5.3	Priglasitev	81
5.3.1	Priglasitveni organi	81
5.3.2	Postopek priglasitve	82
5.3.3	Objava Komisije – spletno mesto NANDO	85
5.3.4	Spremljanje usposobljenosti priglašanih organov – začasni preklic – umik – pritožba	86
6.	AKREDITACIJA	87
6.1	Zakaj akreditacija?	87
6.2	Kaj je akreditacija?	88
6.3	Obseg akreditacije	89
6.4	Akreditacija na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008	89
6.4.1	Nacionalni akreditacijski organi	90
6.4.2	Nekonkurenčnost in neprofitnost nacionalnih akreditacijskih organov	91
6.5	Evropska akreditacijska infrastruktura	92
6.5.1	Sektorske akreditacijske sheme	92
6.5.2	Medsebojni strokovni pregled	92
6.5.3	Domneva o skladnosti za nacionalne akreditacijske organe	93
6.5.4	Vloga združenja EA pri podpiranju in usklajevanju prakse akreditiranja v Evropi	93
6.6	Čezmejna akreditacija	93
6.7	Akreditacija na mednarodni ravni	95
6.7.1	Sodelovanje med akreditacijskimi organi	95
6.7.2	Vpliv na trgovinske odnose na področju ugotavljanja skladnosti med EU in tretjimi državami	96

7.	NADZOR TRGA	97
7.1	Zakaj potrebujemo nadzor trga?	98
7.2	Nadzor, ki ga izvajajo organi za nadzor trga	99
7.3	Carinski nadzor nad proizvodi iz tretjih držav	101
7.4	Odgovornosti držav članic	103
7.4.1	Nacionalne infrastrukture	103
7.4.2	Nacionalni programi za nadzor trga in pregledi dejavnosti	104
7.4.3	Obveščanje javnosti	105
7.4.4	Postopki nadzora trga	105
7.4.5	Korektivni ukrepi – prepovedi – umiki – odpoklici	107
7.4.6	Sankcije	108
7.5	Sodelovanje med državami članicami in Evropsko komisijo	108
7.5.1	Zaščitni mehanizmi	109
7.5.2	Uporaba zaščitnih mehanizmov po korakih	110
7.5.3	Medsebojna pomoč, upravno sodelovanje in izmenjava informacij med državami članicami	112
7.5.4	Sistem hitrega obveščanja za neživilske proizvode, ki pomenijo tveganje	114
7.5.5	ICSMS	115
7.5.6	Medicinski pripomočki: sistem vigilance	117
8.	PROSTI PRETOK PROIZVODOV V EU	117
8.1	Klavzula o prostem pretoku	117
8.2	Omejitve	118
9.	MEDNARODNI VIDIKI ZAKONODAJE EU O PROIZVODIH	118
9.1	Sporazumi o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju	118
9.2	Sporazumi o vzajemnem priznavanju	119
9.2.1	Glavne značilnosti	119
9.2.2	Sporazum o vzajemnem priznavanju med EU in Švico	120
9.2.3	Države EGP-Efte: Sporazumi o vzajemnem priznavanju ter sporazumi o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju	121
PRILOGE		
PRILOGA I –	Zakonodaja EU iz vodnika (seznam ni izčrpen)	122
PRILOGA II –	Dodatne smernice	127
PRILOGA III –	Koristni spletni naslovi	129
PRILOGA IV –	Postopki ugotavljanja skladnosti (moduli iz Sklepa št. 768/2008/ES)	130
PRILOGA V –	Povezava med standardom ISO 9001 in moduli, ki zahtevajo sistem zagotavljanja kakovosti	140
PRILOGA VI –	Uporaba harmoniziranih standardov za presojo usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti	142
PRILOGA VII –	Pogosta vprašanja o oznaki CE	147

PREDGOVOR

Leta 2000 je bil objavljen Vodnik za izvajanje direktiv po novem pristopu in po svetovnem pristopu (v nadaljnjem besedilu: Modri vodnik). Postal je eden glavnih referenčnih dokumentov, v katerem je pojasnjeno, kako izvajati zakonodajo, ki temelji na novem pristopu in je danes zajeta v novem zakonodajnem okviru.

Večina Modrega vodnika iz leta 2000 še vedno velja, a ga je treba posodobiti, da bo vključeval novosti in zagotovil čim širše skupno razumevanje izvajanja novega zakonodajnega okvira za trženje proizvodov. Upoštevati je treba tudi spremembe, uvedene z Lizbonsko pogodbo (veljavno od 1. decembra 2009), glede pravnih sklicevanj in terminologije, ki se uporabljajo v dokumentih, postopkih itd., povezanih z EU.

Ta nova različica vodnika torej temelji na prejšnji izdaji, vključuje pa nova poglavja, na primer o obveznostih gospodarskih subjektov ali akreditaciji, ali povsem spremenjena poglavja, na primer o standardizaciji ali nadzoru trga. Vodnik je dobil tudi nov naslov, ki upošteva, da bo novi zakonodajni okvir verjetno vsaj delno uporabljen pri vseh vrstah usklajevalne zakonodaje Unije in ne le pri tako imenovanih direktivah „novega pristopa“.

POMEMBNO OBVESTILO

Vodnik naj bi pomagal pri boljšem razumevanju predpisov EU o proizvodih ter njihovi enotnejši in skladnejši uporabi na vseh področjih in po vsem enotnem trgu. Namenjen je državam članicam in vsem drugim, ki morajo biti obveščeni o določbah za zagotavljanje prostega prometa proizvodov in visoke ravni varstva po vsej Uniji (npr. poslovna in potrošniška združenja, organi za standardizacijo, proizvajalci, uvozniki, distributerji, organi za ugotavljanje skladnosti in sindikati).

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

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

Ker ta vodnik odraža stanje tehnike v času njegove priprave, se smernice, ki jih ponuja, lahko pozneje spremenijo ⁽¹⁾. Zlasti potekajo podrobnejše razprave o različnih vidikih pravnega okvira Unije, ki se uporablja za spletno prodajo, ta vodnik pa ne posega v morebitno prihodnjo posebno razlago in smernice, ki bi lahko bile oblikovane v zvezi s tem.

1. UREDITEV PROSTEGA PRETOKA BLAGA

1.1 ZGODOVINSKI VIDIK

Cilji prvih usklajevalnih direktiv so bili osredotočeni na odpravo ovir in prosti pretok blaga na enotnem trgu. Ti cilji se zdaj dopolnjujejo s celovito politiko, s katero naj bi se zagotovilo, da na trg pridejo le varni in sicer skladni proizvodi,

⁽¹⁾ Komisija je 13. februarja 2013 sprejela predlog za novo samostojno uredbo o nadzoru trga, ki združuje vse določbe o nadzoru trga iz Uredbe (ES) št. 765/2008, direktive o splošni varnosti proizvodov (DSVP) in področne zakonodaje. COM(2013) 75 final je na voljo na naslovu: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:SL:PDF>.

tako da lahko pošteni gospodarski subjekti izkoristijo enake konkurenčne pogoje, s čimer se hkrati spodbujata učinkovito varstvo potrošnikov in poklicnih uporabnikov v EU ter konkurenčen enotni trg EU.

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

Zakonodaja EU za blago se je razvijala v štirih glavnih fazah:

- tradicionalni ali „stari pristop“ s podrobnimi besedili, ki so vključevala vse potrebne tehnične in upravne zahteve;
- „novi pristop“, razvit leta 1985, s katerim je bila vsebina zakonodaje omejena na „bistvene zahteve“, tehnične podrobnosti pa so bile prepuščene evropskim harmoniziranim standardom. To je privedlo do razvoja evropske politike standardizacije v podporo tej zakonodaji;
- razvoj instrumentov za ugotavljanje skladnosti, ki je bil potreben zaradi izvajanja različnih usklajevalnih aktov Unije tako starega kot novega pristopa;
- novi zakonodajni okvir⁽²⁾, sprejet julija 2008, ki izpopolnjuje novi pristop in dopolnjuje celoten zakonodajni okvir z vsemi potrebnimi elementi za učinkovito ugotavljanje skladnosti, akreditacijo in nadzor trga, vključno z nadzorom proizvodov iz držav zunaj Unije.

1.1.1 „STARI PRISTOP“

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

Prvi poskus, da bi spremenili te razmere, je bilo sprejetje Direktive 83/189/EGS⁽³⁾ z dne 28. marca 1983 o določitvi postopka za obveščanje med državami članicami in Komisijo, da bi se preprečil nastanek novih tehničnih ovir za prosti pretok blaga, katerih odprava z usklajevalnim procesom bi bila dolgotrajna.

Na podlagi navedene direktive morajo države članice druge države članice in Komisijo obvestiti o osnutkih nacionalnih tehničnih predpisov (nacionalni organi za standardizacijo pa morajo o osnutkih nacionalnih standardov⁽⁴⁾ obvestiti Komisijo, evropske organizacije za standardizacijo (EOS) in druge nacionalne organe za standardizacijo). Ti tehnični predpisi ne smejo biti sprejeti v obdobju mirovanja, da se lahko Komisija in druge države članice odzovejo. Če v začetnem trimesečnem obdobju mirovanja ni odzivov, se osnutki tehničnih predpisov lahko sprejmejo. Kadar pa se vložijo ugovori, je predpisano dodatno trimesečno obdobje mirovanja.

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

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

⁽³⁾ Zdaj nadomeščena z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1).

⁽⁴⁾ Od 1. januarja 2013 mora na podlagi Uredbe (EU) št. 1025/2012 vsak nacionalni organ za standardizacijo javno objaviti svoj delovni program in o njegovem obstoju obvestiti druge nacionalne organe za standardizacijo, evropsko organizacijo za standardizacijo in Komisijo.

1.1.2 VZAJEMNO PRIZNAVANJE

Zakonodajne pobude za preprečevanje novih ovir in spodbujanje prostega pretoka blaga je dopolnjevalo prizadevanje za sistematično uporabo načela vzajemnega priznavanja iz prava EU. Za nacionalne tehnične predpise veljajo določbe členov od 34 do 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki prepovedujejo količinske omejitve ali ukrepe z enakim učinkom. Sodna praksa Sodišča Evropske unije, zlasti zadeva 120/78 (v nadaljnjem besedilu: zadeva Cassis de Dijon ⁽⁵⁾), zagotavlja ključne elemente za vzajemno priznavanje. Učinek te sodne prakse je kot sledi.

- Proizvodom, ki so zakonito proizvedeni ali dani na trg v državi članici, bi načeloma bilo treba omogočiti prosti pretok po vsej Uniji, kadar dosegajo enakovredno raven varstva, kot je predpisana v namembni državi članici.
- Kadar ni usklajevalne zakonodaje Unije, lahko države članice svobodno sprejemajo zakonodajo na svojem ozemlju v skladu z določbami Pogodbe o prostem pretoku blaga (členi od 34 do 36 PDEU).
- Ovine za prosti pretok, nastale zaradi razlik v nacionalni zakonodaji, so sprejemljive le, če:
 - so nacionalni ukrepi potrebni za izpolnitev obveznih zahtev (npr. zdravje, varnost, varstvo potrošnikov in varstvo okolja);
 - imajo nacionalni ukrepi zakonit namen, ki opravičuje neupoštevanje načela prostega pretoka blaga, in
 - so nacionalni ukrepi upravičeni glede na zakonit namen in sorazmerni s cilji.

Za lažje izvajanje teh načel sta Evropski parlament in Svet v paketu za proizvode iz leta 2008 sprejela Uredbo (ES) št. 764/2008 z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES ⁽⁶⁾.

Čeprav načelo vzajemnega priznavanja znatno prispeva k prostemu pretoku blaga na enotnem trgu, pa ne more rešiti vseh težav in še vedno so mogoča nadaljnja usklajevanja, kot je poudarjeno v opombah Montijevega poročila ⁽⁷⁾.

1.1.3 „NOVI PRISTOP“ IN „GLOBALNI PRISTOP“

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

- Sodišče je s trditvijo, da lahko države članice upravičijo prepoved ali omejitev trženja proizvodov iz drugih držav članic le na podlagi neskladnosti z „bistvenimi zahtevami“, sprožilo razmišljanja o vsebini prihodnje usklajevalne zakonodaje: ker neupoštevanje nebistvenih zahtev ne more upravičiti omejevanja trženja proizvoda, ni treba, da so take nebistvene zahteve še naprej vključene v usklajevalna besedila EU. To je odprlo vrata novemu pristopu in posledičnemu razmišljanju o tem, kaj je bistvena zahteva in kako jo izraziti tako, da se lahko dokaže skladnost z njo;
- Sodišče je z navedbo tega načela odgovornost za dokazovanje neskladnosti proizvodov z bistvenimi zahtevami jasno naložilo nacionalnim organom in opozorilo na vprašanje ustreznega načina za sorazmerno dokazovanje skladnosti;

⁽⁵⁾ Sodba Sodišča z dne 20. februarja 1979 v zadevi Rewe-Zentral AG proti Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, 120/78, Recueil, 1979, str. 649.

⁽⁶⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 21.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_sl.pdf

- Sodišče je z ugotovitvijo, da morajo države članice sprejeti proizvode iz drugih držav članic, razen pod omejenimi pogoji, opredelilo pravno načelo, ni pa zagotovilo sredstva za ustvarjanje zaupanja v proizvode, ki bi lahko organom pomagalo sprejeti proizvode, za katere ne morejo jamčiti. S tem je nastala potreba po oblikovanju politike za ugotavljanje skladnosti.

Zakonodajna tehnika novega pristopa, ki jo je Svet ministrov 7. maja 1985 potrdil v resoluciji o novem pristopu k tehničnemu usklajevanju in standardom ⁽⁸⁾, je bila logičen zakonodajni odziv na zadevo Cassis de Dijon. S tem načinom urejanja so bila vzpostavljena naslednja načela:

- zakonodajno usklajevanje bi moralo biti omejeno na bistvene zahteve (po možnosti zahteve glede delovanja ali funkcionalnosti), ki jih morajo izpolnjevati proizvodi, dani na trg EU, če naj zanje velja prosti pretok v EU;
- tehnične specifikacije za proizvode, ki izpolnjujejo bistvene zahteve, določene v zakonodaji, bi morale biti določene v harmoniziranih standardih, ki se lahko uporabljajo skupaj z zakonodajo;
- za proizvode, izdelane v skladu s harmoniziranimi standardi, se lahko domneva, da so skladni z ustreznimi bistvenimi zahtevami veljavne zakonodaje, in v nekaterih primerih lahko proizvajalci izkoristijo poenostavljeni postopek ugotavljanja skladnosti (v številnih primerih je proizvajalčeva izjava o skladnosti lažje sprejemljiva za javne organe zaradi zakonodaje o odgovornosti za proizvode ⁽⁹⁾);
- uporaba harmoniziranih ali drugih standardov je še vedno prostovoljna, proizvajalci pa lahko za izpolnjevanje zahtev vedno uporabijo druge tehnične specifikacije (vendar morajo sami dokazati, da te tehnične specifikacije izpolnjujejo potrebe bistvenih zahtev, največkrat v postopku, ki vključuje organ za ugotavljanje skladnosti kot tretjo osebo).

Za delovanje usklajevalne zakonodaje Unije po novem pristopu morajo harmonizirani standardi zagotoviti zajamčeno raven varstva glede na bistvene zahteve, določene v zakonodaji. To je ena od glavnih nalog Komisije pri izvajanju njene politike za trden postopek evropske standardizacije in močno infrastrukturo. Z Uredbo (EU) št. 1025/2012 o evropski standardizaciji ⁽¹⁰⁾ je Komisiji dana možnost, da po posvetovanju z državami članicami pozove evropske organizacije za standardizacijo, naj pripravijo harmonizirane standarde, določeni pa so tudi postopki za presojanje harmoniziranih standardov in nasprotovanje tem standardom.

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

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

Načelo sklicevanja na standarde v tehničnih predpisih je prevzela tudi Svetovna trgovinska organizacija (STO). V svojem Sporazumu o tehničnih ovirah v trgovini spodbuja uporabo mednarodnih standardov ⁽¹¹⁾.

Pri pogajanjih o prvih usklajevalnih besedilih Unije po novem pristopu je bilo takoj poudarjeno dejstvo, da določitev bistvenih zahtev in razvoj harmoniziranih standardov ne zadostujeta za ustvarjanje zadostnega zaupanja med državami članicami ter da je treba oblikovati primerno politiko in instrumente horizontalnega ugotavljanja skladnosti. To je bilo storjeno vzporedno s sprejetjem direktiv ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁽⁹⁾ Za več podrobnosti o zakonodaji o odgovornosti za proizvode glej oddelek 1.4.

⁽¹⁰⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽¹¹⁾ Člen 2.4 Sporazuma WTO o tehničnih ovirah v trgovini.

⁽¹²⁾ Sprva je bila zakonodaja, sprejeta po metodi novega pristopa, predvsem v obliki direktiv.

Zato je Svet v letih 1989 in 1990 sprejel resolucijo o globalnem pristopu in Sklep 90/683/EGS (spremenjen in nadomeščen s Sklepom 93/465/EGS ⁽¹³⁾) o splošnih smernicah in podrobnih postopkih ugotavljanja skladnosti. Ta sta bila razveljavljena in nadomeščena s Sklepom št. 768/2008/ES z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov ⁽¹⁴⁾.

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

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

Svet je na podlagi dokumentacije ISO/IEC v svojih sklepih oblikoval konsolidirane postopke ugotavljanja skladnosti ter pravila za njihovo izbiro in uporabo v direktivah (moduli). Moduli so razvrščeni tako, da se olajša njihova izbira od najlažjega („notranja kontrola proizvodnje“) za enostavne proizvode ali proizvode, ki ne pomenijo nujno resnega tveganja, do najboljšežnejšega (popolno zagotavljanje kakovosti z EU-pregledom zasnove), kadar je tveganje resnejše ali proizvodi/tehnologije zahtevnejši. Da bi zadostili sodobnim proizvodnim procesom, moduli predvidevajo postopke za ugotavljanje skladnosti proizvodov in ocenjevanje vodenja kakovosti, pri čemer je zakonodajalcu prepuščena odločitev, kateri je najprimernejši za posamezno področje, saj na primer ni nujno učinkovito, da se za vsak proizvod množične proizvodnje določi individualno certificiranje. Za večjo preglednost in učinkovitost modulov so bili standardi serije ISO 9001 o zagotavljanju kakovosti na zahtevo Komisije usklajeni na evropski ravni in vključeni v module. Tako lahko gospodarski subjekti, ki ta orodja uporabljajo v svojih prostovoljnih politikah vodenja kakovosti za krepitev svoje podobe kakovosti na trgu, ista orodja izkoristijo na zakonsko urejenih področjih.

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

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

1.2 „NOVI ZAKONODAJNI OKVIR“

1.2.1 ZASNOVA

Komisija je proti koncu devetdesetih let začela razmišljati o učinkovitem izvajanju novega pristopa. Leta 2002 se je začel širok posvetovalni proces in 7. maja 2003 je Komisija sprejela sporočilo Svetu in Evropskemu parlamentu, v katerem je predlagala možne spremembe nekaterih elementov novega pristopa. Sledila je Resolucija Sveta z dne 10. novembra 2003 o sporočilu Evropske komisije, „Okrepitev izvajanja direktiv novega pristopa“ ⁽¹⁵⁾.

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

⁽¹³⁾ Sklep Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti in o pravilih za pritrditvev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi (UL L 220, 30.8.1993, str. 23).

⁽¹⁴⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

⁽¹⁵⁾ UL C 282, 25.11.2003, str. 3.

Uredbo in sklep, ki sta del tako imenovanega „Ayrlovega paketa za proizvode“ ⁽¹⁶⁾, sta Evropski parlament in Svet sprejela 9. julija 2008 ⁽¹⁷⁾.

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

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

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

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

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

Najpomembnejša sprememba, ki jo je novi zakonodajni okvir prinesel v zakonodajno okolje EU, je bila uvedba celovite politike za nadzor trga. S tem se je bistveno spremenilo ravnotežje določb zakonodaje EU od takih, ki so bile temeljno usmerjene v določanje s proizvodom povezanih zahtev, ki morajo biti izpolnjene, ko so proizvodi dani na trg, do takih, ki dajejo izvedbenim vidikom enak poudarek v celotnem življenjskem ciklu proizvoda.

1.2.2 PRAVNA NARAVA AKTOV NOVEGA ZAKONODAJNEGA OKVIRA IN NJIHOVO RAZMERJE Z DRUGO ZAKONODAJO EU

1.2.2.1 Uredba (ES) št. 765/2008

Uredba (ES) št. 765/2008 določa jasne obveznosti za države članice, ki jim ni treba prenesti njenih določb (čeprav morajo morda številne sprejeti nacionalne ukrepe, da prilagodijo svoj nacionalni pravni okvir). Njene določbe se neposredno uporabljajo za države članice, vse zadevne gospodarske subjekte (proizvajalce, distributerje, uvoznike) ter organe za ugotavljanje skladnosti in akreditacijske organe. Gospodarski subjeki zdaj nimajo le obveznosti, temveč tudi neposredne pravice, ki jih lahko ob neupoštevanju določb Uredbe uveljavljajo pri nacionalnih sodiščih proti nacionalnim organom in drugim gospodarskim subjektom.

⁽¹⁶⁾ Tako ga je poimenoval Evropski parlament v spomin na Michela Ayrala, direktorja v Generalnem direktoratu za podjetništvo in industrijo, ki je bil odgovoren za oblikovanje paketa.

⁽¹⁷⁾ ULL 218, 18.8.2008.

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

Kadar ni bolj specifične zakonodaje o zadevah, ki jih urejajo določbe Uredbe (ES) št. 765/2008, se Uredba uporablja hkrati z obstoječo zakonodajo in kot njena dopolnitev. Kadar obstoječa zakonodaja vsebuje podobne določbe kot Uredba, je treba ustrezne določbe preučiti posamično in ugotoviti, katera je najbolj specifična.

Na splošno razmeroma malo zakonodajnih besedil EU vsebuje določbe o akreditaciji, zato je mogoče reči, da se Uredba (ES) št. 765/2008 splošno uporablja za to področje. Pri nadzoru trga (vključno z nadzorom proizvodov iz tretjih držav) je stanje bolj zapleteno, saj nekaj usklajevalne zakonodaje Unije vključuje različne določbe, ki se nanašajo na zadeve, zajete z Uredbo (npr. zakonodaja o farmacevtskih izdelkih in medicinskih pripomočkih, ki določa poseben postopek obveščanja).

1.2.2.2 Sklep št. 768/2008/ES

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

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

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

1.2.3 KAKO JE SISTEM USKLAJEN

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

Novi zakonodajni okvir je zdaj popoln sistem, ki vse različne elemente, ki jih mora obravnavati zakonodaja o varnosti proizvodov, združuje v skladen in celovit zakonodajni instrument, ki se lahko splošno uporablja v vseh industrijskih sektorjih (okoljska in zdravstvena politika prav tako uporabljata številne od teh elementov), kadar je potrebna zakonodaja EU.

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

Vsi ti različni elementi so med seboj povezani, delujejo skupaj in se dopolnjujejo ter tako sestavljajo verigo kakovosti ⁽¹⁸⁾ EU. Kakovost proizvoda je odvisna od kakovosti proizvodnje, na katero velikokrat vpliva kakovost preskušanja

⁽¹⁸⁾ Beseda „kakovost“ se uporablja za označevanje ravni varnosti in drugih ciljev javne politike, ki jih želi doseči usklajevalna zakonodaja Unije. Ne sme se zamenjevati s pomenom besede „kakovost“ v tržnem smislu, ki omogoča razlikovanje med različnimi stopnjami kakovosti proizvoda.

(notranjega ali pri zunanjih izvajalcih), ki je odvisna od kakovosti postopkov ugotavljanja skladnosti; ta je odvisna od kakovosti organov, ta od kakovosti njihovega nadzora, ta pa od kakovosti priglasitve ali akreditacije. Celoten sistem je odvisen od kakovosti nadzora trga in proizvodov iz tretjih držav.

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

1.3 DIREKTIVA O SPLOŠNI VARNOSTI PROIZVODOV

Namen Direktive 2001/95/ES ⁽¹⁹⁾ o splošni varnosti proizvodov (v nadaljnjem besedilu: DSVP) je po vsej EU zagotoviti visoko raven varnosti potrošniških proizvodov, ki niso zajeti v usklajevalni zakonodaji EU za posamezna področja. DSVP v nekaterih vidikih tudi dopolnjuje določbe področne zakonodaje. Ključna določba DSVP je, da morajo proizvajalci dajati na trg le proizvode, ki so varni ⁽²⁰⁾. DSVP vključuje tudi določbe o nadzoru trga, ki so namenjene zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja in varnosti potrošnikov.

DSVP je vzpostavila sistem hitrega obveščanja med državami članicami in Komisijo (RAPEX, Rapid Alert System), ki se uporablja za nevarne neživilske proizvode. Ta sistem zagotavlja, da so ustrezni organi hitro obveščeni o nevarnih proizvodih. Pod nekaterimi pogoji se obvestila sistema hitrega obveščanja lahko izmenjujejo tudi z državami, ki niso članice EU. Pri zelo resnih tveganjih proizvodov za zdravje in varnost potrošnikov v različnih državah članicah DSVP Komisiji omogoča, da sprejme začasne sklepe o ukrepih za vso Unijo, tako imenovanih „izrednih ukrepov“. Pod nekaterimi pogoji lahko Komisija sprejme formalni sklep (ki velja eno leto, a se lahko obnovi za enako obdobje), s katerim od držav članic zahteva, naj omejijo ali preprečijo trženje proizvoda, ki zelo ogroža zdravje in varnost potrošnikov. Sistem hitrega obveščanja je bil naknadno razširjen z Uredbo (ES) št. 765/2008 ter se uporablja za vse usklajene industrijske proizvode ne glede na končnega uporabnika (tj. proizvode za poklicno uporabo) in proizvode, ki predstavljajo tveganja za druge zaščitene interese poleg zdravja in varnosti, na primer tveganja za okolje.

1.4 ZAKONODAJA O ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE

Pojem proizvajalec v skladu z usklajevalno zakonodajo Unije, kot je oblikovana z novim zakonodajnim okvirom, se razlikuje od pojma proizvajalec na podlagi Direktive 85/374/EGS o odgovornosti za potrošniške proizvode ⁽²¹⁾. V navedeni direktivi pojem „proizvajalec“ ⁽²²⁾ zajema več oseb in druge osebe kot pojem „proizvajalec“ v novem zakonodajnem okviru.

Pravni ali upravni postopek se lahko začne proti kateri koli osebi v dobavni ali distribucijski verigi, ki se lahko šteje za odgovorno za neskladni proizvod. To lahko še posebno velja za proizvajalca s sedežem zunaj Unije. Direktiva o odgovornosti za proizvode zajema vse premičnine ⁽²³⁾ in električno energijo ter surovine in sestavne dele končnih proizvodov. Storitve kot take so trenutno izključene s področja uporabe. Direktiva se uporablja le za proizvode z napako, tj. proizvode, ki ne zagotavljajo take varnosti, kakršno oseba upravičeno pričakuje. Dejstvo, da proizvod ni primeren za pričakovano uporabo, ni dovolj. Direktiva se uporablja le, če proizvod ni varen. Dejstvo, da je pozneje izdelan boljši proizvod, ne pomeni, da imajo starejši modeli napako.

Za plačilo odškodnine je odgovoren proizvajalec. Proizvajalec je proizvajalec končnega proizvoda ali sestavnega dela končnega proizvoda, proizvajalec katere koli surovine ali katera koli druga oseba, ki se predstavlja kot proizvajalec (npr. z namestitvijo blagovne znamke). Vsi uvozniki, ki dajejo proizvode iz tretjih držav na trg Unije, se na podlagi direktive o odgovornosti za proizvode štejejo za proizvajalce. Če proizvajalca ni mogoče določiti, postane odgovoren vsak dobavitelj proizvoda, razen če v razumnem času obvesti oškodovanca o identiteti proizvajalca ali osebe, ki mu je proizvod dobavila. Kadar je za isto škodo odgovornih več oseb, so odgovorne solidarno.

⁽¹⁹⁾ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

⁽²⁰⁾ Podrobnejša navodila za praktično uporabo DSVP so na voljo na naslovu: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

⁽²¹⁾ UL L 210, 7.8.1985, str. 29.

⁽²²⁾ Glej člen 3 Direktive 85/374/EGS.

⁽²³⁾ Za primerjavo, usklajevalna zakonodaja Unije se lahko uporablja za „premične proizvode“, kot so elektronska oprema, osebna varovalna oprema itd., ali „nepremične proizvode“ (npr. dvigalo, ko je vgrajeno v nepremičnino).

Proizvajalec mora nadomestiti škodo, ki jo je proizvod z napako povzročil posameznikom (smrt, telesna poškodba) ali na zasebni lastnini (blago za zasebno uporabo). Vendar pa Direktiva ne zajema nobene škode na premoženju pod 500 EUR ⁽²⁴⁾ pri enkratnem dogodku. Nacionalno pravo lahko ureja nepremoženjsko škodo (npr. bolečino in trpljenje). Direktiva ne zajema uničenja samega proizvoda z napako, zato na podlagi direktive o odgovornosti za proizvode zanj ni potrebno nadomestilo. To ne posega v nacionalno pravo.

Direktiva o odgovornosti za proizvode državam članicam omogoča, da zgornjo mejo za zaporedne nesreče določijo na najmanj 70 milijonov EUR ⁽²⁵⁾. Vendar večina držav članic ni izkoristila te možnosti.

Proizvajalec ni samodejno odgovoren za škodo, ki jo povzroči proizvod. Oškodovanec mora ne glede na to, ali je kupec ali uporabnik proizvoda z napako, uveljavljati svoje pravice za pridobitev odškodnine. Oškodovanec prejme plačilo le, če dokaže, da je utrpel škodo ter da je imel proizvod napako in je povzročil škodo. Če oškodovanec prispeva k škodi, se proizvajalčeva odgovornost za proizvod lahko zmanjša ali celo izključi. Vendar oškodovancem ni treba dokazovati, da je bil proizvajalec malomaren, ker direktiva o odgovornosti za proizvode temelji na načelu objektivne odgovornosti. Tako proizvajalec ne bo oproščen niti, če dokaže, da ni bil malomaren, če dejanje ali opustitev dejanja tretje osebe prispeva k povzročeni škodi, če je uporabil standarde ali če je bil proizvod preskušen. Proizvajalcu ne bo treba plačati, če dokaže:

- da proizvoda ni dal na trg (npr. če je bil proizvod ukraden);
- da proizvod ni imel napake, ko ga je dal na trg (s čimer dokaže, da je napaka nastala naknadno);
- da proizvod ni bil izdelan za prodajo ali distribucijo v ekonomske namene;
- da je napaka nastala zaradi skladnosti z obveznimi predpisi, ki so jih izdali javni organi (kar izključuje nacionalne, evropske in mednarodne standarde) ⁽²⁶⁾;
- da znanstvena in tehnična dognanja v času, ko je bil proizvod dan na trg, niso omogočala odkritja napake (obramba na podlagi razvojnih tveganj) ⁽²⁷⁾, ali
- kadar je podizvajalec, da je vzrok napake zasnova končnega proizvoda ali pa napačna navodila, ki mu jih je dal proizvajalec končnega proizvoda.

Deset let po tem, ko je bil proizvod dan na trg, proizvajalec ni več odgovoren zanj, razen če je v teku pravni postopek. Oškodovanec mora tožbo vložiti v treh letih od dneva, ko je izvedel za škodo, napako in identiteto proizvajalca. Ne smejo se sklepati nobeni dogovori o odstopu od uveljavljanja odgovornosti v zvezi z oškodovancem.

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

1.5 PODROČJE UPORABE VODNIKA

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

Novi zakonodajni okvir je sestavljen iz sklopa pravnih dokumentov. Zlasti Sklep št. 768/2008/ES določa elemente, ki so delno ali povsem zajeti v usklajevalni zakonodaji Unije za proizvode, ki obravnava različne javne interese. Vodnik

⁽²⁴⁾ Enakovredni znesek v nacionalni valuti se izračuna po menjalniškem tečaju z dne 25. julija 1985.

⁽²⁵⁾ Enakovredni znesek v nacionalni valuti se izračuna po menjalniškem tečaju z dne 25. julija 1985.

⁽²⁶⁾ Skladno s tem harmonizirani standardi – čeprav zagotavljajo domnevo o skladnosti – ne odvezujejo od odgovornosti, a lahko zmanjšajo verjetnost škode. Za uporabo harmoniziranih standardov in domnevo o skladnosti glej pododdelek 4.1.2.

⁽²⁷⁾ Po mnenju Sodišča (zadeva C-300/95) se to nanaša na objektivno stanje v dognanjih ne le v zvezi z varnostnimi standardi na nekem področju, temveč z vsakim visokim standardom, za katerega se domneva, da je proizvajalcu poznan in mu je bil dostopen. Odgovornost za razvojna tveganja obstaja le v dveh državah članicah.

zagotavlja smernice za izvajanje določb in konceptov, določenih v novem zakonodajnem okviru ⁽²⁸⁾. Pri odstopanjih ali določbah v zvezi s posameznim proizvodom vodnik navaja področne vodnike, ki obstajajo za skoraj vso področno usklajevalno zakonodajo Unije.

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

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

Vodnik se nanaša predvsem na zakonodajo Unije o:

- omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (Direktiva 2011/65/EU),
- napravah na plinsko gorivo (Direktiva 2009/142/ES),
- zahtevah za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo (Direktiva 2009/125/ES),
- enostavnih tlačnih posodah (Direktiva 2009/105/ES in Direktiva 2014/29/EU),
- varnosti igrač (Direktiva 2009/48/ES),
- električni opremi, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (Direktiva 2006/95/ES in Direktiva 2014/35/EU),
- strojih (Direktiva 2006/42/ES),
- elektromagnetni združljivosti (Direktiva 2004/108/ES in Direktiva 2014/30/EU),
- merilnih instrumentih (Direktiva 2004/22/ES in Direktiva 2014/32/EU),
- neavtomatskih tehnicah (Direktiva 2009/23/ES in Direktiva 2014/31/EU),
- žičniških napravah za prevoz oseb (Direktiva 2000/9/ES),
- radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi (Direktiva 1999/5/ES in Direktiva 2014/53/EU),
- aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev (Direktiva 90/385/EGS),
- medicinskih pripomočkov (Direktiva 93/42/EGS),
- *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (Direktiva 98/79/ES),
- tlačni opremi (Direktiva 97/23/ES in Direktiva 2014/68/EU),
- premični tlačni opremi (Direktiva 2010/35/EU),
- aerosolnih razpršilnikov (Direktiva 75/324/EGS, kakor je bila spremenjena),
- dvigalnih (Direktiva 95/16/ES in Direktiva 2014/33/EU),
- plovilnih za rekreacijo (Direktiva 94/25/ES in Direktiva 2013/53/EU),
- opremi in zaščitnih sistemih, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (Direktiva 94/9/ES in Direktiva 2014/34/EU),
- eksplozivnih za civilno uporabo (Direktiva 93/15/EGS in Direktiva 2014/28/EU),
- pirotehničnih izdelkih (Direktiva 2013/29/EU),
- označevanju pnevmatik (Uredba (ES) št. 1222/2009),
- osebni zaščitni opremi (Direktiva 89/686/EGS),
- pomorski opremi (Direktiva 96/98/ES in Direktiva 2014/90/EU),
- emisiji hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem (Direktiva 2000/14/ES),
- izpustih iz necestne mobilne mehanizacije (Direktiva 97/68/ES, kakor je bila spremenjena),
- označevanje z energijskimi nalepkami (Direktiva 2010/30/EU).

⁽²⁸⁾ Sklep št. 768/2008/ES in Uredba (ES) št. 765/2008.

Deli tega vodnika pa so lahko pomembni tudi za drugo usklajevalno zakonodajo Unije zunaj področja industrijskih proizvodov. To velja zlasti za različne opredelitve pojmov v vodniku ter poglavja o standardizaciji, ugotavljanju skladnosti, akreditaciji in nadzoru trga. Čeprav ni ne pravilno ne zaželeno, da se sestavljajo izčrpnimi sezname ustrezne zakonodaje, je daljši seznam zadevne zakonodaje vključen v Prilogo I.

Vodnik ne obravnava:

- direktive o splošni varnosti proizvodov ⁽²⁹⁾. Službe Komisije so pripravile posebna navodila za praktično uporabo DSVP ⁽³⁰⁾;
- zakonodaje Unije o motornih vozilih, gradbenih proizvodih, REACH in kemikalijah.

2. KDAJ SE UPORABLJA USKLAJEVALNA ZAKONODAJA UNIJE O PROIZVODIH?

2.1 ZAJETI PROIZVODI

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

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja za proizvode, ki so namenjeni dajanju na trg (ali v uporabo ⁽³¹⁾) ⁽³²⁾. Poleg tega se uporablja se, ko se proizvod da na trg (ali v uporabo) in za vse nadaljnje zagotavljanje dostopnosti proizvoda, dokler ta ne doseže končnega uporabnika ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Za proizvod, ki je še v distribucijski verigi, veljajo obveznosti usklajevalne zakonodaje Unije, dokler gre za nov proizvod ⁽³⁶⁾. Ko proizvod doseže končnega uporabnika, se ne šteje več za nov proizvod in usklajevalna zakonodaja Unije se zanj ne uporablja več ⁽³⁷⁾. Končni uporabnik ni eden od gospodarskih subjektov, ki so odgovorni na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije, tj. kakršno koli dejanje ali posel s proizvodom, ki ga opravi končni uporabnik, ni predmet usklajevalne zakonodaje Unije. Vendar za tako dejanje ali posel lahko velja kakšna druga regulativna ureditev, zlasti na nacionalni ravni.

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

⁽²⁹⁾ Vendar se DSVP navaja v zvezi s posebnimi okoliščinami, na primer v zvezi z rabljenimi proizvodi.

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽³¹⁾ Nekateri deli usklajevalne zakonodaje Unije obravnavajo tudi „dajanje v uporabo“ (npr. dvigala) ali „za lastno uporabo“ (npr. stroji, ki jih bo uporabljal sam proizvajalec) kot pojma, enakovredna pojmu „dajanje na trg“.

⁽³²⁾ Direktiva 2014/90/EU o pomorski opremi se nanaša na namestitve na ladjo, ki pluje pod zastavo države članice EU.

⁽³³⁾ Za dajanje na trg, zagotavljanje dostopnosti na trgu in dajanje v uporabo glej oddelke 2.2, 2.3 in 2.5.

⁽³⁴⁾ Direktiva 1999/44/ES o nekaterih vidikih prodaje potrošniškega blaga in z njim povezanih garancij (UL L 171, 7.7.1999, str. 12) je zunaj namena tega vodnika. V skladu s to direktivo morajo prodajalci potrošniških proizvodov v EU zagotoviti skladnost slednjih s pogodbo za obdobje dveh let po njihovi dobavi. Če proizvodi niso dobavljeni skladno s prodajno pogodbo, lahko potrošniki zahtevajo njihovo popravilo ali zamenjavo, znižanje njihove cene ali razveljavitev pogodbe. Končni prodajalec, ki je odgovoren potrošniku, lahko zahteva odgovornost proizvajalca v njenem poslovnem odnosu.

⁽³⁵⁾ Pri direktivah o medicinskih pripomočkih obveznosti veljajo samo za dajanje na trg in/ali v uporabo, ne pa tudi za morebitno poznejše zagotavljanje dostopnosti.

⁽³⁶⁾ Glej oddelek 3.4 Distributer.

⁽³⁷⁾ To ne vpliva na raven varnosti ali varstva drugih javnih interesov, ki jo mora zagotavljati proizvod glede na usklajevalno zakonodajo Unije, ki se je uporabljal v času, ko je bil dan na trg.

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

Proizvod, ki bo dan na trg Unije, ponujen v katalogu ali z elektronskim trženjem, mora biti skladen z usklajevalno zakonodajo Unije, kadar katalog ali spletno mesto svojo ponudbo usmerja na trg Unije ter vključuje sistem naročanja in pošiljanja ⁽³⁸⁾. Kadar proizvod ni namenjen trgu Unije ali ni skladen z veljavno zakonodajo Unije, mora to biti jasno navedeno (npr. z vidnim opozorilom).

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja za nove proizvode, pa tudi za rabljene proizvode, vključno s proizvodi, izhajajočimi iz priprave za ponovno uporabo odpadne električne ali elektronske opreme, uvožene iz tretje države, ko prvič vstopijo na trg Unije ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾. To velja tudi za rabljene proizvode, uvožene iz tretje države, ki so bili proizvedeni pred začetkom uporabe zakonodaje ⁽⁴¹⁾.

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja za končne proizvode. Vendar se pojem proizvod v različnih aktih usklajevalne zakonodaje Unije razlikuje. Predmeti, zajeti z zakonodajo, so navedeni na primer kot proizvodi, oprema, aparature, naprave, pripomočki, instrumenti, materiali, sestavi, sestavni deli ali varnostne komponente, enote, pribor, dodatki, sistemi ali delno dokončani stroji. Tako se lahko v skladu s posebnim usklajevalnim aktom Unije sestavni deli, nadomestni deli ali podsestavi obravnavajo kot končni proizvodi, njihova končna uporaba pa je lahko sestavitev ali vgradnja v končni proizvod. Odgovornost proizvajalca je, da preveri, ali proizvod spada na področje uporabe posameznega akta usklajevalne zakonodaje Unije ⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

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

Proizvod, ki je bil, potem ko je bil dan v uporabo, bistveno spremenjen ali predelan z namenom spremembe njegovega prvotnega delovanja, namena ali tipa, in je to bistveno vplivalo na njegovo skladnost z usklajevalno zakonodajo Unije, je treba šteti za nov proizvod. To je treba oceniti za vsak primer posebej in zlasti glede na cilj zakonodaje in tip proizvodov, zajetih z zadevno zakonodajo. Kadar se predelan ⁽⁴⁴⁾ ali spremenjen proizvod šteje za nov proizvod, mora biti skladen z določbami veljavne zakonodaje, ko je dostopen ali dan v uporabo. To je treba preveriti z uporabo ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti, določenega v zadevni zakonodaji. Če se na podlagi ocene tveganja sklepa, da se je narava nevarnosti spremenila ali da se je stopnja tveganja povečala, je treba spremenjeni proizvod obravnavati

⁽³⁸⁾ To pomeni, da mora biti gospodarski subjekt, ki ponuja proizvod, sposoben dokazati skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami, tako da na zahtevo organa za nadzor trga zagotovi tehnični dosje. Glej oddelek 2.3 za več smernic o dajanju proizvodov na trg na spletu.

⁽³⁹⁾ Usklajevalna zakonodaja Unije ne prepoveduje proizvodnje proizvodov, ki izpolnjujejo zahteve države, ki ni članica EU, če taki proizvodi ne bodo dani na trg ali v uporabo na notranjem trgu. Prav tako ne prepoveduje uvoza proizvodov, ki ne izpolnjujejo zahtev ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije, če taki proizvodi niso namenjeni dajanju na trg ali v uporabo na notranjem trgu (ampak so npr. izpopolnjeni/predelani/vgrajeni na notranjem trgu), temveč izvozu iz EGP.

⁽⁴⁰⁾ V tem okviru Unija pomeni sedanje države članice, v katerih poteka prosti pretok rabljenih proizvodov v skladu s členoma 34 in 36 PDEU.

⁽⁴¹⁾ Rabljeni proizvodi, ki se dobavljajo potrošnikom, so zajeti z DSVP in morajo biti varni, razen kadar se dobavljajo kot starine ali kot proizvodi, ki jih je treba pred uporabo popraviti ali obnoviti, če dobavitelj o tem jasno obvesti osebo, ki ji dobavlja proizvod.

⁽⁴²⁾ V nekaterih primerih odgovornosti izvirnega proizvajalca prevzame druga oseba, glej poglavje 3.

⁽⁴³⁾ Kadar nadomestni deli ali deli, ki so na voljo in se tržijo ločeno kot proizvodi, namenjeni potrošnikom za vgradnjo v druge proizvode, kot so servisni deli ali sestavni deli, namenjeni vzdrževanju ali popravilu, ne spadajo na področje uporabe zadevne usklajevalne zakonodaje Unije, morajo biti vseeno v skladu s splošno varnostno zahtevo iz DSVP.

⁽⁴⁴⁾ Zakonodaja o medicinskih pripomočkih zajema izraz „popolnoma prenovljen“. „Popolnoma prenovljeni“ proizvodi so enakovredni novim proizvodom.

kot nov proizvod, to pomeni, da je treba ponovno ugotoviti skladnost spremenjenega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zahtevami in da mora oseba, ki izvede spremembe, izpolniti iste zahteve kot izvirni proizvajalec, na primer pripraviti tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ter namestiti oznako CE na proizvod.

Vsekakor pa je treba spremenjeni proizvod, ki se prodaja pod imenom ali blagovno znamko fizične ali pravne osebe, ki ni izvirni proizvajalec, šteti za nov proizvod, za katerega velja usklajevalna zakonodaja Unije. Oseba, ki bistveno spremeni proizvod, je odgovorna za preveritev, ali ga je treba glede na ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije šteti za novega ali ne. Če ga je treba šteti za nov proizvod, ta oseba postane proizvajalec z ustreznimi obveznostmi. Pri proizvodu, za katerega je ugotovljeno, da je nov proizvod, je treba opraviti tudi popolno ugotavljanje skladnosti, preden je dostopen na trgu. Tehnično dokumentacijo je treba posodobiti, če sprememba vpliva na zahteve veljavne zakonodaje. Ni pa treba ponoviti preskusov in pripraviti nove dokumentacije za vidike, na katere sprememba ne vpliva, če ima proizvajalec izvode (ali dostop do izvodov) izvirnih poročil o preskusih za nespremenjene vidike. Fizična ali pravna oseba, ki izvede ali naroči spremembe proizvoda, mora dokazati, da ni treba posodobiti vseh elementov tehnične dokumentacije.

Proizvodi, ki so bili popravljeni ali zamenjani (npr. po napaki), ne da bi se spremenilo njihovo prvotno delovanje, namen ali tip, se ne štejejo za nove proizvode v skladu z usklajevalno zakonodajo Unije. Zato za take proizvode ni treba ponoviti ugotavljanja skladnosti, ne glede na to, ali je bil izvirni proizvod dan na trg pred začetkom veljavnosti zakonodaje ali po njem. To velja tudi, če je bil proizvod začasno izvožen v tretjo državo zaradi popravila. Taka popravila se pogosto izvedejo z zamenjavo dela z napako ali iztrošenega dela z nadomestnim delom, ki je povsem enak ali vsaj podoben originalnemu delu (lahko je na primer drugačen zaradi tehničnega napredka ali opustitve proizvodnje starega dela), z zamenjavo kartic, sestavnih delov, podsestavov ali celo celotnih enakih enot. Če se spremeni prvotno delovanje proizvoda (v okviru predvidene uporabe, obsega delovanja in vzdrževanja, prvotno zasnovanih v fazi zasnove), ker nadomestni deli, uporabljeni za njegovo popravilo, zaradi tehničnega napredka delujejo bolje, se ta proizvod ne šteje za novega v skladu z usklajevalno zakonodajo Unije. Tako so postopki vzdrževanja v bistvu izključeni s področja uporabe usklajevalne zakonodaje Unije. Vendar je treba v fazi zasnove proizvoda upoštevati predvideno uporabo in vzdrževanje ⁽⁴⁵⁾.

Posodobitve ali popravila programske opreme se lahko štejejo za enakovredne vzdrževalnim postopkom, če proizvoda, ki je že na trgu, ne spremenijo tako, da bi to vplivalo na skladnost z veljavnimi zahtevami.

2.2 ZAGOTAVLJANJE DOSTOPNOSTI NA TRGU

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

Proizvod je dostopen na trgu, ko se dobavlja za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi plačljivo bodisi brezplačno ⁽⁴⁶⁾. Tako dobavljanje vključuje ponudbo za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije, ki bi lahko vodila v dejansko dobavo (npr. vabilo k nakupu, oglaševalske akcije).

Dobava proizvoda se šteje za zagotavljanje dostopnosti na trgu Unije le, če je proizvod namenjen končni uporabi na tem trgu. Dobava proizvodov za nadaljnjo distribucijo, vgradnjo v končni proizvod, nadaljnjo predelavo ali izpopolnitev z namenom izvoza končnega proizvoda s trga Unije se ne šteje za zagotavljanje dostopnosti. Gospodarska dejavnost se razume kot zagotavljanje blaga v poslovnem okviru. Za nepridobitne organizacije se lahko šteje, da opravljajo

⁽⁴⁵⁾ Za proizvode, ki se uporabljajo na delovnem mestu, mora delodajalec sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da je delovna oprema primerna in varna ter da popravljeni stroji niso nič manj varni od izvirnih. Glej oddelek 3.5.

⁽⁴⁶⁾ Glej člen 2 Uredbe (ES) št. 765/2008 in člen R1 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

gospodarske dejavnosti, če delujejo v takem okviru. To se lahko oceni le za vsak primer posebej ob upoštevanju rednosti dobav, značilnosti proizvoda, namenov dobavitelja itd. Načeloma se za občasno dobavo dobredelnih ustanov ali ljubiteljskih uporabnikov ne bi smelo šteti, da poteka v poslovnem okviru.

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

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

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

Zagotavljanje dostopnosti proizvoda predpostavlja ponudbo ali pogodbo (pisno ali ustno) med dvema ali več pravnimi ali fizičnimi osebami za prenos lastništva, posesti ali katere koli druge pravice ⁽⁴⁷⁾ v zvezi z zadevnim proizvodom po končani proizvodnji. Ni treba, da prenos vključuje fizično izročitev proizvoda.

Prenos je lahko plačljiv ali brezplačen in lahko temelji na kateri koli vrsti pravnega instrumenta. Tako se šteje, da je bil prenos proizvoda opravljen na primer pri prodaji, posojanju, najemanju ⁽⁴⁸⁾, zakupu in podarjanju. Prenos lastništva pomeni, da bo proizvod dan na razpolago drugi pravni ali fizični osebi.

2.3 DAJANJE NA TRG

- Proizvod je dan na trg, ko je prvič dostopen na trgu Unije.
- Proizvodi, dostopni na trgu, morajo biti skladni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije v trenutku, ko so dani na trg.

V smislu usklajevalne zakonodaje Unije je proizvod dan na trg, ko je prvič ali ponovno dostopen na trgu Unije. To dejanje je obveza proizvajalca ali uvoznika, tj. proizvajalec in uvoznik sta edina gospodarska subjekta, ki dajeta proizvode na trg ⁽⁴⁹⁾. Kadar proizvajalec ali uvoznik prvič dobavi proizvod distributerju ⁽⁵⁰⁾ ali končnemu uporabniku, se to dejanje vedno pravno označi kot „dajanje na trg“. Vsaka naslednja transakcija, na primer med dvema distributerjema ali med distributerjem in končnim uporabnikom, je opredeljena kot zagotavljanje dostopnosti.

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

Za dajanje proizvoda na trg je potrebna ponudba ali pogodba (pisna ali ustna) med dvema ali več pravnimi ali fizičnimi osebami za prenos lastništva, posesti ali katere koli druge lastninske pravice v zvezi z zadevnim proizvodom po končani proizvodnji ⁽⁵¹⁾. Ta prenos je lahko plačljiv ali brezplačen. Ni treba, da vključuje fizično izročitev proizvoda.

⁽⁴⁷⁾ Pri čemer so izključene pravice intelektualne lastnine.

⁽⁴⁸⁾ V primeru zagotovitve dostopnosti proizvoda z oddajo v najem, ponovna oddaja v najem istega proizvoda ne pomeni novega dajanja na trg. Navedeni proizvod mora biti v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije, ko je prvič oddan v najem.

⁽⁴⁹⁾ V Direktivi 95/16/ES o dvigalih se uporablja tudi pojem „monter“, ki prav tako daje proizvod na trg.

⁽⁵⁰⁾ Distribucijska veriga je lahko tudi komercialna veriga proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika.

⁽⁵¹⁾ Ponudbe ali pogodbe, sklenjene pred končano fazo proizvodnje, ni mogoče šteti za dajanje na trg (npr. ponudba za izdelavo proizvoda po določenih specifikacijah, o katerih sta se dogovorili pogodbenici, pri čemer bo proizvod izdelan in dobavljen šele pozneje).

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

- se proizvaja za lastno uporabo. Vendar nekateri deli usklajevalne zakonodaje Unije zajemajo proizvode, proizvedene za lastno uporabo ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾;
- ga potrošnik kupi v tretji državi, ko je fizično tam ⁽⁵⁴⁾, in ga prinese v EU za osebno uporabo;
- se prenese s proizvajalca v tretji državi na pooblaščenega zastopnika v Uniji, ki ga je proizvajalec najel, da zagotovi skladnost proizvoda z usklajevalno zakonodajo Unije ⁽⁵⁵⁾;
- se vnese iz tretje države na carinsko območje EU in je v tranzitu, prosti coni, skladišču, začasnem skladiščenju ali drugih posebnih carinskih postopkih (začasni uvoz ali aktivno oplemenitenje) ⁽⁵⁶⁾;
- se proizvaja v državi članici za izvoz v tretjo državo (to vključuje sestavne dele, dobavljene proizvajalcu za vgradnjo v končni proizvod, ki bo izvožen v tretjo državo);
- se prenese zaradi preskušanja ali potrjevanja predproizvodnih enot, za katere se šteje, da so še v fazi proizvodnje;
- se razstavi ali upravlja v nadzorovanih razmerah ⁽⁵⁷⁾ na trgovinskih sejmih, razstavah ali predstavitev ⁽⁵⁸⁾, ali
- se skladišči pri proizvajalcu (ali pooblaščenem zastopniku v Uniji) ali uvozniku, pri čemer še ni dostopen, kar pomeni, da se ne dobavlja za distribucijo, porabo ali uporabo, razen če ni v veljavni usklajevalni zakonodaji Unije določeno drugače.

Za proizvode, ki jih naprodaj ponujajo spletni ponudniki ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾ s sedežem v EU, se šteje, da so bili dani na trg Unije, ne glede na to, kdo jih je dal na trg (spletni ponudnik, uvoznik itd.). Za proizvode, ki jih na spletu naprodaj ponujajo prodajalci s sedežem zunaj EU, se šteje, da so dani na trg Unije, če je prodaja posebej usmerjena na potrošnike ali druge končne uporabnike v EU. Ocenijo, ali je spletno mesto v EU ali zunaj nje usmerjeno na potrošnike v EU, je treba opraviti za vsak primer posebej, pri tem pa upoštevati vse ustrezne dejavnike, kot so geografska območja, na katera je mogoče poslati proizvode, razpoložljivi jeziki, ki se uporabljajo za ponudbo ali naročilo, možnosti plačila itd. ⁽⁶¹⁾. Če spletni ponudnik dobavlja v EU, sprejema plačila potrošnikov/končnih uporabnikov v EU in uporablja jezike EU, se lahko šteje, da se je ponudnik izrecno odločil, da bo proizvode dobavljal potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom v EU. Spletni ponudniki lahko na spletu naprodaj ponujajo tip proizvoda ali posamezni proizvod, ki je že bil izdelan. Kadar se ponudba nanaša na tip proizvoda, bo proizvod dan na trg šele, ko bo končana faza proizvodnje.

Ker bodo proizvode, ki jih naprodaj ponuja spletni ponudnik, verjetno naročili (ali so jih že naročili) potrošniki ali podjetja v EU, se dobavljajo v okviru gospodarske dejavnosti s spletno prodajo. Proizvodi se običajno na spletu ponujajo

⁽⁵²⁾ Glej na primer direktive o strojih, merilnih instrumentih, eksplozivnih atmosferah in eksplozivih za civilno uporabo.

⁽⁵³⁾ Kadar usklajevalna zakonodaja Unije zajema lastno uporabo, se to ne nanaša na občasno proizvodnjo za lastno uporabo s strani fizične osebe v negospodarskem okviru.

⁽⁵⁴⁾ Ta izjema ne vključuje proizvodov, ki jih gospodarski subjekt pošlje potrošnikom v EU, kot so na primer proizvodi, kupljeni na spletu in poslani v EU.

⁽⁵⁵⁾ Za pooblaščenega zastopnika glej oddelek 3.2.

⁽⁵⁶⁾ Glej Uredbo Sveta (EGS) št. 2913/92 o carinskem zakoniku Skupnosti. V skladu s to uredbo je neskupnostno blago, dano v odložni carinski postopek ali prosto cono, predmet carinskega nadzora in zanj ne velja prosti promet na notranjem trgu. Preden lahko gre to blago v prosti promet na notranjem trgu, mora biti deklarirano za sprostitev v prosti promet. To vključuje uporabo ukrepov trgovinske politike, izpolnitev drugih formalnosti, določenih za uvoz blaga, in uporabo zakonsko dolgovanih dajatev.

⁽⁵⁷⁾ Prototip mora biti varen in pod popolnim nadzorom. Nadzorovane razmere vključujejo strokovne upravljavce, omejitve glede stika javnosti s proizvodom, preprečevanje neprimernega medsebojnega vplivanja z drugimi sosednjimi proizvodi itd.

⁽⁵⁸⁾ Vendar mora biti v teh primerih vidno označeno, da se proizvod ne sme dati na trg ali v uporabo, dokler ni skladen.

⁽⁵⁹⁾ Kot je bilo navedeno v uvodu, potekajo podrobnejše razprave o različnih vidikih pravnega okvira Unije, ki se uporablja za spletno prodajo, ta vodnik pa ne posega v morebitno prihodnjo posebno razlago in smernice, ki bi lahko bile oblikovane v zvezi s tem.

⁽⁶⁰⁾ Spletni ponudnik ni nova kategorija gospodarskega subjekta, temveč se uporablja za poimenovanje klasičnih gospodarskih subjektov (proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev), ki delujejo samo/večinoma na spletu.

⁽⁶¹⁾ Sodba Sodišča z dne 12. julija 2011 v zadevi L'Oréal proti eBay, C-324/09, točka 65. Čeprav je pravni okvir drugačen, je v tem okviru mogoče upoštevati ta element sodbe.

v zameno za plačilo. Vendar je lahko tudi brezplačna dobava proizvodov gospodarska dejavnost ⁽⁶²⁾. Kar zadeva prodajo med potrošniki (C2C), se ta običajno ne šteje za gospodarsko dejavnost. Kljub temu je treba oceno, ali je proizvod, ki je predmet prodaje med potrošniki, dobavljen v okviru gospodarske dejavnosti, opraviti za vsak primer posebej ob upoštevanju vseh ustreznih meril, kot so rednost dobav, namen dobavitelja itd. ⁽⁶³⁾.

Pravna posledica je, da morajo proizvodi, ki jih naprodaj ponujajo spletni ponudniki, izpolnjevati vse veljavne predpise EU, ko so dani na trg ⁽⁶⁴⁾. Tako skladnost lahko fizično preverijo odgovorni organi, ko so proizvodi v njihovi pristojnosti, najprej na carini.

Poleg tega se proizvodi, ki jih ponujajo spletni ponudniki, običajno skladiščijo v odpremnih skladiščih v EU zaradi zagotovitve njihove hitre dobave potrošnikom v EU. Zato se za proizvode, ki se skladiščijo v takih odpremnih skladiščih, šteje, da so bili dobavljeni za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu EU in torej dani na trg EU. Kadar spletni ponudnik uporabi odpremno skladišče, tako da proizvode pošlje v odpremno skladišče v EU, so proizvodi v distribucijski fazi dobavne verige ⁽⁶⁵⁾.

Dajanje na trg je najodločilnejši trenutek pri uporabi usklajevalne zakonodaje Unije ⁽⁶⁶⁾. Ko so proizvodi dostopni na trgu, morajo biti skladni z usklajevalno zakonodajo Unije, ki se uporablja v času njihovega dajanja na trg. Temu primerno morajo novi proizvodi, proizvedeni v Uniji, in vsi proizvodi, uvoženi iz tretjih držav (novi ali rabljeni), izpolnjevati določbe veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, ko so dani na trg, tj. ko so prvič dostopni na trgu Unije. Ko so skladni proizvodi dani na trg, se naknadno lahko zagotovi njihova dostopnost vzdolž dobavne verige brez dodatnih obravnav, tudi v primeru sprememb veljavne zakonodaje ali ustreznih harmoniziranih standardov, razen če ni v zakonodaji določeno drugače.

Države članice morajo z nadzorom trga zagotoviti, da so na njem le varni in skladni proizvodi ⁽⁶⁷⁾. Za rabljene proizvode na trgu Unije velja prosti pretok po načelih, določenih v členih 34 in 36 PDEU. Opozoriti je treba, da se za rabljene proizvode, katerih dostopnost se potrošnikom zagotovi v okviru gospodarske dejavnosti, uporablja DSVP.

2.4 PROIZVODI, UVOŽENI IZ DRŽAV ZUNAJ EU

- Če so proizvodi dostopni na trgu, morajo biti ne glede na svoje poreklo skladni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije.
- Preden lahko proizvodi, ki prihajajo iz držav zunaj EU, dosežejo končnega uporabnika v EU, se dajo v postopek za sprostitev v prosti promet, preverijo pa jih organi, pristojni za mejno kontrolo.

⁽⁶²⁾ V okviru kombiniranih ponudb so na primer v Direktivi 2005/29/ES o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu „poslovne prakse podjetij v razmerju do potrošnikov“ opredeljene kot vsako dejanje, opustitev, ravnanje, razlaga ali tržne komunikacije, vključno z oglaševanjem in trženjem, s strani trgovca, neposredno povezano s promocijo, prodajo ali dobavo proizvoda potrošnikom.

⁽⁶³⁾ Element, ki bi ga bilo prav tako mogoče upoštevati, je opredelitev pojma „trgovec“ v Direktivi 2005/29/ES o nepoštenih poslovnih praksah kot vsake fizične ali pravne osebe, ki v s to direktivo zajetih poslovnih praksah deluje za namene v zvezi s svojo trgovsko, poslovno, obrtno dejavnostjo ali svobodno poklicno dejavnostjo, in kogar koli, ki deluje v imenu ali na račun trgovca. Podobno je v Direktivi 2011/83/EU o pravicah potrošnikov „trgovec“ opredeljen kot vsaka fizična oseba ali vsaka pravna oseba, ne glede na to, ali je v javni ali zasebni lasti, ki deluje za namene v zvezi s trgovsko, poslovno, obrtno ali poklicno dejavnostjo v povezavi s pogodbami, zajetimi s to direktivo, tudi če deluje prek osebe, ki nastopa v njegovem imenu ali po njegovem naročilu.

⁽⁶⁴⁾ Če se proizvodi prodajajo na spletu, morajo biti na zadevnem spletnem mestu navedeni oznaka CE in vsa potrebna opozorila, informacije in oznake v skladu z veljavno zakonodajo; ti morajo biti v celoti jasno vidni, preden potrošnik opravi nakup.

⁽⁶⁵⁾ Namen te razlage ni obravnavati vprašanja odgovornosti posrednikov, izraz „spletni ponudnik“, uporabljen v tem okviru, pa ne zajema takih posrednikov.

⁽⁶⁶⁾ Ko se proizvod da na trg, mora proizvajalec zagotoviti, da je zasnova v skladu z bistvenimi zahtevami veljavnega pravnega akta, da sta opravljena ocena tveganja in ugotavljanje skladnosti, da je izdana izjava o skladnosti, da so izpolnjene zahteve glede označevanja (oznaka CE, ime, naslov proizvajalca itd.) in da je pripravljen tehnični dosje.

⁽⁶⁷⁾ Za nadzor trga glej poglavje 7.

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja, ko je proizvod prvič ali ponovno dostopen (ali dan v uporabo ⁽⁶⁸⁾) na trgu Unije. Uporablja se tudi za rabljene proizvode, uvožene iz tretje države, vključno s proizvodi, ki izhajajo iz priprave za ponovno uporabo odpadne električne ali elektronske opreme, ko prvič vstopijo na trg Unije, ne pa tudi za take proizvode, ki so že na njem. Uporablja se celo za rabljene proizvode, uvožene iz tretje države, ki so bili proizvedeni, preden se je začela uporabljati usklajevalna zakonodaja Unije.

Temeljno načelo pravil EU za proizvode je, da morajo biti proizvodi ne glede na svoje poreklo skladni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije, če se zagotovi njihova dostopnost na trgu Unije. Proizvodi, proizvedeni v EU, in proizvodi iz držav nečlanic EU se obravnavajo enako.

Preden lahko proizvodi, ki prihajajo iz držav zunaj EU, dosežejo končnega uporabnika v EU, se predložijo v carinski postopek za sprostitev v prosti promet. Namen sprostitve v prosti promet je izpolniti vse uvozne formalnosti, da se lahko zagotovi dostopnost proizvodov na trgu EU tako kot katerega koli proizvoda, izdelanega v EU. Kadar so torej proizvodi predloženi v carinski postopek za sprostitev v prosti promet, se lahko na splošno šteje, da so dani na trg EU, zato bodo morali biti skladni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije. Vendar pa se lahko zgodi tudi, da se sprostitev v prosti promet in dajanje na trg ne zgodita istočasno. Dajanje na trg je za namene skladnosti z usklajevalno zakonodajo Unije trenutek, ko je proizvod dobavljen za distribucijo, porabo ali uporabo. Proizvod je lahko dan na trg pred sprostitvijo v prosti promet, na primer v primeru spletne prodaje s strani gospodarskih subjektov zunaj EU, čeprav se lahko fizična kontrola skladnosti proizvodov opravi šele, ko prispejo na carino v EU. Proizvod je lahko dan na trg tudi po sprostitvi v prosti promet.

Carinski organi in organi za nadzor trga so dolžni in pristojni, da na podlagi analiz tveganja preverjajo proizvode, ki prihajajo iz tretjih držav, in ustrezno ukrepajo pred njihovo sprostitvijo v prosti promet, ne glede na to, kdaj naj bi bili dani na trg Unije. To naj bi preprečilo, da bi bili v prosti promet sproščeni in s tem na ozemlju EU dostopni proizvodi, ki niso skladni z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije ⁽⁶⁹⁾.

Za proizvode, uvožene iz držav zunaj EU, usklajevalna zakonodaja Unije predvideva posebno vlogo za uvoznika. Ta prevzame nekatere obveznosti, ki so deloma enake obveznostim proizvajalcev s sedežem v EU ⁽⁷⁰⁾.

Pri proizvodih, uvoženih iz držav zunaj EU, lahko pooblaščen zastopnik izvaja več nalog v imenu proizvajalca ⁽⁷¹⁾. Če pa pooblaščen zastopnik proizvajalca iz tretje države dobavi proizvod distributerju ali potrošniku v EU, ne deluje več le kot pooblaščen zastopnik, ampak postane uvoznik in zanj veljajo obveznosti uvoznikov.

2.5 DAJANJE V UPORABO (IN MONTAŽO)

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

Proizvod je dan v uporabo, ko ga končni uporabnik v Uniji prvič uporabi za namene, za katere je bil predviden ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Pojem se uporablja na primer za dvigala, stroje, radijsko opremo, merilne instrumente, medicinske pripomočke, *in vitro*

⁽⁶⁸⁾ Za dajanje v uporabo glej oddelek 2.5.

⁽⁶⁹⁾ Glej člene od 27 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

⁽⁷⁰⁾ Za vlogo uvoznika glej oddelek 3.3.

⁽⁷¹⁾ Upoštevati je treba, da je glede medicinskih pripomočkov vloga pooblaščenega zastopnika okrepljena in da je glavni sogovornik organov za nadzor trga za proizvode za tretje države.

⁽⁷²⁾ Pojem „dajanje v uporabo“ ni relevanten za vso usklajevalno zakonodajo Unije. Na primer pri eksplozivih ni „dajanja v uporabo“.

⁽⁷³⁾ Za dvigala in enakovredne proizvode je treba šteti, da so dani v uporabo, takoj ko jih je v Uniji mogoče prvič uporabiti.

diagnostične medicinske pripomočke ali proizvode, zajete z direktivo o elektromagnetni združljivosti ali direktivo o eksplozivnih atmosferah, poleg dajanja na trg, z njim pa se področje uporabe usklajevalne zakonodaje Unije razširi na čas po zagotovitvi dostopnosti proizvoda ⁽⁷⁴⁾.

Kadar delodajalec da proizvod v uporabo svojim zaposlenim, se delodajalec šteje za končnega uporabnika.

Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja v uporabo proizvodov, ki izpolnjujejo določbe veljavne usklajevalne zakonodaje Unije ⁽⁷⁵⁾. Vendar lahko države članice v skladu s Pogodbo (zlasti členoma 34 in 36 PDEU) in ob upoštevanju usklajevalne zakonodaje Unije ohranijo in sprejmejo dodatne nacionalne določbe o dajanju v uporabo, namestitvi ali uporabi proizvodov, ki so namenjeni zaščiti delavcev ali drugih uporabnikov, ali drugih proizvodov. S takimi nacionalnimi določbami se ne smejo zahtevati spremembe proizvoda, izdelanega v skladu z določbami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije.

Potreba po dokazovanju, da so proizvodi, ko so dani v uporabo, skladni in po potrebi pravilno nameščeni ter da se vzdržujejo in uporabljajo za predvideni namen, bi morala biti omejena na proizvode:

- ki niso bili dani na trg, preden so bili dani v uporabo, ali ki se lahko uporabljajo šele po sestavitvi, namestitvi ali drugem posegu, ali
- na skladnost katerih lahko vplivajo distribucijske razmere (npr. skladiščenje ali prevoz).

2.6 HKRATNA UPORABA USKLAJEVALNIH AKTOV UNIJE

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

Usklajevalna zakonodaja Unije zajema najrazličnejše proizvode, nevarnosti in vplive ⁽⁷⁶⁾, ki se prekrivajo in dopolnjujejo. Zato velja splošno pravilo, da je včasih treba upoštevati več zakonodajnih aktov za en proizvod, saj je proizvod lahko dostopen ali se da v uporabo le, ko je skluden z vsemi veljavnimi določbami in ko je bilo izvedeno ugotavljanje skladnosti v skladu z vso veljavno usklajevalno zakonodajo Unije.

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

⁽⁷⁴⁾ Če bo začela veljati nova usklajevalna zakonodaja Unije, je treba dovoliti, da se skluden proizvod, ki je dan na trg pred koncem prehodnega obdobja zakonodaje, ki bo nadomeščena, da v uporabo, razen če ni s posebno zakonodajo določeno drugače.

⁽⁷⁵⁾ V členu 7 direktive o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi so urejene omejitve dajanja proizvoda v uporabo. Države članice lahko omejijo dajanje radijske opreme v uporabo iz razlogov v zvezi z učinkovito in ustrezno uporabo radijskega spektra, preprečevanjem škodljivih motenj ali zadevami, povezanimi z javnim zdravjem.

⁽⁷⁶⁾ Npr. poraba energije.

Nekateri usklajevalni akti Unije s svojega področja uporabe izključujejo proizvode, zajete z drugimi akti ⁽⁷⁷⁾, ali vključujejo bistvene zahteve iz drugih aktov ⁽⁷⁸⁾, s čimer se prepreči hkratna uporaba odvečnih zahtev. V drugih primerih to ne velja in splošno načelo hkratne uporabe se še vedno uporablja, kadar se zahteve usklajevalnih aktov Unije dopolnjujejo.

Isti proizvod, nevarnost ali vpliv je lahko zajet z dvema ali več usklajevalnimi akti Unije. V takem primeru se lahko vprašanje prekrivanja reši tako, da se da prednost bolj specifičnemu usklajevalnemu aktu Unije ⁽⁷⁹⁾. Za to je običajno potrebna analiza tveganja proizvoda ali včasih analiza predvidenega namena proizvoda, s katero se določi, katera zakonodaja se uporablja. Proizvajalec lahko pri določanju nevarnosti, povezanih s proizvodom, uporabi ustrezne harmonizirane standarde za zadevni proizvod.

2.7 PREDVIDENA UPORABA/NAPAČNA UPORABA

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

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja, če se proizvodi, ki so dostopni ali se dajo v uporabo ⁽⁸⁰⁾ na trgu, uporabljajo za predvideno uporabo. Predvidena uporaba je uporaba, ki ji je proizvod namenjen v skladu s podatki osebe, ki ga je dala na trg, ali običajna uporaba, kot jo določata zasnova in izdelava proizvoda.

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

Proizvajalci morajo zagotoviti raven varstva za uporabnike proizvodov glede na uporabo, ki jo je proizvajalec predpisal za proizvod v podatkih o tem proizvodu. To je še posebej pomembno, kadar bi se proizvod lahko uporabljal napačno ⁽⁸¹⁾.

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

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

⁽⁷⁷⁾ Na primer: direktiva o nizkonapetostni opremi se ne uporablja za električno opremo za medicinske namene, namesto nje se uporablja zakonodaja o medicinskih pripomočkih; direktiva o elektromagnetni združljivosti se ne uporablja za proizvode, zajete s posebno zakonodajo, s katero se usklajujejo zaščitne zahteve, določene v navedeni direktivi; direktiva o dvigalih se ne uporablja za dvigala, povezana s stroji in namenjena izključno dostopu do delovnega mesta, namesto nje se uporablja direktiva o strojih; pomorska oprema, ki spada tudi na področje uporabe drugih direktiv poleg direktive o pomorski opremi, je izključena iz uporabe takih direktiv.

⁽⁷⁸⁾ Na primer direktiva o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi neposredno zajema elektromagnetno združljivost in nizkonapetostno varnost. Da bi se preprečilo podvajanje, direktiva o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi vključuje bistvene zahteve direktive o elektromagnetni združljivosti in direktive o nizki napetosti (brez spodnje meje napetosti) ter omogoča proizvajalcu, da uporabi nekatere njune postopke ugotavljanja skladnosti. Poleg tega imajo harmonizirani standardi na podlagi direktiv o elektromagnetni združljivosti in nizki napetosti enak status tudi na podlagi direktive o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi. Direktiva o dvigalih vključuje ustrezne zahteve direktive o strojih.

⁽⁷⁹⁾ Na primer: direktiva o strojih zajema vse nevarnosti, povezane s stroji, tudi električne nevarnosti. Vendar se direktiva o strojih v zvezi z električnimi nevarnostmi, povezanimi s stroji, sklicuje na varnostne cilje direktive o nizki napetosti, ki se izključno uporabljajo.

⁽⁸⁰⁾ Za zagotavljanje dostopnosti glej oddelek 2.2; za dajanje v uporabo glej oddelek 2.5.

⁽⁸¹⁾ Opozoriti je treba na zahtevo direktive o strojih, v skladu s katero mora proizvajalec upoštevati „razumno predvidljivo napačno uporabo“.

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

Proizvajalci morajo razmišljati širše od predvidene uporabe proizvoda ter se postaviti v položaj povprečnega uporabnika posameznega proizvoda in predvideti, kako bi ta lahko razumno poskušal uporabiti proizvod ⁽⁸²⁾.

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

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

2.8 OBMOČJA UPORABE (DRŽAVE EGP-EFTE, ČEZMORSKE DRŽAVE IN OZEMLJA, TURČIJA)

- Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja za države članice EU in nekatera evropska ozemlja, kolikor je potrebno za uresničitev dogovorov, določenih v pristopnih pogodbah zadevnih držav članic.
- Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru je sklenjen med Evropsko unijo ter Islandijo, Lihtenštajnom in Norveško. Z njim se notranji trg razširja na te tri države Efte – znane pod imenom države EGP-Efte.
- Cilj sporazuma o carinski uniji med EU in Turčijo je zagotoviti prosti pretok proizvodov med stranema z odpravo nadzora uvoza takih proizvodov na meji med EU in Turčijo.

2.8.1 DRŽAVE ČLANICE TER ČEZMORSKE DRŽAVE IN OZEMLJA

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

Na podlagi člena 355 PDEU in v povezavi s členom 52 Pogodbe o Evropski uniji (PEU) se Pogodba in posledično usklajevalna zakonodaja Unije uporabljata za vse države članice Evropske unije. Na podlagi člena 355(1) PDEU se uporabljata tudi za Guadeloupe, Francosko Gvajano, Martinik, Reunion, Saint-Martin, Azore, Madeiro in Kanarske otoke. Poleg tega se Pogodba in usklajevalna zakonodaja Unije, ki se nanaša na proizvode in je bila sprejeta na podlagi členov 114 in 115 PDEU, uporabljata za nekatera evropska ozemlja, kolikor je potrebno za uresničitev dogovorov iz zadevnih pristopnih pogodb ⁽⁸³⁾.

Ne uporabljata pa se niti za Ferske otoke, Grenlandijo, Akrotiri in Dhekelio niti za tiste čezmorske države in ozemlja, ki imajo posebne odnose z Združenim kraljestvom Velika Britanija in Severna Irska, kot je Gibraltar. Usklajevalna zakonodaja Unije se ne uporablja za čezmorske države in ozemlja, zlasti: Novo Kaledonijo in pridružena območja, Francosko Polinezijo, Francoska južna in antarktična ozemlja, Walliške in Futunske otoke, Saint Pierre in Miquelon, Saint-Barthélemy, Arubo, Curaçao, Sint Maarten, Karibsko Nizozemsko (Bonaire, Saba in Sint Eustatius), Angvilo, Kajmanske otoke, Falklandske otoke, Južno Georgio in Južne Sandwicheve otoke, Montserrat, Pitcairn, Sveto Heleno in pridružena območja, Britansko antarktično ozemlje, Britansko ozemlje v Indijskem oceanu, otoke Turks in Caicos, Britanske Deviške otoke, Bermude.

⁽⁸²⁾ Poleg tega bi lahko orodje, ki je namenjeno le poklicnim uporabnikom, kdaj uporabili tudi nestrokovnjaki, zato je treba pri zasnovi in priloženih navodilih upoštevati to možnost.

⁽⁸³⁾ V Združenem kraljestvu so to Kanalski otoki in otok Man.

2.8.2 DRŽAVE EGP-EFTE

2.8.2.1 Osnovni elementi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru

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

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

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

V Sporazumu EGP se sklicevanje na Skupnost (zdaj Unijo) ali skupni trg v aktih EU/EGP razume kot sklicevanje na ozemlja pogodbenic. Temu primerno se proizvod ne da le na trg Unije, ampak na trg EGP (tj. na nacionalne trge držav članic ter Islandije, Lihtenštajna in Norveške).

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

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

2.8.2.2 Postopek zaščitne klavzule

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

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

2.8.3 MONAKO, SAN MARINO IN ANDORA

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

Vendar morajo biti proizvodi iz teh držav skladni s pravnim redom EU, preden se lahko zagotovi njihova dostopnost na trgu Unije ⁽⁸⁴⁾.

2.8.4 TURČIJA

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

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

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

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

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

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

Na neusklajenih področjih so bile pravice in obveznosti gospodarskih subjektov, ki trg EU oskrbujejo s proizvodi iz Turčije, določene v razlagalnem sporočilu Komisije o „olajšanju dostopa proizvodov na trge drugih držav članic: praktična uporaba vzajemnega priznavanja“ ⁽⁸⁵⁾.

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

Na področju standardizacije sta odbora CEN in Cenelec 1. januarja 2012 turškemu inštitutu za standardizacijo (TSE) priznala status polnopravnega članstva.

⁽⁸⁴⁾ Za več informacij glej delovni dokument služb Komisije o ovirah za dostop Andore, Monaka in San Marina do notranjega trga EU in sodelovanju na drugih področjih (SWD(2012) 388 final), na voljo na naslovu: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>.

⁽⁸⁵⁾ UL C 265, 4.11.2003, str. 2.

2.9 PREHODNA OBDOBJA PRI NOVIH ALI SPREMENJENIH PRAVILIH EU

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

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

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

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

Po prehodnem obdobju se proizvodi, ki so bili pred tem obdobjem ali med njim proizvedeni v skladu z zakonodajo, ki bo razveljavljena, ne smejo več dajati na trg. Za proizvod, ki je dan na trg pred koncem prehodnega obdobja, je treba dovoliti njegovo dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo ⁽⁸⁶⁾. Kljub temu se lahko s posebno usklajevalno zakonodajo Unije prepove zagotovitev dostopnosti takih proizvodov, če je to potrebno zaradi varnosti ali drugih ciljev zakonodaje.

Proizvodi, ki niso bili dani na trg pred koncem prehodnega obdobja, se lahko dajo na trg ali v uporabo le, če so popolnoma skladni z določbami nove zakonodaje ⁽⁸⁷⁾.

Praviloma oznaka CE pomeni, da so proizvodi, za katere se uporablja eden ali več aktov usklajevalne zakonodaje Unije, ki določajo njeno namestitvev, skladni z določbami vseh teh veljavnih aktov. Kadar pa eden ali več takih zakonodajnih aktov proizvajalcu med prehodnim obdobjem omogoča, da izbere, katero ureditev bo uporabil, oznaka CE pomeni le skladnost s pravnimi besedili, ki jih je uporabil. Tako v prehodnem obdobju oznaka CE ne pomeni nujno, da je proizvod skladen z vsemi veljavnimi zakonodajnimi akti, ki določajo njeno namestitvev. Informacije o vsej usklajevalni zakonodaji Unije, ki jo je uporabil proizvajalec, morajo biti navedeni v izjavi EU o skladnosti ⁽⁸⁸⁾.

2.10 PREHODNA UREDITEV ZA IZJAVO EU O SKLADNOSTI KOT POSLEDICA USKLADITVE S SKLEPOM ŠT. 768/2008/ES

Usklajevalna zakonodaja Unije ne predvideva nujno prehodne rešitve za informacije, ki jih je treba vključiti v izjavo EU o skladnosti, kadar je obstoječa zakonodaja nadomeščena z novo. To velja za direktive, ki so bile spremenjene z namenom uskladitve z referenčnimi določbami Sklepa št. 768/2008/ES ⁽⁸⁹⁾. Bistvene zahteve v večini teh direktiv niso

⁽⁸⁶⁾ Tak proizvod se na primer lahko še vedno zakonito prodaja po prehodnem obdobju, če je na zalogi v skladišču distributerja, to pomeni, da je bil proizvod že dan na trg in je bilo lastništvo že spremenjeno.

⁽⁸⁷⁾ Ker direktiva o tlačni opremi ne določa roka za dajanje v uporabo, se v njej zajeti proizvodi lahko dajo v uporabo kadar koli, ne da bi zanje veljali dodatni pogoji v skladu s to direktivo. Za dajanje na trg in dajanje v uporabo glej oddelek 2.3 in 2.5.

⁽⁸⁸⁾ Za izjavo EU o skladnosti glej oddelek 4.4; za oznako CE glej pododdelek 4.5.1.

⁽⁸⁹⁾ Februarja 2014 je bil sprejet „sveženj za uskladitev“, ki ga sestavlja osem direktiv. Direktive iz svežnja za uskladitev se bodo začele uporabljati 20. aprila 2016, njihove bistvene zahteve pa niso spremenjene. Sveženj vključuje Direktivo 2014/35/EU (nizka napetost), Direktivo 2014/30/EU (elektromagnetna združljivost), Direktivo 2014/34/EU (eksplozivne atmosfere), Direktivo 2014/33/EU (dvigala), Direktivo 2014/29/EU (enostavne tlačne posode), Direktivo 2014/32/EU (merilni instrumenti), Direktivo 2014/31/EU (neavtomatske tehtnice), Direktivo 2014/28/EU (eksplozivi za civilno uporabo). Direktiva 2013/29/EU (pirotehnični izdelki) je bila prav tako usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, uporabljati pa se je začela 1. julija 2015.

spremenjene in ni prehodnega obdobja za sklicevanje na staro ali novo direktivo. Poleg tega je, kadar je to ustrezno, v usklajenih direktivah določeno, da certifikati, izdani na podlagi stare direktive, ostanejo veljavni tudi na podlagi nove direktive. Od njihovega začetka veljavnosti bo morala izjava EU o skladnosti vključevati sklicevanje na nove direktive, da bi se proizvodi, dani na trg, šteli za skladne.

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

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

3. UDELEŽENCI V DOBAVNI VERIGI PROIZVODOV IN NJIHOVE OBVEZNOSTI

V usklajevalni zakonodaji Unije so proizvajalec, pooblaščen zastopnik, uvoznik in distributer opredeljeni kot „gospodarski subjekti“ ⁽⁹⁰⁾.

3.1 PROIZVAJALEC

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

Proizvajalec je vsaka fizična ali pravna oseba, ki je odgovorna za zasnovo ali izdelavo proizvoda in ki da ta proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ⁽⁹¹⁾. Ta opredelitev vsebuje dva kumulativna pogoja: oseba mora proizvajati proizvod (ali ga dati proizvesti) in ga tržiti pod svojim imenom ali blagovno znamko. Če se proizvod trži pod imenom ali blagovno znamko druge osebe, se torej ta oseba šteje za proizvajalca.

Obveznosti proizvajalca se uporabljajo tudi za vsako fizično ali pravno osebo, ki sestavlja, pakira, predeluje ali označuje pripravljene proizvode in jih da na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko. Odgovornost proizvajalca se prenese tudi na vsako osebo, ki spremeni predvideno uporabo proizvoda tako, da se zanj začnejo uporabljati drugačne bistvene ali druge pravne zahteve, ali bistveno spremeni ali predela proizvod (in tako ustvari nov proizvod) z namenom, da ga da na trg ali v uporabo, kadar usklajevalna zakonodaja Unije, ki se uporablja za proizvode, zajema dajanje v uporabo ⁽⁹²⁾.

Proizvajalec lahko sam načrtuje in izdeluje proizvod. Lahko pa naroči njegovo zasnovo, izdelavo, sestavljanje, pakiranje, predelavo ali označevanje, da ga da na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko, s čimer se predstavi kot proizvajalec ⁽⁹³⁾. Pri podizvajanju mora proizvajalec ohraniti splošni nadzor nad proizvodom in zagotoviti, da prejme

⁽⁹⁰⁾ Glej člen R1(7) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽⁹¹⁾ Glej člen R1(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽⁹²⁾ Glej člen R6 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽⁹³⁾ Navedeni proizvajalci se pogosto imenujejo „označevalci z lastno znamko“ ali „zasebni označevalci“.

vse potrebne informacije za izpolnitev svojih obveznosti v skladu z ustreznim usklajevalnim aktom Unije. Proizvajalec, ki za nekatere ali vse svoje dejavnosti sklene podizvajalske pogodbe, nikakor ne sme prenesti svojih obveznosti na koga drugega, na primer na pooblaščenega zastopnika, distributerja, uporabnika ali podizvajalca.

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

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

Proizvajalec je odgovoren za zasnovo in izdelavo proizvoda v skladu z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami, določenimi v ustrezni usklajevalni zakonodaji Unije, ter za izvedbo ugotavljanja skladnosti v skladu s postopki, določenimi v usklajevalni zakonodaji Unije ⁽⁹⁴⁾.

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

V tem pogledu gospodarski subjekt, ki da proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko, samodejno postane proizvajalec v smislu usklajevalne zakonodaje Unije. Prevzame torej popolno odgovornost za ugotavljanje skladnosti proizvoda (zasnova in proizvodnja), čeprav je to dejansko opravil nekdo drug. Poleg tega mora imeti vso dokumentacijo in certifikate, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda, vendar pa ni nujno, da so ti izdani na njegovo ime.

V Direktivi 95/16/ES o dvigalih je monter dvigala opredeljen kot „fizična ali pravna oseba, ki je odgovorna za načrtovanje, izdelavo in montažo dvigala ter njegovo dajanje na trg in ki pritrди oznako CE ter sestavi izjavo ES o skladnosti“. Monter je torej oseba, ki prevzame obveznosti, ki so v drugi usklajevalni zakonodaji Unije običajno dodeljene proizvajalcu.

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

Ko proizvajalec da proizvod na trg, mora praviloma sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da proizvodni proces zagotavlja skladnost proizvodov ⁽⁹⁵⁾, in zlasti:

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

⁽⁹⁴⁾ V Direktivi 95/16/ES o dvigalih se uporablja pojem monter, da se obveznosti naložijo osebi, ki zagotovi delovanje proizvoda in ga pripravi za uporabo. Vloga monterja združuje elemente proizvodnje in dajanja v uporabo ter se šteje za temeljno pri dobavi končnega proizvoda.

⁽⁹⁵⁾ Člen R2(1) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

4. proizvodu priložiti navodila in varnostne informacije ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾, kot se zahteva z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije ⁽⁹⁸⁾, v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo ter kot ga določi zadevna država članica ⁽⁹⁹⁾. Razen če ni v posebni zakonodaji določeno drugače, je treba navodila in varnostne informacije zagotoviti ⁽¹⁰⁰⁾ ne glede na to, ali je proizvod namenjen potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom. To mora vključevati vse potrebne informacije za varno uporabo proizvoda, ki potrošniku omogočajo, da sestavi, namesti, upravlja, shranjuje, vzdržuje in odstrani proizvod. Navodila za sestavo ali montažo morajo vključevati seznam sestavnih delov ter posebne spretnosti in znanja ali orodja. Navodila za upravljanje morajo vključevati informacije o omejitvi uporabe, potrebni osebni varovalni opremljeni, vzdrževanju in čiščenju ali popravilu. Proizvajalec sam določi ustrezne informacije, ki jih je treba vključiti v navodila, in varnostne informacije za posamezen proizvod. Proizvajalci morajo razmišljati širše od predvidene uporabe proizvoda, se postaviti v položaj povprečnega uporabnika posameznega proizvoda ter predvideti, kako bi ta lahko razumno poskušal uporabiti proizvod. Poleg tega bi lahko orodje, ki je namenjeno le poklicnim uporabnikom, kdaj uporabili tudi nestrokovnjaki, zato je treba pri zasnovi in priloženih navodilih upoštevati to možnost;
5. izpolniti naslednje zahteve glede sledljivosti:
- hraniti tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti deset let po dnevu, ko je bil proizvod dan na trg ⁽¹⁰¹⁾, oziroma toliko časa, kot je določeno v ustreznem usklajevalnem aktu Unije;
 - zagotoviti, da je na proizvodu številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali drug element, ki omogoča njegovo identifikacijo;
 - navesti naslednje tri stvari: prvič, svoje ime, drugič, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, in tretjič, poštni naslov enotne kontaktne točke na proizvodu ⁽¹⁰²⁾ ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali fizičnih lastnosti proizvoda ⁽¹⁰³⁾, na njegovi embalaži ⁽¹⁰⁴⁾ in/ali v spremni dokumentaciji ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Ni treba, da je enotna kontaktna točka nujno v državi članici, kjer je proizvod dostopen na trgu.
6. namestiti oznako skladnosti (oznako CE in, kadar je ustrezno, druge oznake ⁽¹⁰⁸⁾) na proizvod v skladu z veljavno zakonodajo;
7. zagotoviti, da so vzpostavljeni postopki, ki zagotavljajo ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje. Ustrezno je treba upoštevati spremembe v zasnovi ali značilnostih proizvoda in spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, na katere se nanaša izjava o skladnosti. Ukrepi, ki jih mora sprejeti proizvajalec, so odvisni od narave sprememb v harmoniziranih standardih ali drugih tehničnih specifikacijah, zlasti od tega, ali so te spremembe

⁽⁹⁶⁾ Namesto pisnih izjav se lahko uporabijo simboli v skladu z mednarodnimi standardi.

⁽⁹⁷⁾ V nekaterih posebnih primerih, v katerih je več enakih proizvodov povezanih v paket in jih proizvajalec namerava končnemu potrošniku prodati skupaj ali v pakiranju za uporabo pri eni izvedbi (npr. oprema za montažo), zadostuje, da se odpremni enoti priloži en sklop navodil. Če pa se ta paket razveže in se različni enaki proizvodi prodajajo posamično, mora gospodarski subjekt, ki paket razveže in da na voljo posamične proizvode, poskrbeti, da je sklop navodil in varnostnih informacij priložen vsakemu posamičnemu proizvodu.

⁽⁹⁸⁾ Priložitev navodil in varnostnih informacij se ne zahteva z vso usklajevalno zakonodajo Unije, saj ni vsa povezana z varnostjo.

⁽⁹⁹⁾ Proizvajalec, uvoznik in distributer morajo zagotoviti, da so proizvodu priložena navodila v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo ter kot ga določi zadevna država članica. Vsak gospodarski subjekt, ki zagotovi dostopnost proizvoda v državi članici, mora zagotoviti, da so na voljo vsi zahtevani jeziki.

⁽¹⁰⁰⁾ Medtem ko morajo biti varnostne informacije zagotovljene v papirni obliki, se ne zahteva, da je tudi celoten sklop navodil zagotovljen v papirni obliki, ampak je lahko tudi v elektronski ali drugi obliki shranjevanja podatkov, razen če ni s posebno zakonodajo določeno drugače. Vendar mora biti tiskana različica vedno brezplačno na voljo potrošnikom, ki jo zahtevajo.

⁽¹⁰¹⁾ Se razume kot dan, ko je bil dan na trg zadnji kos tega modela proizvoda.

⁽¹⁰²⁾ Pri direktivah o medicinskih pripomočkih mora proizvajalec navesti kraj poslovanja.

⁽¹⁰³⁾ To ne vključuje estetskih razlogov.

⁽¹⁰⁴⁾ Upoštevati je treba, da nekateri deli usklajevalne zakonodaje Unije izključujejo možnost uporabe embalaže za izpolnitev te zahteve (npr. direktiva o enostavnih tlačnih posodah).

⁽¹⁰⁵⁾ Proizvajalec lahko po želji doda naslov spletnega mesta. Spletno mesto je dodaten podatek, vendar ne zadostuje kot naslov. Naslov je običajno sestavljen iz imena ulice in hišne številke ali poštne predala in številke ter poštne številke in kraja, vendar se lahko pri nekaterih državah razlikuje od tega vzorca.

⁽¹⁰⁶⁾ Glej usklajevalno zakonodajo Unije o nizkonapetostni opremljeni, igračah, strojih, neavtomatskih tehtnicah, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, plinskih napravah, medicinskih pripomočkih, potencialno eksplozivnih atmosferah, plovilih za rekreacijo, dvigalnih, tlačnih opremljeni, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter radijski opremljeni in telekomunikacijski terminalski opremljeni. V skladu z direktivo o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih se mora proizvajalec, ki da pripomočke na trg Unije pod svojim imenom, registrirati v državi članici, kjer je njegov kraj poslovanja.

⁽¹⁰⁷⁾ Za več informacij o zahtevah glede imena in naslova glej točko 4.2.2.1.

⁽¹⁰⁸⁾ Npr. oznake za uporabo v eksplozivni atmosferi, razpoznavni znak razreda v skladu z direktivo o radijski opremljeni in telekomunikacijski terminalski opremljeni ali dodatne meroslovne oznake pri neavtomatskih tehtnicah in merilnih instrumentih.

pomembne za izpolnjevanje bistvenih ali drugih pravnih zahtev in ali se nanašajo na zadevni proizvod. Za to bi morda bilo na primer treba posodobiti izjavo EU o skladnosti, spremeniti zasnovo proizvoda, obvestiti priglasi organ ⁽¹⁰⁹⁾ itd.;

8. kadar je primerno, potrditi proizvod in/ali sistem kakovosti.

Na podlagi nekaterih usklajevalnih aktov Unije se od proizvajalca lahko zahteva, da pregled vzorcev opravi na koncu proizvodne verige ali pri že trženih proizvodih, da se zagotovi dodatno varstvo potrošnikov ali drugih končnih uporabnikov ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije, morajo nemudoma izvesti potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost proizvoda ali pa, če je to ustrezno, proizvod umaknejo ali odpokličejo. Poleg tega, kadar proizvajalci utemeljeno domnevajo, da proizvod pomeni tveganje za zdravje, varnost, okolje ali drug javni interes, zaščiten z veljavno zakonodajo ⁽¹¹²⁾, morajo o tem takoj obvestiti pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih je njihov proizvod na voljo, ter jim zagotoviti podrobnosti, zlasti o neskladnosti in sprejetih korektivnih ukrepih. Komisija zagotavlja informacijsko orodje, tj. „GPSD Business Application“, za olajšanje praktičnih vidikov te obveznosti ⁽¹¹³⁾.

Proizvajalec mora na podlagi utemeljene zahteve ⁽¹¹⁴⁾ pristojnemu nacionalnemu organu zagotoviti vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda, v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Na zahtevo organa mora sodelovati z njim pri vseh ukrepih za odpravo tveganj, povezanih s proizvodi, ki jih je dal na trg. Na zahtevo organov za nadzor trga mora navesti vse gospodarske subjekte, ki jim je dobavil proizvod. Te podatke mora biti zmožen predložiti za obdobje deset let po taki dobavi.

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

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

Če usklajevalna zakonodaja Unije zajema dajanje v uporabo, ima fizična ali pravna oseba, ki da proizvod v uporabo, enake obveznosti kot proizvajalec, ki da proizvod na trg. Zagotoviti mora, da je proizvod skladen z usklajevalno zakonodajo Unije in da je bil izveden ustrezní postopek ugotavljanja skladnosti ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ Za obveznosti glede informacij pri certifikatu o EU-pregledu tipa glej Prilogo II k Sklepu št. 768/2008/ES, modul B, točka 7.

⁽¹¹⁰⁾ Na primer direktivi o enostavnih tlačnih posodah in eksplozivnih atmosferah.

⁽¹¹¹⁾ Tak pregled vzorcev je treba opraviti, ko je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja proizvod, ter zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov (glej člen R2(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES).

⁽¹¹²⁾ Sprejemljiva raven tveganja za proizvod je opredeljena z bistvenimi zahtevami, določenimi v veljavni usklajevalni zakonodaji Unije. Proizvajalci morajo torej obvestiti pristojni organ, kadar menijo ali utemeljeno domnevajo, da proizvod ni skladen z veljavnimi bistvenimi zahtevami.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

⁽¹¹⁴⁾ Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu z drugim pododstavkom člena 19(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko „[o]rgani za nadzor trga [...] od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti“. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo (npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.).

⁽¹¹⁵⁾ To ne velja za proizvode, zajete z usklajevalno zakonodajo Unije o igračah, nizkonapetostni opremi, eksplozivih za civilno uporabo in hladilnih napravah, ker te direktive zajemajo le zagotavljanje dostopnosti proizvoda na trgu. Prav tako ne velja za plovila za rekreacijo, izdelana za lastno uporabo, pod pogojem, da se nato še pet let ne dajo na trg, ali plovila, zasnovana pred letom 1950.

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

Nazadnje, če uvoznik ali distributer spremeni proizvod tako, da to lahko vpliva na veljavne zahteve, ali ga dobavlja pod svojim imenom ali blagovno znamko, se šteje za proizvajalca in mora prevzeti vse obveznosti proizvajalca ⁽¹¹⁶⁾. Temu primerno mora zagotoviti, da je proizvod skladen z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije in da je bil izveden ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti ⁽¹¹⁷⁾.

3.2 POOBLAŠČENI ZASTOPNIK

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

Proizvajalec lahko ne glede na to, ali ima sedež v EU ali ne, imenuje pooblaščenega zastopnika v Uniji, da v njegovem imenu opravlja nekatere naloge, ki se zahtevajo v veljavni usklajevalni zakonodaji Unije ⁽¹¹⁸⁾. Proizvajalcu s sedežem zunaj Evropske unije ni treba imeti pooblaščenega zastopnika ⁽¹¹⁹⁾.

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

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

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

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

Odvisno od postopka ugotavljanja skladnosti in ustreznega usklajevalnega akta Unije se pooblaščen zastopnik lahko imenuje tudi za opravljanje nalog, kot sta:

- namestitev oznake CE (in drugih oznak, kadar je ustrezno) ter številke priglašene organa na proizvod;
- priprava in podpis izjave EU o skladnosti.

⁽¹¹⁶⁾ Člen R6 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹¹⁷⁾ V skladu z direktivama o strojih in dvigalih mora obveznosti v zvezi s postopkom ugotavljanja skladnosti izpolniti katera koli oseba, ki da proizvod na trg, kadar jih ne izpolnijo niti proizvajalec niti pooblaščen zastopnik niti monter dvigala.

⁽¹¹⁸⁾ Upoštevati je treba, da pooblaščenega zastopnika ne določa vsa usklajevalna zakonodaja Unije.

⁽¹¹⁹⁾ Izjemoma mora proizvajalec v skladu z direktivama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih imenovati osebo s sedežem v Uniji, ki je odgovorna za trženje medicinskih pripomočkov, če nima registriranega kraja poslovanja v državi članici in daje medicinske pripomočke na trg Unije pod svojim imenom.

Pooblaščen zastopnik, ki ga imenuje proizvajalec, je lahko uvoznik ali distributer v smislu usklajevalne zakonodaje Unije; v tem primeru mora izpolnjevati tudi obveznosti uvoznika ali distributerja ⁽¹²⁰⁾.

3.3 UVOZNIK

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

Uvoznik je gospodarski subjekt s sedežem v Uniji, ki da proizvod iz tretje države na trg Unije. Ima pomembne in jasno opredeljene obveznosti na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾. Temeljijo predvsem na vrsti obveznosti, ki jih ima proizvajalec s sedežem v EU.

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

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

1. da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti. Če kakor koli dvomi o skladnosti proizvoda, ga ne sme dati na trg. Če je proizvod že bil dan na trg, mora izvesti korektivne ukrepe ⁽¹²³⁾. V obeh primerih bo morda treba prositi proizvajalca za razjasnitev kakršnih koli dvomov o skladnosti proizvoda;
2. da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, namestil ustrezno oznako skladnosti (npr. oznako CE), izpolnil svoje obveznosti v zvezi s sledljivostjo ter, kadar je primerno, proizvodu priložil navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo ter kot ga določi zadevna država članica ⁽¹²⁴⁾.

Namen teh obveznosti je zagotoviti, da se uvozniki zavedajo svoje odgovornosti, da dajejo na trg le skladne proizvode ⁽¹²⁵⁾. To ne pomeni, da morajo sistematično izvajati dodatne nadzorne postopke ali preskuse (prek tretje osebe), prav tako pa ne pomeni, da tega ne smejo storiti.

Uvoznik mora tudi:

- navesti naslednje tri stvari: prvič, svoje ime, drugič, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, in tretjič, naslov, na katerem je dosegljiv, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali fizičnih lastnosti proizvoda ali ker bi bilo treba pri tem odpreti embalažo, na embalaži ali/in ⁽¹²⁶⁾ v spremni dokumentaciji ⁽¹²⁷⁾. Pri tem ne sme zmanjšati vidljivosti varnostnih informacij, natisnjenih na proizvodu ali v spremni dokumentaciji;

⁽¹²⁰⁾ Za obveznosti uvoznika glej oddelek 3.3.

⁽¹²¹⁾ V tem vodniku so uvoženi proizvodi tisti, ki so proizvedeni v tretjih državah in dani na trg Unije. Proizvodi, proizvedeni v eni državi članici in dani na trg v drugi državi članici, niso „uvoženi proizvodi“, saj se dejanje opravi na notranjem trgu Unije.

⁽¹²²⁾ Uvoznik ni nujno oseba, ki prevaža proizvod, ampak je lahko oseba, v imenu katere se opravlja ta logistična dejavnost.

⁽¹²³⁾ Glej poglavje o nadzoru trga.

⁽¹²⁴⁾ Priložitev navodil in varnostnih informacij se ne zahteva z vso usklajevalno zakonodajo Unije, saj ni vsa povezana z varnostjo.

⁽¹²⁵⁾ Glede na te obveznosti se običajno šteje kot dobra praksa, da uvozniki: navedejo ustrezno zakonodajo EU v pogodbi s svojim dobaviteljem (vključno z obveznostmi proizvajalca na podlagi zakonodaje Unije); zagotovijo, da ima dostop do tehničnega dosjeja ali da je proizvajalec podpisal zavezo, da bo predložil tehnično dokumentacijo, če bodo tako zahtevali organi za nadzor trga.

⁽¹²⁶⁾ Odvisno od veljavne usklajevalne zakonodaje Unije.

⁽¹²⁷⁾ Upoštevati je treba, da so lahko v nekaterih delih področne usklajevalne zakonodaje Unije določene strožje zahteve.

- zagotoviti, da dokler je odgovoren za proizvod, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti proizvoda z zahtevami veljavne zakonodaje;
- hraniti izvod izjave EU o skladnosti deset let po dnevu, ko je bil proizvod dan na trg ⁽¹²⁸⁾, oziroma toliko časa, kot je določeno v ustreznem usklajevalnem aktu Unije;
- zagotoviti, da je tehnična dokumentacija dostopna pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo zahtevo ⁽¹²⁹⁾. Uvoznik mora sodelovati z navedenim organom ter mu na utemeljeno zahtevo ⁽¹³⁰⁾ zagotoviti vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda, v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Nacionalni organ lahko sprejme jezik, ki ga razume, čeprav ni jezik njegove države. Jezik se izbere na podlagi pogajanj z organom in je lahko tudi tretji jezik, če ga organ sprejme;
- pri utemeljeni zahtevi zadostuje, da uvoznik zagotovi tisti del tehnične dokumentacije, ki se nanaša na zatrjevano neskladnost in na podlagi katerega se lahko ugotovi, ali je proizvajalec rešil zadevo. Zato je treba vsako zahtevo za prevod tehnične dokumentacije omejiti na ta del dokumentacije;
- na zahtevo organov za nadzor trga navesti vse gospodarske subjekte, ki so mu dobavili proizvod, in tiste, ki jim je proizvod dobavil. Te podatke mora biti zmožen predložiti deset let po tem, ko mu je bil proizvod dobavljen, in deset let po tem, ko je proizvod dobavil.

V skladu z nekaterimi usklajevalnimi akti Unije se lahko od uvoznika tako kot od proizvajalca zahteva, da izvede ali naroči preskušanje vzorcev proizvodov, ki so že bili dani na trg ⁽¹³¹⁾.

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

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

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

3.4 DISTRIBUTER

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

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

⁽¹²⁸⁾ Se razume kot dan, ko je bil dan na trg zadnji kos tega modela proizvoda.

⁽¹²⁹⁾ Uvoznikom ni treba imeti izvoda tehnične dokumentacije, vendar morajo zagotoviti, da je na podlagi zahteve dostopna ustreznim organom. Čeprav ni izrecne obveznosti, se uvozniku svetuje, naj od proizvajalca zahteva uradno pisno zagotovilo, da bodo dokumenti na voljo, ko jih bo zahteval nadzorni organ.

⁽¹³⁰⁾ Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu z drugim pododstavkom člena 19(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko „[o]rgani za nadzor trga [...] od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti“. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo (npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.).

⁽¹³¹⁾ Člen R4(6) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

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

Distributer mora ravnati s potrebno skrbnostjo⁽¹³²⁾ glede veljavnih zahtev⁽¹³³⁾. Vedeti mora na primer, na katerih proizvodih mora biti oznaka CE, katere informacije morajo spremljati proizvod (npr. izjava EU o skladnosti), kakšne so zahteve glede jezika za označevanje, navodila za uporabo ali druga spremna dokumentacija in kaj jasno kaže, da proizvod ni skladen. Dolžnost distributerja je nacionalnemu organu za nadzor trga dokazati, da je ravnal s potrebno skrbnostjo, in zagotoviti, da je proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik ali oseba, ki mu je priskrbel proizvod, izvedel ukrepe, ki se zahtevajo v veljavni usklajevalni zakonodaji Unije, kot je navedeno pri obveznostih distributerjev.

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

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

Preden distributer zagotovi dostopnost proizvoda na trgu, mora preveriti naslednje formalne zahteve⁽¹³⁴⁾:

- da so na proizvodu zahtevane oznake skladnosti (npr. oznaka CE);
- da so proizvodu priloženi ustrezni dokumenti (npr. izjava EU o skladnosti⁽¹³⁵⁾) ter navodila in varnostne informacije⁽¹³⁶⁾ v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, če tako določa veljavna zakonodaja;
- da sta proizvajalec in uvoznik navedla prvič, svoje ime, drugič, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, in tretjič, naslov, na katerem sta dosegljiva, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali fizičnih lastnosti proizvoda, na embalaži in/ali v spremni dokumentaciji⁽¹³⁷⁾ ter da je na proizvodu številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali drug element, ki omogoča njegovo identifikacijo.

Distributer ne sme dobavljati proizvodov, za katere ve ali bi na podlagi razpoložljivih informacij in kot strokovnjak moral predvidevati, da niso skladni z zakonodajo. Poleg tega mora sodelovati s pristojnim organom pri ukrepih za preprečevanje ali zmanjševanje teh tveganj ter obvestiti proizvajalca ali uvoznika in pristojne nacionalne organe⁽¹³⁸⁾.

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

⁽¹³²⁾ Potrebna skrbnost se nanaša na prizadevanje običajno preudarne in razumne osebe, da se prepreči škoda drugim ob upoštevanju okoliščin. Nanaša se na raven presoje, skrbnosti, preudarnosti, odločnosti in delovanja, ki se lahko razumno pričakuje od osebe v posameznih okoliščinah.

⁽¹³³⁾ Člen R5(1) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹³⁴⁾ Prvi pododstavek člena R5(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹³⁵⁾ Kadar se z usklajevalno zakonodajo Unije izrecno zahteva, da je proizvodu priložena izjava EU o skladnosti, mora distributer to zagotoviti.

⁽¹³⁶⁾ Priložitev navodil in varnostnih informacij se ne zahteva z vso usklajevalno zakonodajo Unije, saj ni vsa povezana z varnostjo.

⁽¹³⁷⁾ Glej obveznosti proizvajalca v oddelku 3.1 in obveznosti uvoznika v oddelku 3.3.

⁽¹³⁸⁾ Drugi pododstavek člena R5(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Poleg preverjanja skladnosti proizvoda s formalnimi zahtevami mora distributer:

1. sprožiti korektivne ukrepe, kadar obstaja sum neskladnosti ⁽¹³⁹⁾;
2. pomagati organom za nadzor trga pri identificiranju proizvajalca ali uvoznika, odgovornega za proizvod;
3. na podlagi utemeljene zahteve ⁽¹⁴⁰⁾ pristojnega organa sodelovati z njim ter mu zagotoviti vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokaz skladnosti proizvoda ⁽¹⁴¹⁾;
4. na zahtevo organov za nadzor trga navesti vse gospodarske subjekte, ki so mu proizvod dobavili, in tiste, ki jim je proizvod dobavil. Te podatke mora biti zmožen predložiti za obdobje deset let po tem, ko mu je bil proizvod dobavljen, in za obdobje deset let po tem, ko je proizvod dobavil ⁽¹⁴²⁾.

Distribucijske razmere (npr. prevoz ali skladiščenje) lahko vplivajo na ohranjanje skladnosti z določbami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije. Zato mora oseba, odgovorna za te razmere, sprejeti potrebne ukrepe za varstvo skladnosti proizvoda. S tem se zagotovi skladnost proizvoda z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami ob njegovi prvi uporabi v Uniji ⁽¹⁴³⁾.

Kadar usklajevalne zakonodaje Unije ni, se lahko distribucijske razmere nekoliko uredijo na nacionalni ravni v skladu s členoma 34 in 36 PDEU. Nacionalna zakonodaja, ki pripadnikom posameznega poklica podeljuje izključno pravico do distribuiranja nekaterih proizvodov, lahko vpliva na možnosti trženja uvoženih proizvodov, če prodajo omejuje na nekatere prodajne poti. Taka zakonodaja je torej lahko ukrep z učinkom, enakovrednim količinski omejitvi uvoza. Vendar je lahko upravičena, na primer zaradi varovanja javnega zdravja, če je ukrep primeren namenu in ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje tega namena ⁽¹⁴⁴⁾.

Ponudniki storitev odpremnih skladišč

Odpremna skladišča ⁽¹⁴⁵⁾ pomenijo nov poslovni model, ki se je razvil z e-poslovanjem. Proizvodi, ki jih ponujajo spletni ponudniki, se običajno skladiščijo v odpremnih skladiščih v EU zaradi zagotovitve njihove hitre dobave potrošnikom v EU. Ti subjekti opravljajo storitve za druge gospodarske subjekte. Skladiščijo proizvode in jih po prejemu naročil zapakirajo in pošljejo strankam. Včasih se ukvarjajo tudi z vrnjenimi proizvodi. Obstajajo najrazličnejši scenariji delovanja za opravljanje storitev odpremnih skladišč. Nekatera odpremna skladišča ponujajo vse zgoraj navedene storitve, druga pa le nekatere. Razlikujejo se tudi po velikosti in obsegu, tako da segajo od svetovnih ponudnikov storitev do mikro podjetij.

Dejavnosti ponudnikov storitev odpremnih skladišč, kot so opisane zgoraj, sežejo dlje od dejavnosti ponudnikov storitev dostave paketnih pošilk, ki opravljajo storitve carinjenja, razvrščanja, prevoza in dostave paketov. Zaradi zahtevnosti poslovnega modela, ki ga ponujajo, so nepogrešljiv člen v dobavni verigi, zato se lahko šteje, da ti subjekti sodelujejo pri dobavi proizvoda in nato pri njegovem dajanju na trg. Kadar torej ponudniki storitev odpremnih skladišč opravljajo storitve, kot so opisane zgoraj in ki sežejo dlje od storitev ponudnikov storitev dostave paketnih pošilk, jih je treba šteti za distributerje in morajo izpolnjevati ustrezne pravne obveznosti.

Ob upoštevanju raznolikosti odpremnih skladišč in storitev, ki jih zagotavljajo, bi se lahko pri analizi ekonomskega modela nekaterih subjektov ugotovilo, da so uvozniki ali pooblaščenči zastopniki.

⁽¹³⁹⁾ Drugi pododstavek člena R5(2) in člen R5(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁰⁾ Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu z drugim pododstavkom člena 19(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko „[o]rgani za nadzor trga [...] od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti“. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo (npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.).

⁽¹⁴¹⁾ Člen R5(5) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁴²⁾ Člen R7(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁴³⁾ Člen R5(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁴⁴⁾ Glej sodbo Sodišča v zadevi C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Kot je bilo navedeno v uvodu, potekajo podrobnejše razprave o različnih vidikih pravnega okvira Unije, ki se uporablja za spletno prodajo, ta vodnik pa ne posega v morebitno prihodnjo posebno razlago in smernice, ki bi lahko bile oblikovane v zvezi s tem.

3.5 DRUGI POSREDNIKI: POSREDNI PONUDNIKI STORITEV NA PODLAGI DIREKTIVE O E-POSLOVANJU

Z direktivo o e-poslovanju ⁽¹⁴⁶⁾ je vzpostavljen pravni okvir za elektronsko poslovanje v EU. Z njo so uvedena usklajena pravila o vprašanjih, kot so zahteve po preglednosti in informacijah za ponudnike spletnih storitev, komercialna sporočila in elektronske pogodbe.

Direktiva o e-poslovanju ne zajema kategorij gospodarskih subjektov, ampak opisuje različne kategorije dejavnosti. Najpomembnejša kategorija dejavnosti z vidika varnosti in skladnosti proizvodov so dejavnosti gostiteljstva ⁽¹⁴⁷⁾. Dejavnosti gostiteljstva so dejavnosti, kot je shranjevanje podatkov, ki jih zagotovi prejemnik storitve, npr. spletne trgovine in tržnice ali platforme.

Posredni ponudniki storitev, ki opravljajo zgoraj opisane dejavnosti, niso odškodninsko ali kazensko odgovorni za vsebino, ki jo zagotavljajo tretje osebe, ki uporabljajo njihova omrežja. Vendar pa izključitev odgovornosti ni absolutna. Pri dejavnostih gostiteljstva, ki so najpomembnejše za področje varnosti in skladnosti proizvodov, se izključitev odgovornosti uporablja samo, če posredni ponudnik storitev prvič, dejansko ne ve za nezakonitost podatkov, ki jih gosti, ali se ne zaveda nezakonitosti in drugič, ko za to izve ali se tega zave (npr. na podlagi „dovolj natančnega in ustrezno utemeljenega“ obvestila ⁽¹⁴⁸⁾), hitro ukrepa in odstrani podatke ali onemogoči dostop. Če teh pogojev ne izpolnjuje, se njegova odgovornost ne more izključiti in se torej lahko šteje za odgovornega za vsebino, ki jo gosti.

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

Vendar prepoved določitve splošnega nadzora javnih organov ne omejuje pri določitvi posebnih zahtev za nadzor, čeprav mora biti področje uporabe takih ureditev ciljno usmerjeno. Kot primer drugačnega področja politike, vendar z nekaterimi podobnostmi, sodišče lahko ponudnikom storitev odredi, naj poskrbijo, da so nekatera spletna mesta, ki vsebujejo izključno vsebino, s katero se kršijo avtorske pravice, ali ponarejene proizvode, blokirana za uporabnike iz zadevne države članice.

V praksi to pomeni, da lahko nacionalni organi stopijo v stik s ponudniki gostiteljstva, ki morajo, potem ko so obveščeni o nezakoniti dejavnosti in če želijo biti oproščeni odgovornosti, odstraniti ali onemogočiti vsebino, kar pomeni, da nevarni/neskladni proizvodi niso več dostopni strankam v EU prek njihovih storitev. Vendar morajo organi za nadzor trga svoje dejavnosti opreti na veljavne določbe Uredbe (ES) št. 765/2008 in ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije ter se tako najprej usmeriti na odgovorni gospodarski subjekt. Organi za nadzor trga morajo za vsak primer posebej in glede na načelo sorazmernosti presoditi o najustreznejšem ukrepu, ki ga je treba sprejeti, ob upoštevanju ravni tveganja, če je gospodarski subjekt mogoče identificirati, nujnosti, če so bili zoper zadevni proizvod že sprejeti ukrepi, itd.

Izraz „vsebina“ zajema ponudbo proizvoda na spletu (npr. njegovo sliko, opis itd.). Izraz „nezakonita dejavnost“ se nanaša na dejavnosti, zajete s kazenskim in upravnim pravom. Izključitev odgovornosti se nanaša na civilno, upravno in kazensko odgovornost za vse vrste nezakonitih dejavnosti, ki jih na spletu začnejo tretje osebe, kot so piratstvo v zvezi z avtorsko pravico in blagovnimi znamkami, nepošteno poslovne prakse itd. Z Direktivo se poskuša vzpostaviti pravično ravnotežje med vsemi zadevnimi interesi. Pravna podlaga za uradno obveščanje ponudnikov gostiteljstva in zahtevo, naj odstranijo/onemogočijo dostop do nezakonite vsebine, je vključena v nacionalne zakonodaje, s katerimi je prenesena direktiva o e-poslovanju. Poleg tega je večina spletnih posrednikov razvila svoje mehanizme poročanja.

⁽¹⁴⁶⁾ Direktiva 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) (UL L 178, 17.7.2000, str. 1).

⁽¹⁴⁷⁾ Druge dejavnosti, ki so prav tako opisane v Direktivi, so: prvič, „dejavnosti izključnega prenosa“, kot je prenos podatkov (ki jih zagotovi prejemnik storitve) ali zagotovitev dostopa do komunikacijskega omrežja (npr. internetni ponudniki), in drugič, „dejavnosti shranjevanja v predpomnilniku“, kot je zagotovitev učinkovitejšega posredovanja podatkov, npr. podvajanje podatkovne zbirke, s katero se kopira vsebina prvotnega strežnika za zagotovitev popolne pokritosti.

⁽¹⁴⁸⁾ Sodišče Evropske unije je v zadevi L'Oréal proti eBay, C-324/09, pojasnilo, da je ustrezno vprašanje v zvezi s pogoji za upravičenost do izključitve odgovornosti to, ali so bila družbi eBay znana dejstva in okoliščine, iz katerih je bilo očitno, da gre za nezakonito dejavnost (glej točke od 120 do 123).

3.6 KONČNI UPORABNIK

- V nasprotju z gospodarskimi subjekti končni uporabniki niso opredeljeni v usklajevalni zakonodaji Unije in nimajo predpisanih obveznosti.
- Številni proizvodi, zajeti z usklajevalno zakonodajo Unije o proizvodih, se uporabljajo pri delu in zato zanje velja tudi zakonodaja Unije o varnosti pri delu.

Usklajevalna zakonodaja Unije na svojem področju uporabe ne predpisuje obveznosti za končne uporabnike proizvodov ⁽¹⁴⁹⁾. To velja celo, ko v EU ni odgovornih gospodarskih subjektov (npr. pri proizvodih, ki se prodajajo prek spleta). Zato ta izraz ni opredeljen v navedeni zakonodaji. Gotovo pa je, da zajema poklicne uporabnike in potrošnike. Pojem „končna uporaba“ pri poklicnem uporabniku ali potrošniku je neločljivo povezan s pojmom „predvidena uporaba“ ⁽¹⁵⁰⁾.

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁴⁹⁾ Vendar so z Direktivo 2013/53/EU o plovilih za rekreacijo naložene obveznosti za zasebne uvoznike.

⁽¹⁵⁰⁾ Za pojem „predvidena uporaba“ glej oddelek 2.7.

4. ZAHTEVE ZA PROIZVODE

4.1 BISTVENE ZAHTEVE ZA PROIZVODE

4.1.1 OPREDELITEV BISTVENIH ZAHTEV

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

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

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

Pri bistvenih zahtevah se je treba usmeriti v funkcijo nevarnosti, povezane s posameznim proizvodom. Zato morajo proizvajalci opraviti analizo tveganj, da najprej opredelijo vsa mogoča tveganja, ki bi jih proizvod lahko predstavljal, in določiti bistvene zahteve, ki se uporabljajo za proizvod. Ta analiza mora biti dokumentirana in vključena v tehnično dokumentacijo⁽¹⁵¹⁾. Poleg tega mora proizvajalec dokumentirati oceno tega, kako obravnava opredeljena tveganja, da zagotovi skladnost proizvoda z veljavnimi bistvenimi zahtevami (npr. z uporabo harmoniziranih standardov). Če se uporablja le del harmoniziranega standarda ali če ta ne zajema vseh veljavnih bistvenih zahtev, je treba dokumentirati način obravnavanja veljavnih bistvenih zahtev, ki jih standard ne zajema⁽¹⁵²⁾.

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

Bistvene zahteve so določene v ustreznih oddelkih ali prilogah posameznih aktov usklajevalne zakonodaje Unije. Čeprav bistvene zahteve ne vključujejo podrobnih proizvodnih specifikacij, so besedila različnih aktov usklajevalne zakonodaje Unije različno podrobna⁽¹⁵³⁾. Besedilo naj bi bilo dovolj natančno, da ob prenosu v nacionalno zakonodajo ustvari pravno zavezujoče obveznosti, ki se lahko izvršujejo, in Komisiji olajša pripravo zahtev za standardizacijo za evropske

⁽¹⁵¹⁾ Za tehnično dokumentacijo glej oddelek 4.3.

⁽¹⁵²⁾ Tudi kadar proizvajalec za izpolnjevanje bistvenih zahtev uporablja harmonizirani standard (kadar je sklic nanj objavljen v Uradnem listu EU in je namenjen obvladovanju nekaterih tveganj), mora opraviti oceno tveganja in preveriti, ali harmonizirani standard zajema vsa tveganja proizvoda. Ni namreč mogoče domnevati, da harmonizirani standard zajema vse zahteve iz vseh zakonodajnih aktov, ki se uporabljajo za določen proizvod (ali vse zahteve iz posameznega akta, na podlagi katerega je bil pripravljen), ali da z zadevnim proizvodom niso povezana druga tveganja, ki niso zajeta v harmoniziranem standardu.

⁽¹⁵³⁾ V skladu z Direktivo 2008/57/ES o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti za vsak podsistem obstaja tehnična specifikacija za interoperabilnost (TSI), ki določa bistvene zahteve. V skladu z Uredbo (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa se bistvene zahteve po potrebi izpolnijo ali dopolnijo z izvedbenimi pravili za interoperabilnost.

organizacije za standardizacijo, da pripravijo harmonizirane standarde. Oblikovano je tudi tako, da omogoča ugotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, tudi kadar ni harmoniziranih standardov ali kadar se proizvajalec odloči, da jih ne bo uporabljal.

4.1.2 SKLADNOST Z BISTVENIMI ZAHTEVAMI: HARMONIZIRANI STANDARDI

- Za izraze „standard“, „nacionalni standard“, „evropski standard“, „harmonizirani standard“ in „mednarodni standard“ veljajo konkretne opredelitve.
- Standardi se uporabljajo prostovoljno.
- „Harmonizirani standardi“ so „evropski standardi“, sprejeti na zahtevo Komisije za uporabo usklajevalne zakonodaje Unije.
- Harmonizirani standardi ustvarjajo domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami, ki naj bi jih zajemali.

4.1.2.1 Opredelitev harmoniziranega standarda

Uredba (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ določa opredelitve za izraze „standard“, „nacionalni standard“, „evropski standard“, „harmonizirani standard“ in „mednarodni standard“.

- „Standardi“ so opredeljeni kot tehnične specifikacije, ki jih sprejme priznan organ za standardizacijo za večkratno ali stalno uporabo in skladnost s katerimi ni obvezna.
- „Evropski standardi“ so „standardi“, ki jih sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo, navedene v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁵⁵⁾.
- Ob upoštevanju prvih dveh navedenih opredelitev so „harmonizirani standardi“ „evropski standardi“, sprejeti na zahtevo Komisije za uporabo usklajevalne zakonodaje Unije. Harmonizirani standardi ohranjajo status prostovoljne uporabe.

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

4.1.2.2 Vloga harmoniziranih standardov

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

Harmonizirani standardi so evropski standardi, ki jim je z Uredbo (EU) št. 1025/2012 in področno usklajevalno zakonodajo Unije dan poseben pomen ⁽¹⁵⁶⁾. Harmonizirani standardi ohranjajo status prostovoljne uporabe ⁽¹⁵⁷⁾. Treba pa je upoštevati, da opredelitev harmoniziranega standarda ne vsebuje nobenega sklica na objavo njegovega naslova v

⁽¹⁵⁴⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁽¹⁵⁵⁾ CEN (Evropski odbor za standardizacijo); Cenelec (Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniko); ETSI (Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde).

⁽¹⁵⁶⁾ Izjemoma se lahko tudi usklajevalni dokumenti, ki jih sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo, štejejo za harmonizirane standarde (npr. pri direktivi o nizki napetosti). Razlike med evropskimi standardi in usklajevalnimi dokumenti se v bistvu nanašajo na stopnjo obveznosti nacionalnih organov za standardizacijo. Usklajevalne dokumente je treba izvajati na nacionalni ravni, vsaj z javno objavo naslova in številke dokumenta ter umikom nacionalnih standardov, ki so v nasprotju z njim. Vendar pa je sprejemljivo, da se ohrani ali objavi nacionalni standard, ki obravnava temo, zajeto z usklajevalnim dokumentom, če ima tehnično enakovredno vsebino. Poleg tega usklajevalni dokumenti dopuščajo nacionalna odstopanja pod posebnimi pogoji, kar bi lahko povzročilo težave pri uporabi, če bi se sprejeli kot harmonizirani standardi.

⁽¹⁵⁷⁾ Prostovoljna narava standardov se nanaša na dejstvo, da se standardi kot taki in kot jih objavijo organizacije za standardizacijo vedno uporabljajo prostovoljno. To načelo se običajno uporablja tudi pri navajanju standardov v zakonodaji.

Uradnem listu EU. Dokler naslov harmoniziranega standarda ni objavljen v Uradnem listu EU, harmonizirani standard ali njegovi deli ne ustvarjajo domneve o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami, ki naj bi jih zajemal. Komisija z izdajo zahteve za standardizacijo (pooblastilom) uradno zaprosi evropske organizacije za standardizacijo, da predložijo harmonizirane standarde. Vloga in priprava zahteve Komisije za standardizacijo za evropske organizacije za standardizacijo sta podrobno opredeljeni v Priročniku o evropski standardizaciji⁽¹⁵⁸⁾. Komisija se pred tem posvetuje z državami članicami⁽¹⁵⁹⁾. Pridobivanje standardov na podlagi konsenza v smislu Uredbe (EU) št. 1025/2012⁽¹⁶⁰⁾ vključuje obsežno posvetovanje med področnimi organi na nacionalni ravni. Zahteva je torej močan pokazatelj pričakovani javnih organov.

Evropske organizacije za standardizacijo sprejmejo uradno stališče o zahtevi Komisije v skladu s svojimi notranjimi pravili. Sprejetje zahteve in poznejše delo, povezano s standardizacijo, sprožita obdobje mirovanja za nacionalne organe za standardizacijo, kot je določeno v njihovih notranjih pravilih, v primeru harmoniziranih standardov pa tudi v Uredbi (EU) št. 1025/2012.

Priprava in sprejetje harmoniziranih standardov temeljita na Uredbi (EU) št. 1025/2012⁽¹⁶¹⁾ ter splošnih smernicah o sodelovanju med evropskimi organizacijami za standardizacijo, Komisijo in Efto z dne 28. marca 2003⁽¹⁶²⁾. Na standardizacijo se nanašajo številne zahteve, načela in zaveze, kot so sodelovanje vseh zainteresiranih strani (npr. proizvajalcev, vključno z malimi in srednjimi podjetji, potrošniških združenj, okoljskih deležnikov in sindikatov), vloga javnih organov, kakovost standardov in enoten prenos evropskih standardov s strani nacionalnih organov za standardizacijo po vsej Uniji.

Evropske organizacije za standardizacijo so odgovorne za opredelitev harmoniziranih standardov v skladu z ustreznimi zahtevami in njihovo pripravo v skladu z ustrežno zakonodajo o notranjem trgu ter za predložitev seznama sprejetih harmoniziranih standardov Komisiji. V celoti so odgovorne za tehnično vsebino takih standardov. Ko se javni organi dogovorijo o zahtevi, je treba iskanje tehničnih rešitev načeloma prepustiti zainteresiranim stranem. Na nekaterih področjih, kot sta okolje ter zdravje in varnost, je pomembno, da javni organi sodelujejo v postopku standardizacije na tehnični ravni. Vendar usklajevalna zakonodaja Unije za proizvode ne predvideva postopka, po katerem bi javni organi sistematično na ravni Unije ali nacionalni ravni preverjali ali potrjevali vsebino harmoniziranih standardov, ki so jih sprejele evropske organizacije za standardizacijo⁽¹⁶³⁾. Dialog med organi za standardizacijo in javnimi organi ter, kadar je primerno, njihovo sodelovanje v postopku standardizacije bi morala kljub vsemu pomagati zagotoviti, da se v postopku pravilno razumejo pogoji iz zahteve za standardizacijo in ustrežno upoštevajo javni interesi.

Evropske organizacije za standardizacijo odločijo o delovnem programu za harmonizirane standarde v skladu z ustrežno zahtevo. Lahko tudi opredelijo obstoječe standarde, za katere po pregledu in morebitni reviziji menijo, da izpolnjujejo pogoje zahteve, ali pa spremenijo obstoječe standarde, tako da izpolnjujejo navedene pogoje. Prav tako lahko opredelijo mednarodne ali nacionalne standarde ter jih sprejmejo kot evropske in predložijo Komisiji kot harmonizirane standarde. Včasih lahko le nekateri deli ali klavzule harmoniziranega standarda ustrezajo bistvenim zahtevam. V takem primeru le navedeni deli ali klavzule določajo domnevo o skladnosti, potem ko se sklici objavijo v Uradnem listu EU.

Harmonizirani standard se mora ujemati z ustreznimi bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami ustreznega zakonodajnega akta v skladu z ustrežno zahtevo za standardizacijo. Lahko vsebuje specifikacije, ki se ne nanašajo le na bistvene zahteve, ampak obravnavajo še druga vprašanja, ki niso zakonsko urejena. V takem primeru je treba jasno razlikovati med temi specifikacijami in tistimi, ki zajemajo bistvene zahteve. Ni treba, da harmonizirani standard zajema vse bistvene zahteve, vendar mora biti vedno jasno, katere zahteve „naj bi zajemal“⁽¹⁶⁴⁾, saj drugače proizvajalec, ki

⁽¹⁵⁸⁾ (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015), na voljo na naslovu: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm.

⁽¹⁵⁹⁾ Komisija se po posvetovanju z evropskimi organizacijami za standardizacijo, deležniki in področnimi strokovnjaki (z zadnjimi v odboru, ustanovljenem na podlagi zakonodaje, kadar obstaja) posvetuje z odborom držav članic, ustanovljenim na podlagi Uredbe (EU) št. 1025/2012 (uredba o standardizaciji), v skladu s postopkom pregleda iz Uredbe (EU) št. 182/2011 (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

⁽¹⁶⁰⁾ Glej člen 10 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

⁽¹⁶¹⁾ Za določitev skladnih načel za izdelavo in sprejetje ter revizijo harmoniziranih standardov so v Priročniku o evropski standardizaciji (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, del III) določene smernice o izvajanju zahtev za standardizacijo, ki jih sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo.

⁽¹⁶²⁾ UL C 91, 16.4.2003, str. 7.

⁽¹⁶³⁾ Ne glede na to mora Komisija na podlagi Uredbe (EU) št. 1025/2012 preveriti in ugotoviti, ali so izpolnjeni pogoji zahteve, da se zagotovi pravilno delovanje enotnega trga (glej točko 4.1.2.4).

⁽¹⁶⁴⁾ V resnici lahko evropske organizacije za standardizacijo razglasijo le namero zajeti posamezne zahteve in ta namera se nato domneva (ali odpravi), ko je sklic objavljen v Uradnem listu EU (ali odstranjen iz njega) (glej točki 4.1.2.4 in 4.1.2.5).

izpolnjuje harmonizirani standard, naveden v Uradnem listu EU, ne ve, za katere zahteve velja „domneva o skladnosti“, javni organi pa ne vedo, za katere bistvene zahteve morajo sprejeti domnevo o skladnosti.

Ustrezne bistvene ali druge pravne zahteve, ki naj bi bile zajete, so običajno navedene v ločeni informativni prilogi ⁽¹⁶⁵⁾ k harmoniziranemu standardu. Kadar so bistvene zahteve zajete le delno, je to treba jasno navesti v standardu. V nekaterih primerih lahko tudi področje uporabe harmoniziranega standarda dovolj jasno kaže ustrezne zahteve (npr. kadar obstaja jasno sklicevanje na zajeta tveganja v zvezi z varnostjo). Podatek v harmoniziranem standardu o tem, „katere bistvene ali druge zahteve naj bi zajemal“, torej določa obseg tako imenovane „domneve o skladnosti s pravnimi zahtevami“.

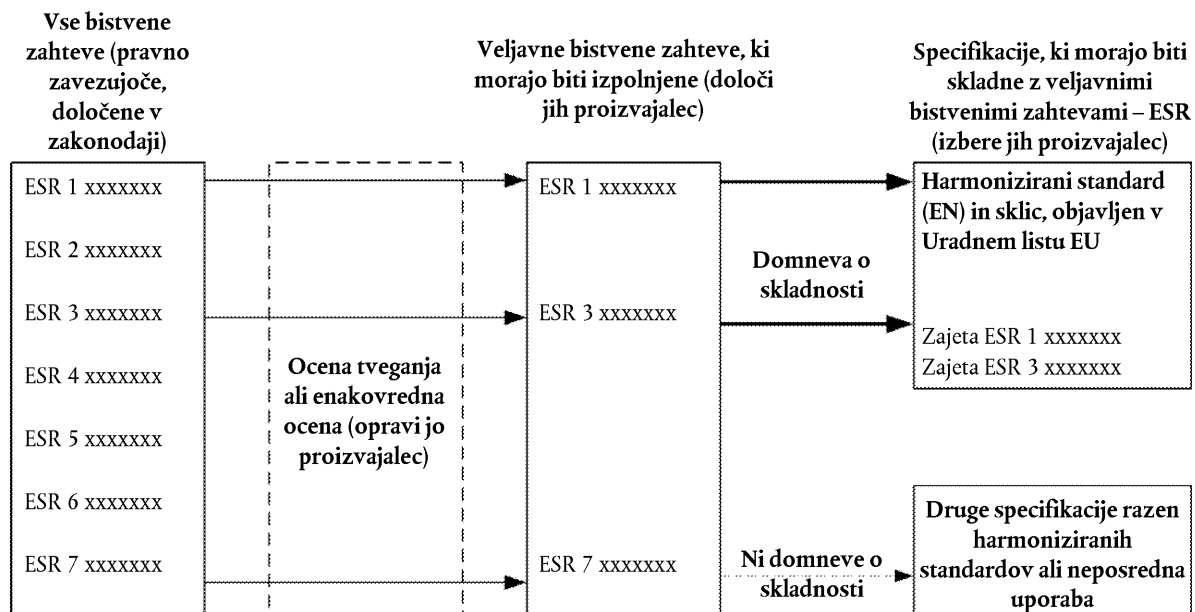
Jasno je treba razlikovati med „skladnostjo s standardom“ in „domnevo o skladnosti (kadar se uporablja harmonizirani standard)“. „Skladnost s standardom“ se običajno nanaša na položaj, v katerem se standard „uporablja v celoti“. To na primer velja pri prostovoljnem certificiranju po standardu. Za „domnevo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

Harmonizirani standardi nikoli ne nadomestijo pravno zavezujočih bistvenih zahtev. Specifikacija v harmoniziranem standardu ni nadomestilo za ustrezno bistveno ali drugo pravno zahtevo, je le možno tehnično sredstvo za zagotavljanje skladnosti z njo. Pri usklajevalni zakonodaji v zvezi s tveganji to pomeni, da proizvajalec vedno, tudi kadar uporablja harmonizirane standarde, ostane v celoti odgovoren za ocenjevanje vseh tveganj v zvezi s svojim proizvodom, da ugotovi, katere bistvene (ali druge) zahteve se uporabljajo. Po tej oceni se lahko proizvajalec nato odloči, da bo uporabil specifikacije iz harmoniziranih standardov za izvajanje „ukrepov za zmanjševanje tveganja“ ⁽¹⁶⁶⁾, ki so določeni v teh standardih. Pri usklajevalni zakonodaji v zvezi s tveganji harmonizirani standardi najpogosteje zagotavljajo nekatera sredstva za zmanjšanje ali odpravo tveganj, pri čemer proizvajalci ostanejo v celoti odgovorni za oceno tveganj, da se opredelijo morebitna tveganja in veljavne bistvene zahteve ter izberejo primerni harmonizirani standardi ali druge specifikacije.

⁽¹⁶⁵⁾ Evropske organizacije za standardizacijo to prilogo običajno poimenujejo „priloga ZA, ZB ali ZZ“ itd.

⁽¹⁶⁶⁾ Ta izraz se tukaj razume, kot je opredeljen v Vodniku 51 ISO/IEC Varnostni vidiki – Smernice za njihovo vključevanje v standarde, ki je splošno navodilo za pripravljanje standardov v zvezi z vprašanji varnosti.

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



Harmonizirani standardi, v katerih niso jasno navedene bistvene zahteve, ki naj bi jih zajemali, so lahko manj uporabni za proizvajalce, saj zagotavljajo manj pravne gotovosti glede dejanskega „obsega domneve o skladnosti“. Nejasna ali nepravilna navedba bistvenih zahtev, ki naj bi bile zajete, lahko v nekaterih primerih privede tudi do uradnega nasprotovanja harmoniziranemu standardu (glej točko 4.1.2.5). Kadar harmonizirani standard zajema samo del bistvenih zahtev, ki jih je proizvajalec opredelil kot veljavne, ali samo nekatere njihove vidike, mora ta uporabiti tudi druge ustrezne tehnične specifikacije ali razviti rešitve v skladu s splošnim inženirskim ali znanstvenim znanjem, določenim v inženirski in znanstveni literaturi, da izpolni bistvene zahteve iz zadevne zakonodaje. Podobno mora proizvajalec, kadar se odloči, da ne bo uporabil vseh določb harmoniziranega standarda, kar bi praviloma ustvarilo domnevo o skladnosti, na podlagi lastne ocene tveganja v svoji tehnični dokumentaciji navesti, kako se dosega skladnost ali da se ustrezne bistvene zahteve ne uporabljajo za njegov proizvod.

Standardi lahko občasno vsebujejo napake ali se razlagajo različno. Če proizvajalec najde tako napako ali nejasen del, se mora za pojasnilo najprej obrniti na svoj nacionalni organ za standardizacijo.

4.1.2.3 Priprava harmoniziranega standarda, ki ustvarja domnevo o skladnosti

Celotni postopek izdelave harmoniziranega standarda, ki določa domnevo o skladnosti, je opisan v diagramu 1.

Preden se lahko začne priprava zahteve za standardizacijo za pripravo harmoniziranih standardov, mora obstajati ali se pripravljati usklajevalna zakonodaja Unije ⁽¹⁶⁷⁾, ki predvideva uporabo teh standardov kot sredstva za izpolnjevanje bistvenih ali drugih pravnih zahtev, tj. zakonodajalec je že politično sprejel harmonizirane standarde, ki bodo pripravljani in objavljeni v pravnem okviru iz Uredbe (EU) št. 1025/2012.

1. Načrtovanje zahteve Komisije za standardizacijo: Komisija objavi svoje načrte za prihodnje zahteve za standardizacijo v letnem programu dela Unije za evropsko standardizacijo v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 1025/2012. V tem programu dela so opredeljene tudi potrebe po standardizaciji na podlagi prihodnje usklajevalne zakonodaje.

⁽¹⁶⁷⁾ Priprava zahteve se lahko začne vzporedno z zakonodajnim postopkom. Vendar mora v trenutku, ko se zahteva izda za evropske organizacije za standardizacijo, obstajati gotovost glede pravnih zahtev, ki bodo podprte s harmoniziranimi standardi.

2. Priprava zahteve za standardizacijo: Komisija v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 pripravi osnutek zahteve ob posvetovanju z evropskimi organizacijami za standardizacijo, področnimi strokovnjaki držav članic in ustreznimi deležniki na evropski ravni v skladu s členom 10(2) in členom 12 Uredbe (EU) št. 1025/2012.
3. Sprejetje zahteve za standardizacijo in uradno obvestilo o njej: Komisija sprejme zahtevo kot izvedbeni sklep Komisije, naslovljen na evropske organizacije za standardizacijo, potem ko pridobi pozitivno mnenje držav članic v skladu s postopkom iz člena 22(3) Uredbe (EU) št. 1025/2012. Zadevne evropske organizacije za standardizacijo se nato uradno obvestijo o zahtevi.
4. Sprejem zahteve za standardizacijo: zadevna evropska organizacija za standardizacijo v roku iz člena 10(3) Uredbe (EU) št. 1025/2012 sporoči, da sprejema zahtevo ⁽¹⁶⁸⁾. Nacionalni organi za standardizacijo morajo upoštevati zahteve za mirovanje v skladu s členom 3(6) Uredbe (EU) št. 1025/2012. Zadevna evropska organizacija za standardizacijo lahko zaprosi za sredstva Unije (donacija za ukrepe) na podlagi poglavja V Uredbe (EU) št. 1025/2012. Komisija v roku iz člena 10(4) Uredbe (EU) št. 1025/2012 obvesti zadevno evropsko organizacijo za standardizacijo o dodelitvi donacije.
5. Načrtovanje in dogovor o programu dela: zadevne evropske organizacije za standardizacijo pripravijo (skupni) program dela v skladu z zadevno zahtevo in ga predložijo Komisiji. Kadar je primerno, lahko Komisija sporoči prednostne naloge standardizacije.
6. Priprava osnutka: pristojni tehnični odbor evropske organizacije za standardizacijo ⁽¹⁶⁹⁾ pripravi osnutek evropskega standarda. Evropske organizacije za standardizacijo upoštevajo načela, ki jih na področju standardizacije priznava Svetovna trgovinska organizacija (STO) (skladnost, preglednost, odprtost, konsenz, prostovoljna uporaba in učinkovitost). Poleg tega Uredba (EU) št. 1025/2012 v členih od 3 do 5 obravnava zahteve za sodelovanje deležnikov ter preglednost programov dela in osnutkov standardov, ki se uporabljajo neposredno. Sprejeta zahteva je eden od referenčnih dokumentov, ki ga mora pristojni tehnični odbor upoštevati pri pripravi osnutka. V skladu s členom 10(5) Uredbe (EU) št. 1025/2012 zadevna evropska organizacija za standardizacijo Komisijo obvesti (poročanje) o izvedenih dejavnostih in ima ustrezna sredstva ⁽¹⁷⁰⁾, ki jih uporablja skupaj s Komisijo, za ugotavljanje skladnosti osnutkov standardov z začetno zahtevo.
7. Ugotavljanje javnega mnenja: evropske organizacije za standardizacijo skupaj z nacionalnimi organi za standardizacijo organizirajo ugotavljanje javnega mnenja, pri katerem lahko vsi deležniki predložijo pripombe prek nacionalnih organov za standardizacijo. Člen 4(3) Uredbe (EU) št. 1025/2012 določa postopek, če nacionalni organ za standardizacijo prejme pripombe, ki kažejo na morebiten negativni vpliv na notranji trg.
8. Vključevanje prejetih pripomb: pristojni tehnični odbor obravnava pripombe, prejete med ugotavljanjem javnega mnenja, in pripravi končni osnutek evropskega standarda.
9. Uradno glasovanje: nacionalni organi za standardizacijo glasujejo o končnem osnutku z uradnim glasovanjem, pri katerem se njihovi glasovi ponderirajo. Končni osnutek je sprejet, če je navadna večina oddanih glasov za in če je vsaj 71,00 % oddanih ponderiranih glasov (vzdržani glasovi ne štejejo) za.
10. Ratifikacija in objava evropskega standarda: kadar je izid glasovanja pozitiven, zadevna evropska organizacija za standardizacijo ratificira in objavi evropski standard. Ker v tem primeru zadevni evropski standard podpira usklajevalno zakonodajo Unije in je bil pripravljen na podlagi zahteve Komisije, je to harmonizirani standard v smislu člena 2(1)(c) Uredbe (EU) št. 1025/2012 – vendar še ne določa domneve o skladnosti.
11. Predložitev sklicev Komisiji: zadevna evropska organizacija za standardizacijo Komisiji samodejno pošlje sklice na zadevni harmonizirani standard. Ti podatki vključujejo zlasti referenčno številko in naslov v vseh uradnih jezikih EU.

⁽¹⁶⁸⁾ To ne vpliva na njeno pravico, da zahtevo zavrne.

⁽¹⁶⁹⁾ Evropska organizacija za standardizacijo lahko tudi sodeluje z drugimi organi, pristojnimi za pripravo osnutkov.

⁽¹⁷⁰⁾ Iz člena 10(5) izhaja, da postopek doseganja konsenza v skladu z notranjimi pravili evropskih organizacij za standardizacijo sam po sebi ni zadostno jamstvo za domnevo, da so zahteve iz zahteve izpolnjene.

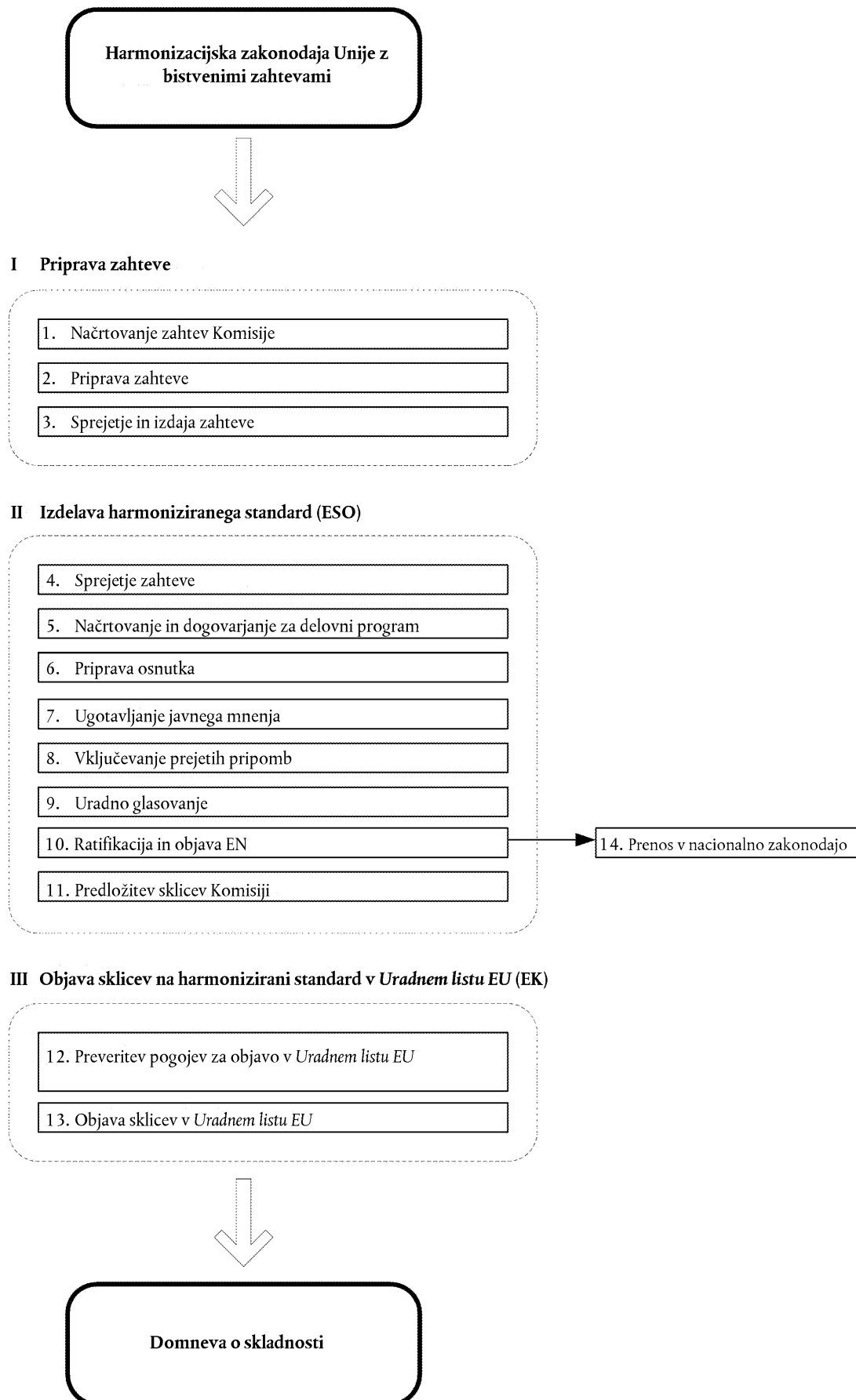
12. Preveritev pogojev za objavo v Uradnem listu EU: v skladu s členom 10(5) Uredbe (EU) št. 1025/2012 mora Komisija preveriti, ali je zadevni harmonizirani standard skladen z začetno zahtevo. Pri tem preveri zlasti, ali je harmonizirani standard zajet z zadevno zahtevo in ali so bistvene ali druge pravne zahteve, „ki naj bi bile zajete“, v standardu jasno navedene in zajete z njim. Ni treba, da se pregleda tehnična vsebina, saj je Komisija na splošno ne sprejema niti ne prevzema odgovornosti zanj. Vendar lahko Komisija že v tej fazi oceni tudi ustreznost tehničnih specifikacij v harmoniziranem standardu za izpolnjevanje ustreznih bistvenih zahtev, ta ocena pa lahko privede do neobjave sklicev v Uradnem listu EU.
13. Objava sklicev v Uradnem listu EU: v skladu s členom 10(6) Uredbe (EU) št. 1025/2012 Komisija objavi sklic na harmonizirani standard v Uradnem listu EU. S to objavo se končno vzpostavi domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami, zajetimi z zadevnim harmoniziranim standardom. Domneva o skladnosti običajno velja od dneva objave v Uradnem listu EU in se lahko v najpogostejših primerih (glej tudi točko 4.1.2.5) odpravi z uradnim nasprotovanjem ali ko se v Uradnem listu EU objavi sklic na revidirano različico harmoniziranega standarda.
14. Prenos v nacionalno zakonodajo: nacionalni organi za standardizacijo morajo zadevni evropski standard prenesti ⁽¹⁷¹⁾ kot povsem enak nacionalni standard na podlagi notranjih pravil evropskih organizacij za standardizacijo. V skladu s členom 3(6) Uredbe (EU) št. 1025/2012 morajo tudi umakniti vse nacionalne standarde, ki so v nasprotju s harmoniziranim standardom.
15. Uradno nasprotovanje: v skladu s členom 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁷²⁾ lahko država članica ali Evropski parlament nasprotuje objavi sklica na harmonizirani standard v Uradnem listu EU. V tem postopku lahko država članica ali Evropski parlament Komisijo zaprosi, naj pripravi sklep, s katerim se prepreči ali odpravi domneva o skladnosti. Uradno nasprotovanje je mogoče takoj, ko je standard sprejet in ratificiran (v primeru odborov CEN in Cenelec) ali sprejet (v primeru inštituta ETSI) v skladu s pravili zadevne organizacije.

⁽¹⁷¹⁾ Prenos standarda urejajo pravila evropskih organizacij za standardizacijo. Običajno se izvede pred objavo sklica na harmonizirani standard v Uradnem listu EU. Vendar prenos v nacionalno zakonodajo ni osnovni pogoj za domnevo o skladnosti. V praksi so harmonizirani standardi običajno na voljo kot preneseni nacionalni standardi, medtem ko so na seznamu harmoniziranih standardov, objavljenem v Uradnem listu EU, in v ustrezni usklajevalni zakonodaji Unije neposredno navedeni izvorni evropski standardi.

⁽¹⁷²⁾ V skladu s členom 28 Uredbe (EU) št. 1025/2012 so določbe o uradnem nasprotovanju v nekaterih dokumentih področne zakonodaje veljavne še nekaj časa.

Diagram 1

Priprava harmoniziranega standarda in domneva o skladnosti



4.1.2.4 Domneva o skladnosti

Harmonizirani standardi določajo domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami, ki naj bi jih zajemali, če so bili sklici nanje objavljeni v Uradnem listu Evropske unije. Sklici na harmonizirane standarde se objavijo kot sporočila Komisije v seriji C Uradnega lista EU ⁽¹⁷³⁾.

Evropski standardi, vključno s harmoniziranimi, pogosto v celoti ali delno temeljijo na mednarodnih standardih ISO ali IEC. Vendar je včasih domneva o skladnosti mogoča le, kadar se uporablja evropska različica, zaradi sprememb, ki jih uvaja.

Cilj objave sklica v Uradnem listu je določiti datum, od katerega velja domneva o skladnosti. Objava sklicev na harmonizirane standarde je upravna naloga Komisije, ki jo ta opravi brez nadaljnega posvetovanja z državami članicami ali ustreznimi sektorskimi odbori. Je končni cilj harmoniziranega standarda in konec postopka, ki se je začel z izdajo zadevne zahteve Komisije. Preden Komisija objavi sklic, mora v skladu s členom 10(5) Uredbe (EU) št. 1025/2012 skupaj z evropskimi organizacijami za standardizacijo oceniti, ali so izpolnjeni pogoji zadevnih zahtev in ali harmonizirani standard dejansko zajema bistvene ali druge zahteve, za katere trdi ⁽¹⁷⁴⁾, da jih zajema.

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

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

Obstajajo tudi drugi primeri, v katerih sklici morda ne bodo objavljeni. Pri oceni v skladu s členom 10(5) se lahko razkrije, da pogoji zadevne zahteve niso pravilno izpolnjeni ali da standard vsebuje očitne napake. V takih primerih pogoji za začetek postopka uradnega nasprotovanja v skladu s členom 11 ⁽¹⁷⁵⁾ Uredbe (EU) št. 1025/2012 običajno niso izpolnjeni.

Primeri drugih razlogov za neobjavo so: standard ni zajet z ustrezno zahtevo za standardizacijo; proizvodi, zajeti s standardom, ne spadajo na področje uporabe ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije; v standardu ni navedeno, katere pravne (bistvene) zahteve zajema ⁽¹⁷⁶⁾; standard ne zajema pravnih (bistvenih) zahtev, za katere trdi, da jih zajema; standard vsebuje specifikacije, ki ne podpirajo bistvenih zahtev in niso jasno ločene od specifikacij, ki jih podpirajo; standard trdi, da podpira še druge pravne zahteve, ki niso navedene v zahtevi; standard vsebuje normativne sklice na druge specifikacije, ki niso sprejemljive zaradi svojega izvora ali neobstoja pravilnega postopka doseganja konsenza med njihovim sprejetjem, ali normativni sklici še niso dostopni; drugi razlogi zaradi neuporabe notranjih pravil evropskih organizacij za standardizacijo ali neupoštevanja zahteve iz Uredbe (EU) št. 1025/2012 med pripravo zadevnega harmoniziranega standarda.

V takih primerih Komisija z neobjavo zagotovi pravilno uporabo ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije ter skladno in pravilno delovanje enotnega trga. Pri tem lahko zadevne evropske organizacije za standardizacijo zgolj prosijo, da popravijo zadevne standarde, s sklicevanjem na dogovorjene zahteve iz zadevne zahteve ter na druga priznana in dogovorjena načela, po katerih naj bi te organizacije delovale. V nekaterih primerih lahko razmisli o objavi sklicev z omejitvijo, vendar mora pri tem upoštevati, da se te omejitve ne smejo prekrivati z razlogi za začetek pravega postopka uradnega nasprotovanja. Upravičenost neobjave izhaja iz same zadevne zahteve, vendar lahko Komisija objavo zavrne tudi zaradi zaščite pravilnega delovanja enotnega trga.

⁽¹⁷³⁾ Spletna storitev, ki zagotavlja dostop do najnovejših seznamov sklicev na harmonizirane standarde in druge evropske standarde, objavljenih v Uradnem listu Evropske unije, je na voljo na naslovu: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_sl.htm.

⁽¹⁷⁴⁾ Ta „trditev“ je običajno v temu namenjeni informativni prilogi k harmoniziranemu standardu.

⁽¹⁷⁵⁾ V nekaterih primerih lahko akt področne zakonodaje še vedno vsebuje določbe o nasprotovanju. V takih primerih se člen 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ne uporablja – glej drugi odstavek člena 28 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

⁽¹⁷⁶⁾ Domneva o skladnosti je brez pomena, če ni znano, katere bistvene zahteve so zajete.

Uporaba harmoniziranih standardov, ki so navedeni v Uradnem listu EU in določajo domnevo o skladnosti, ostane prostovoljna ⁽¹⁷⁷⁾. Proizvajalec lahko izbira, ali se bo skliceval na take harmonizirane standarde ali ne. Vendar če se odloči, da ne bo upošteval harmoniziranega standarda, mora z drugimi sredstvi po svoji izbiri (npr. s kakršnimi koli obstoječimi tehničnimi specifikacijami, vključno z vsemi drugimi razpoložljivimi standardi) dokazati, da so njegovi proizvodi skladni z bistvenimi zahtevami. Če uporabi le del harmoniziranega standarda ali če ustrezeni harmonizirani standard ne zajema v celoti vseh veljavnih bistvenih zahtev, domneva o skladnosti velja le toliko, kolikor ta standard ustreza bistvenim zahtevam. Zato mora vsak harmonizirani standard vsebovati jasne in pravilne informacije o pravnih (bistvenih) zahtevah, ki jih zajema.

V skladu z nekaterimi usklajevalnimi akti Unije je skladnost s harmoniziranimi standardi možnost, ki vpliva na veljaven postopek ugotavljanja skladnosti, in včasih omogoča ugotavljanje skladnosti brez sodelovanja tretje osebe ali večjo izbiro postopkov ⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5 Umik, omejitev ali preprečitev domneve o skladnosti

Uredba (EU) št. 1025/2012 zajema določbo, v skladu s katero je mogoče nasprotovati objavi naslovov harmoniziranih standardov v Uradnem listu EU ⁽¹⁷⁹⁾. To se lahko zgodi pred objavo sklica na harmonizirani standard v Uradnem listu EU ali pri harmoniziranem standardu, sklic na katerega je že bil objavljen v Uradnem listu EU.

V obeh primerih mora država članica ali Evropski parlament ⁽¹⁸⁰⁾ obvestiti Komisijo, kadar meni, da harmonizirani standard ni povsem skladen z zahtevami, ki naj bi jih zajemal in so navedene v ustreznih usklajevalni zakonodaji Unije. Komisija lahko po posvetovanju z državami članicami ⁽¹⁸¹⁾ sprejme izvedbeni sklep:

- da sklic na zadevni harmonizirani standard objavi ali ne objavi v Uradnem listu EU ali da ga objavi z omejitvami ali
- da sklic na zadevni harmonizirani standard v Uradnem listu EU ohrani, ga ohrani z omejitvijo ali ga umakne.

V vseh primerih mora Komisija na svojem spletnem mestu ⁽¹⁸²⁾ objaviti informacije o harmoniziranih standardih, za katere veljajo taki izvedbeni sklepi.

Komisija lahko v okviru svojih pristojnosti in nalog v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 in ustrezno področno zakonodajo tudi sestavi in predlaga take izvedbene sklepe, da nasprotuje harmoniziranim standardom na svojo pobudo. Kadar država članica sprejme ukrep na podlagi zaščitne klavzule ⁽¹⁸³⁾ proti proizvodu, ki je skladen s harmoniziranim standardom, in se šteje, da je tak zaščitni ukrep upravičen, je naloga Komisije tudi, da začne postopek nasprotovanja proti zadevnemu harmoniziranemu standardu.

Postopek nasprotovanja harmoniziranemu standardu in njegov izid ne vplivata na njegov obstoj kot harmonizirani standard ali evropski standard, saj lahko le evropske organizacije za standardizacijo odločajo o reviziji ali umiku svojih dokumentov. Ta postopek nasprotovanja zakonodajalcu omogoča, da nadzoruje domnevo o skladnosti, tj. pravni učinek objave sklica v Uradnem listu EU. Vodi lahko le v umik, omejitev ali preprečitev take objave v Uradnem listu EU. V

⁽¹⁷⁷⁾ Direktiva 1999/5/ES o telekomunikacijski terminalski opremi dopušča, da se harmonizirani standardi preoblikujejo v skupne tehnične predpise, skladnost s katerimi je obvezna. Uredba (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa zahteva uporabo specifikacij Skupnosti.

⁽¹⁷⁸⁾ Glej direktive o enostavnih tlačnih posodah, igračah, elektromagnetni združljivosti, radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi, strojih, dvigalnih in plovilih za rekreacijo. Neobstoj harmoniziranih standardov lahko vodi do uporabe posebnega postopka, glej na primer direktivo o tlačni opremi (za materiale, ki niso zajeti z nobenim harmoniziranim standardom in so namenjeni večkratni uporabi pri izdelavi tlačne opreme, se lahko izda evropska odobritev).

⁽¹⁷⁹⁾ Člen 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 se začne postopno uporabljati, ko se umaknejo določbe o nasprotovanju iz področne zakonodaje. Medtem lahko nekateri dokumenti usklajevalne zakonodaje Unije še vedno vsebujejo posebne postopke, npr. direktiva o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi omogoča Komisiji, da pri pomembnejših harmoniziranih standardih v Uradnem listu objavi smernice za njihovo razlago ali pogoje, pod katerimi je skladnost mogoča.

⁽¹⁸⁰⁾ Evropski parlament lahko sproži to vprašanje v primerih, v katerih se uporablja člen 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

⁽¹⁸¹⁾ V skladu s členom 11(1), (4) in (5) Uredbe (EU) št. 1025/2012.

⁽¹⁸²⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm.

⁽¹⁸³⁾ Za zaščitno klavzulo glej oddelek 7.4.

prvih dveh primerih to pomeni, da zadevni standard ne bo več določal domneve o skladnosti ali da je domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami omejena. V zadnjem primeru (preprečitev) pa pomeni, da standard sploh ne bo postal harmonizirani standard, ki določa domnevo o skladnosti.

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

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

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

V skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 mora Komisija obvestiti deležnike ⁽¹⁸⁴⁾ o vseh nerešenih uradnih nasprotovanjih zoper harmonizirane standarde, preden se sprejme uradna odločitev.

4.1.2.6 Revizija harmoniziranih standardov

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

Uradno odločitev o reviziji harmoniziranega standarda načeloma sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo. To storijo na lastno pobudo ⁽¹⁸⁵⁾ ali na podlagi zahteve Komisije za standardizacijo, ki neposredno ali posredno temelji na odločitvi Komisije po uradnem nasprotovanju. Revizija je lahko potrebna zaradi spremembe področja uporabe usklajevalnega akta Unije (npr. razširitve področja uporabe na druge proizvode ali spremembe bistvenih zahtev), zaradi nasprotovanja Komisije ali države članice vsebini harmoniziranega standarda, ki kaže, da ta ne more več ustvarjati domneve o skladnosti z bistvenimi zahtevami, ali zaradi tehnološkega napredka.

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

⁽¹⁸⁴⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm.

⁽¹⁸⁵⁾ Evropske organizacije za standardizacijo v skladu s svojimi notranjimi pravili pregledujejo svoje standarde – ne glede na to, ali so bili pripravljeni na podlagi zahteve za standardizacijo ali ne – v časovnih presledkih, ki ne presegajo pet let. Izid takega občasnega pregleda je lahko potrditev (brez ukrepa), sprememba ali umik zadevnega standarda.

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

Zadevna evropska organizacija za standardizacijo na podlagi svojih notranjih pravil določi zadnji datum, do katerega morajo nacionalni organi za standardizacijo umakniti nadomeščeno izdajo nacionalnega standarda – v tem primeru nacionalne standarde, s katerimi je prenesena prejšnja izdaja harmoniziranega standarda. Komisija določi prehodno obdobje, v katerem lahko umaknjeni harmonizirani standard in revidirani harmonizirani standard določata domnevo o skladnosti, in ga objavi v Uradnem listu. To je običajno obdobje od datuma objave sklica na novo izdajo standarda v Uradnem listu do datuma umika nacionalnih standardov, ki so v nasprotju z njo – tj. nacionalnih standardov, s katerimi je prenesena prejšnja izdaja harmoniziranih standardov. Komisija mora zagotoviti, da so taka prehodna obdobja dovolj dolga in skladno določena za vse harmonizirane standarde. Po tem prehodnem obdobju domnevo o skladnosti določa le revidirani harmonizirani standard.

Komisija lahko meni, da mora nadomeščena različica harmoniziranega standarda zaradi varnosti ali iz drugih razlogov prenehati določati domnevo o skladnosti pred datumom umika, ki ga določi zadevna evropska organizacija za standardizacijo, ali po njem. V takih primerih Komisija določi zgodnejši ali poznejši datum, po katerem umaknjeni harmonizirani standard ne ustvarja več domneve o skladnosti, in ta podatek objavi v Uradnem listu. Če okoliščine to dopuščajo, se lahko posvetuje z državami članicami, preden se odloči skrajšati ali podaljšati obdobje, v katerem obe različici standarda določata domnevo o skladnosti.

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

V okviru smernic ⁽¹⁸⁶⁾, o katerih so se dogovorile Komisija in evropske organizacije za standardizacijo, se pričakuje, da bodo vsi revidirani harmonizirani standardi vključevali posebne informacije o bistvenih spremembah revidiranih ali spremenjenih harmoniziranih standardov in da bodo organizacije za standardizacijo te informacije (brezplačno) objavile.

Harmonizirani standard lahko zajema normativne sklice na druge standarde. S temi sklici navedeni drugi standardi ali njihovi deli postanejo nepogrešljivi za uporabo posameznega harmoniziranega standarda. Pri normativnih sklicih na druge standarde se uporabljajo notranja pravila evropskih organizacij za standardizacijo. Zaradi narave harmoniziranih standardov naj se praviloma ne bi uporabljali nedatirani sklici na druge standarde, kadar so zadevne klavzule namenjene podpori bistvenim ali drugim pravnim zahtevam. Nedatirani sklici lahko povzročijo, da so spremembe specifikacij v harmoniziranih standardih, ki ustvarjajo domnevo o skladnosti, nenadzorovane in nepregledne – sprememb normativnih sklicev na druge standarde ni mogoče nadzorovati v smislu člena 10(6) Uredbe (EU) št. 1025/2012, čeprav je s takimi spremembami harmonizirani standard (ali njegov del) dejansko revidiran.

⁽¹⁸⁶⁾ Priročnik o evropski standardizaciji (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, del III).

4.1.3 SKLADNOST Z BISTVENIMI ZAHTEVAMI: DRUGE MOŽNOSTI

- Skladnost proizvoda se lahko dokaže ne le s harmoniziranimi standardi, temveč tudi z drugimi tehničnimi specifikacijami.
- Vendar pri slednjih ne velja domneva o skladnosti.

Uporaba harmoniziranih standardov ni edini način dokazovanja skladnosti proizvoda – vendar lahko le harmonizirani standardi ⁽¹⁸⁷⁾ po objavi sklicev v Uradnem listu EU samodejno določajo domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami, ki jih zajemajo.

V skladu z nekaterimi usklajevalnimi akti Unije lahko nacionalni standardi določajo domnevo o skladnosti (kot prehodni ukrep), če ni harmoniziranega standarda, ki bi obravnaval isto področje ⁽¹⁸⁸⁾. Države članice lahko Komisiji pošljejo besedilo tistih nacionalnih standardov, za katere menijo, da izpolnjujejo bistvene zahteve. Komisija po posvetovanju z državami članicami ⁽¹⁸⁹⁾ te obvesti, ali se bo za nacionalni standard štelo, da določa domnevo o skladnosti, ali ne. Če je mnenje pozitivno, morajo države članice objaviti sklice na take standarde. Sklic se objavi tudi v Uradnem listu EU. Ta postopek do zdaj še ni bil uporabljen, zato da bi imela priprava evropskih standardov prednost.

Proizvajalec lahko izbira, ali bo uporabljal harmonizirane standarde in se skliceval nanje ali ne. Vendar če se odloči, da jih ne bo upošteval, mora z drugimi sredstvi po svoji izbiri, ki zagotavljajo raven varnosti ali varovanja drugih interesov, zahtevano z veljavno zakonodajo, dokazati, da so njegovi proizvodi skladni z bistvenimi zahtevami. To so lahko tehnične specifikacije, kot so nacionalni, evropski ali mednarodni standardi, ki niso harmonizirani, tj. niso objavljeni v Uradnem listu EU, ali proizvajalčeve lastne specifikacije. V takih primerih ne more izkoristiti domneve o skladnosti, temveč mora skladnost dokazati sam. To pomeni, da v tehničnem dosjeju zadevnega proizvoda podrobneje prikaže, kako tehnične specifikacije, ki jih uporablja, zagotavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami ⁽¹⁹⁰⁾.

Poudariti je treba, da usklajevalna zakonodaja Unije za proizvode praviloma ne predpisuje uporabe harmoniziranih standardov. Pravno zavezujoče so samo bistvene zahteve in proizvajalci lahko uporabljajo katere koli standarde in tehnične specifikacije – vendar le harmonizirani standardi določajo domnevo o skladnosti.

Poleg tega, tudi če proizvajalec ni uporabil harmoniziranih standardov, lahko sprememba zadevnega harmoniziranega standarda pomeni spremembo stanja tehnike, kar pomeni, da njegov proizvod morda ni skladen.

4.2 ZAHTEVE ZA SLEDLJIVOST

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

⁽¹⁸⁷⁾ Nekateri deli usklajevalne zakonodaje Unije sicer omogočajo alternativne načine za domnevo o skladnosti s specifikacijami, ki niso harmonizirani standardi, npr. možnost uporabe sistema znaka EU za okolje iz direktive o okoljsko primernih zasnovi; pri *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih skladnost s tako imenovanimi „skupnimi tehničnimi specifikacijami“ določa domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami. Še en primer so sklici na normativne dokumente Mednarodne organizacije za zakonsko meroslovje (OIML) v Direktivi 2004/22/ES o merilnih instrumentih.

⁽¹⁸⁸⁾ Glej na primer direktivo o plinskih napravah.

⁽¹⁸⁹⁾ Odbor držav članic na podlagi Uredbe (EU) št. 1025/2012 in, če je predviden, sektorski odbor.

⁽¹⁹⁰⁾ V Uredbi (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa se izjava imenuje izjava o primernosti za uporabo, če se proizvajalec odloči, da ne bo upošteval harmoniziranega standarda.

4.2.1 ZAKAJ JE SLEDLJIVOST POMEMBNA?

Sledljivost je zmožnost sledenja zgodovini proizvoda.

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

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

4.2.2 DOLOČBE O SLEDLJIVOSTI

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

Osnovna zahteva za sledljivost je, da sta na proizvodu navedena ime in naslov proizvajalca, pri uvoženih proizvodih pa tudi ime in naslov uvoznika. To organom za nadzor trga omogoča, da po potrebi hitro vzpostavijo stik z gospodarskim subjektom, ki je odgovoren za to, da je bil nevaren ali neskladen proizvod dan na trg Unije.

Ni izrecno določeno, da mora pred naslovi pisati „proizvajalec“, „uvoznik“ ali „zastopnik“. Vendar ti podatki ne smejo zavajati končnega uporabnika in organov za nadzor trga glede kraja proizvodnje in naslova vsakega gospodarskega subjekta ⁽¹⁹¹⁾. Če te besede niso navedene, se organi za nadzor trga odločijo, kakšna je vloga vsakega gospodarskega subjekta. Nato mora gospodarski subjekt dokazati, da ima drugačno vlogo.

Besed „proizvajalec“, „uvoznik“ ali „zastopnik“ ni treba prevesti v vse potrebne jezike. Zanje se šteje, da so lahko razumljive v vseh uradnih jezikih EU.

Uredba (ES) št. 765/2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter Sklep št. 768/2008/ES o skupnem okviru za trženje proizvodov določata sedanjo prakso za sledljivost, tako da predpisujeta posebne etikete za sledljivost. Z referenčnimi določbami Sklepa št. 768/2008/ES, izraženimi v usklajevalni zakonodaji Unije, se zahteva, da:

1. proizvajalci navedejo naslednje tri elemente: prvič, svoje ime, drugič, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ⁽¹⁹²⁾, in tretjič, naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji. V naslovu mora biti navedena enotna kontaktna točka, kjer je proizvajalec dosegljiv; ⁽¹⁹³⁾

⁽¹⁹¹⁾ Taka nejasnost se lahko na primer pojavi, kadar je ime distributerja navedeno na embalaži, ime proizvajalca pa na proizvodu.

⁽¹⁹²⁾ Blagovna znamka je razpoznavni znak, s katerim posameznik, poslovna organizacija ali druga pravna oseba označi, da proizvodi ali storitve za potrošnike z blagovno znamko izvirajo iz enega vira, in loči te proizvode ali storitve od proizvodov ali storitev drugih subjektov. Blagovna znamka je intelektualna lastnina. Običajno je to ime, beseda, fraza, logotip, simbol, vzorec ali slika ali njihova kombinacija.

⁽¹⁹³⁾ Člen R2(6) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

2. uvozniki navedejo naslednje tri elemente: prvič, svoje ime, drugič, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, in tretjič, naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji; ⁽¹⁹⁴⁾
3. proizvajalci zagotovijo, da je na njihovih proizvodih številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njihovo identifikacijo, ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali narave proizvoda, da so zahtevani podatki navedeni na embalaži ali v spremni dokumentaciji ⁽¹⁹⁵⁾, in
4. gospodarski subjekti navedejo vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil proizvod, in vsak gospodarski subjekt, ki so mu proizvod dobavili ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1 Zahteva za navedbo imena in naslova proizvajalca

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

Ime in naslov morata praviloma biti navedena na proizvodu. Izjemoma se lahko navedeta drugje, če tega pravila ni mogoče upoštevati. To je upravičeno, kadar namestitev na proizvod ni mogoča iz razumnih tehničnih ali ekonomskih razlogov, ne pa tudi estetskih razlogov. Proizvajalec o tem presoja sam. Pri tem mora upoštevati velikost ali naravo proizvoda ⁽¹⁹⁷⁾. Nekateri proizvodi, npr. slušni aparati, senzorji in podobno, so preprosto premajhni, da bi lahko bili na njih navedeni ti podatki. V takih primerih je prva alternativna možnost navedba podatkov na embalaži in druga alternativna možnost navedba v spremni dokumentaciji, razen kadar področna usklajevalna zakonodaja Unije zahteva, da se podatki navedejo na embalaži in v spremni dokumentaciji.

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

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

Ni treba, da je enotna kontaktna točka v vsaki državi članici, kjer je proizvod dostopen. Proizvajalec lahko navede tudi druge naslove ⁽¹⁹⁸⁾, če je jasno, kateri je naslov enotne kontaktne točke. Ta se nato na proizvodu/v dokumentaciji označi kot „enotna kontaktna točka“. Naslova ali države ni treba nujno prevesti v jezik države članice, v kateri je proizvod dostopen na trgu, vendar pa morajo črke uporabljenega jezika omogočati opredelitev izvora in imena podjetja.

Spletno mesto je dodaten podatek, vendar ne zadostuje kot naslov. Naslov je običajno sestavljen iz ulice in hišne številke ali poštnega predala in številke ter poštna številke in kraja, vendar se lahko pri nekaterih državah razlikuje od tega vzorca.

4.2.2.2 Zahteva za navedbo imena in naslova uvoznika

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

⁽¹⁹⁴⁾ Člen R4(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁵⁾ Člen R2(5) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁶⁾ Člen R7 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁷⁾ Glej uvodno izjavo 25 Sklepa št. 768/2008/ES.

⁽¹⁹⁸⁾ Na primer naslov informacijske točke za potrošnike in druge uporabnike v državi članici, kjer je proizvod dostopen.

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

Spletno mesto je dodaten podatek, vendar ne zadostuje kot kontaktni naslov. Naslov je običajno sestavljen iz ulice in hišne številke ali poštnega predala in številke ter poštna številke in kraja, vendar se lahko pri nekaterih državah razlikuje od tega vzorca.

Na proizvodu morata vedno biti navedena ime in naslov proizvajalca. Na uvoženih proizvodih morata biti navedena tudi ime in naslov uvoznika. Skratka, na proizvodu je običajno naveden en naslov ali pa sta navedena dva ⁽¹⁹⁹⁾:

- če je proizvajalec v Evropski uniji, bo na proizvodu naveden le en (proizvajalčev) naslov, saj ni uvoznika;
- če je proizvajalec (ki se razglasi za proizvajalca, tako da na proizvodu navede svoje ime in naslov) zunaj EU, proizvode pa da na trg Unije uvoznik, bosta na proizvodu dva naslova: proizvajalčev in uvoznikov;
- če je izvirni proizvajalec zunaj EU in da uvoznik proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni proizvod, ki je že na trgu (tako da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami), se uvoznik šteje za proizvajalca. V tem primeru bo na proizvodu (ali embalaži ali v spremni dokumentaciji) le naslov uvoznika, ki se šteje za proizvajalca ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾;
- če je proizvajalec v EU (družba v EU, ki se razglasi za proizvajalca, tako da na proizvodu navede svoje ime in naslov), se šteje za proizvajalca, ki da proizvod na trg Unije, tudi če se proizvodi proizvajajo zunaj EU in tudi če dejanski uvoz opravlja druga družba. V takem primeru ni uvoznika v skladu z opredelitvijo uvoznika in zadostuje, da se navede le naslov proizvajalca.

4.2.2.3 Identifikacijski element

Na proizvodu mora biti navedena številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njegovo identifikacijo. Identifikacijski element mora biti praviloma nameščen na proizvod. Izjemoma se lahko namesti drugje, če tega pravila ni mogoče upoštevati. To je upravičeno, kadar bi bila zaradi velikosti in/ali narave proizvoda označba nerazločna ali tehnično neizvedljiva ⁽²⁰²⁾. V takih primerih je treba identifikacijski element namestiti na embalažo, če obstaja, in/ali navesti v spremni dokumentaciji. Identifikacijski element na proizvodu se ne sme niti opustiti niti prestaviti na embalažo ali v spremno dokumentacijo samo iz estetskih ali ekonomskih razlogov. Proizvajalec o tem presoja sam.

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

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

⁽¹⁹⁹⁾ Pri medicinskih pripomočkih morata biti na proizvodu navedena tudi ime in naslov pooblaščenega zastopnika.

⁽²⁰⁰⁾ Če uvoznik navede le svoje ime in naslov ter ohrani blagovno znamko izvirnega proizvajalca, se še naprej obravnava kot uvoznik. Na proizvodu (ali embalaži ali v spremni dokumentaciji) bosta navedena naslova uvoznika in proizvajalca.

⁽²⁰¹⁾ To velja tudi, če proizvajalec in uvoznik pripadata isti skupini podjetij in podjetje s sedežem v EU, ki uvozi proizvod v EU, prevzame celotno proizvajalčevo odgovornost za proizvod.

⁽²⁰²⁾ To je lahko na primer pri igračah iz več delov ali sestavi iz več delov.

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

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

Proizvod iz več delov/sestavnih delov

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

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

Proizvod iz enega sestavljenega predmeta

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

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

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

4.2.2.4 Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti morajo deset let voditi evidenco gospodarskih subjektov, ki so jim dobavili svoj proizvod ali od katerih so proizvode kupili. Vedeti je treba, da ta zahteva ne velja za končnega uporabnika (potrošnika), saj se ne šteje za gospodarski subjekt.

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

4.3 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

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

Usklajevalna zakonodaja Unije zavezuje proizvajalca, da pripravi tehnično dokumentacijo s podatki, ki dokazujejo skladnost proizvoda z veljavnimi zahtevami. Ta dokumentacija je lahko del dokumentacije o sistemu kakovosti, kadar zakonodaja določa postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi sistema kakovosti (moduli D, E, H in njihove različice). Tehnična dokumentacija mora biti na voljo, ko se da proizvod na trg, ne glede na njegovo geografsko poreklo ali lokacijo ⁽²⁰³⁾.

Tehnično dokumentacijo je treba hraniti deset let od datuma, ko je bil proizvod dan na trg, razen če ni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije izrecno določen drugačen rok ⁽²⁰⁴⁾. Za to je odgovoren proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji. Ker se pojem „dajanje na trg“ nanaša na vsak posamezen proizvod, je treba obdobje izračunati od trenutka, ko je posamezen proizvod, zajet s tehnično dokumentacijo, dan na trg.

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

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

Z nekaterimi usklajevalnimi akti Unije se zahteva, da je tehnična dokumentacija v jeziku, ki ga sprejme priglašeni organ ⁽²⁰⁵⁾. Za pravilno izvedbo postopkov ugotavljanja skladnosti, pri katerih je potrebno preverjanje s strani tretje osebe, mora biti dokumentacija vedno v jeziku, ki ga priglašeni organ razume, tudi če to ni izrecno navedeno v usklajevalni zakonodaji Unije.

⁽²⁰³⁾ Za dajanje na trg glej oddelek 2.3.

⁽²⁰⁴⁾ V skladu z direktivama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je treba te dokumente hraniti pet let, pri medicinskih pripomočkih za vsaditev pa 15 let.

⁽²⁰⁵⁾ Glej direktive o enostavnih tlačnih posodah, strojih (za modul B), neavtomatskih tehnicah, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, plinskih napravah, telekomunikacijski terminalski opremi, medicinskih pripomočkih, potencialno eksplozivnih atmosferah, dvigalnih (za module B, C, D, G, H), tlačni opremi, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi.

4.4 IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

Na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije mora proizvajalec pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti, preden da proizvod na trg ⁽²⁰⁶⁾. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji mora pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti kot del postopka ugotavljanja skladnosti, določenega v usklajevalni zakonodaji Unije. Izjava EU o skladnosti je dokument, v katerem je navedeno, da proizvod izpolnjuje vse ustrezne zahteve veljavne zakonodaje.

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

Tako kot tehnično dokumentacijo ⁽²⁰⁷⁾ je treba tudi izjavo EU o skladnosti hraniti deset let od datuma, ko je bil proizvod dan trg, razen če ni z zakonodajo določeno drugačno obdobje ⁽²⁰⁸⁾. Za to je odgovoren proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji. Pri uvoženih proizvodih mora odgovornost za izjavo o skladnosti prevzeti uvoznik ⁽²⁰⁹⁾.

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

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

1. identifikacijsko številko proizvoda. Ni treba, da je to edinstvena številka za vsak proizvod. Lahko se nanaša na številko proizvoda, serije, tipa ali zaporedno številko ⁽²¹⁰⁾. To je prepuščeno presoji proizvajalca ⁽²¹¹⁾;
2. ime in naslov proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika, ki izdaja izjavo o skladnosti;
3. navedbo, da je za izdajo izjave o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec;

⁽²⁰⁶⁾ Upoštevaty je treba, da Direktiva 2006/42/ES o strojih predvideva dajanje na trg „delno dokončanih strojev“, ki jih mora spremljati tako imenovana izjava o vgradnji, ki se razlikuje od izjave EU o skladnosti. V skladu z Uredbo (ES) št. 552/2004 je sestavnim delom evropske mreže za upravljanje zračnega prometa priložena izjava o skladnosti ali izjava o primernosti za uporabo.

⁽²⁰⁷⁾ Za več informacij o tehnični dokumentaciji glej oddelek 4.3.

⁽²⁰⁸⁾ V skladu z direktivama o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih je treba izjavo EU o skladnosti hraniti pet let, pri medicinskih pripomočkih za vsaditev pa 15 let.

⁽²⁰⁹⁾ Za obveznosti proizvajalca, pooblaščenega zastopnika in uvoznika glej poglavje 3.

⁽²¹⁰⁾ Lahko je tudi alfanumerična oznaka.

⁽²¹¹⁾ Ne glede na to, ali je to izrecno navedeno v usklajevalni zakonodaji Unije ali ne, lahko proizvajalci dodajo tudi identifikacijsko številko same izjave EU o skladnosti v skladu z EN ISO/IEC 17050-2.

4. identifikacijo proizvoda, ki omogoča sledljivost. To je v bistvu vsak pomemben podatek, ki dopolnjuje točko 1 ter opisuje proizvod in omogoča njegovo sledljivost. Kadar je to pomembno za identifikacijo proizvoda, lahko vsebuje sliko, vendar če se v usklajevalni zakonodaji Unije to ne zahteva posebej, je odločitev prepuščena presoji proizvajalca;
5. vso upoštevano ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije; natančne, popolne in jasne podatke o standardih ali drugih tehničnih specifikacijah (kot so nacionalni tehnični standardi in specifikacije), na katere se sklicuje. To pomeni, da se navedeta različica in/ali datum ustreznega standarda;
6. ime in identifikacijsko številko priglašenega organa, če je bil vključen v postopek ugotavljanja skladnosti ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾, in sklicevanje na ustrezen certifikat, če je to ustrezno;
7. vse dodatne informacije, ki se morda zahtevajo (npr. razred, kategorija), če je primerno;
8. datum izdaje izjave; podpis in naziv ali enakovredno oznako pooblaščenega osebe ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; to je lahko kateri koli datum po opravljenem ugotavljanju skladnosti.

Kadar se za proizvod uporablja več aktov usklajevalne zakonodaje Unije, mora proizvajalec ali pooblaščen zastopnik zagotoviti enotno izjavo o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije ⁽²¹⁶⁾. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov in olajšali prilagoditev izjave o skladnosti spremembi enega od veljavnih aktov Unije, je lahko enotna izjava o skladnosti sestavljena iz dokumentacije ustreznih posameznih izjav o skladnosti ⁽²¹⁷⁾.

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

Izjava EU o skladnosti mora biti prevedena v jezik ali jezike, ki jih zahteva država članica, v kateri je proizvod dan na trg ali dostopen na trgu ⁽²¹⁸⁾. Usklajevalna zakonodaja Unije ne določa nujno, kdo mora zagotoviti prevod. Logično bi bilo, da je to proizvajalec ali drug gospodarski subjekt, ki zagotovi dostopnost proizvoda. Izjavo EU o skladnosti mora podpisati proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik. Če prevod izjave EU o skladnosti predloži drug gospodarski subjekt in izjave ni podpisal proizvajalec, je treba skupaj s prevedeno različico predložiti tudi kopijo izvirne izjave EU o skladnosti, ki jo je podpisal proizvajalec.

4.5 ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE

4.5.1 OZNAKA CE

4.5.1.1 Opredelitev in vloga oznake CE

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

⁽²¹²⁾ Sodelovanje priglašenega organa se ne zahteva z vso usklajevalno zakonodajo Unije. Na primer direktivi o nizki napetosti in igračah tega ne predpisujeta.

⁽²¹³⁾ Z nekaterimi akti usklajevalne zakonodaje Unije se lahko zahtevata tudi ime in naslov osebe, ki hrani tehnično dokumentacijo, ker določajo, da je ne hrani le proizvajalec.

⁽²¹⁴⁾ To je lahko generalni direktor družbe ali drug predstavnik družbe, na katerega je bila prenesena ta odgovornost.

⁽²¹⁵⁾ Ni treba, da ima podpisnik stalno prebivališče v Evropski uniji. Proizvajalec s sedežem zunaj Unije ima pravico opravljati vse postopke ugotavljanja skladnosti v svojih prostorih in podpisati izjavo EU o skladnosti, razen če ni v ustrezni usklajevalni zakonodaji Unije določeno drugače.

⁽²¹⁶⁾ Člen 5 Sklepa št. 768/2008/ES.

⁽²¹⁷⁾ Glej na primer uvodno izjavo 22 Direktive 2014/35/EU ali podobno uvodno izjavo 24 Direktive 2014/34/EU.

⁽²¹⁸⁾ Člen R10(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

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

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

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

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

4.5.1.2 Razmerje z obstoječo zakonodajo

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

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

Področna usklajevalna zakonodaja Unije, ki določa namestitvev oznake CE, večinoma upošteva načela iz Uredbe (ES) št. 765/2008 in Sklepa št. 768/2008/ES.

Praviloma ⁽²¹⁹⁾ se lahko oznaka CE uvede v zakonodajnem aktu Unije kot zakonita oznaka skladnosti, če:

- se uporabi metoda popolne uskladitve, kar pomeni, da so prepovedani odstopajoči nacionalni predpisi, ki zajemajo ista področja kot zadevni zakonodajni akt;
- usklajevalni akt Unije zajema postopke ugotavljanja skladnosti v skladu s Sklepom št. 768/2008/ES.

Vendar obstaja izjema od tega pravila.

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

⁽²¹⁹⁾ Ugotavljanje skladnosti v skladu z zakonodajo o gradbenih proizvodih ne sledi Sklepu št. 768/2008/ES, čeprav ta zakonodaja določa oznako CE. Po zakonodaji o gradbenih proizvodih oznaka CE namreč označuje raven delovanja proizvoda in ne skladnosti v ožjem smislu, kot to velja pri drugih zakonodajnih aktih, ki določajo oznako CE.

4.5.1.3 Kdo sme namestiti oznako CE in kdo ne

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

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

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

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

4.5.1.4 Načela namestitve oznake CE

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



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

Zahteva glede vidnosti pomeni, da mora biti oznaka CE lahko dostopna vsem stranem. Namesti se lahko na primer na zadnjo ali spodnjo stran proizvoda. Zahteva glede vidnosti ne pomeni nujno, da mora biti oznaka CE vidna pred odprtjem embalaže proizvoda, ker je namestitev oznake CE tudi na embalažo potrebna samo, če se to izrecno zahteva v ustreznih aktih Unije. Za zagotovitev čitljivosti je določena minimalna višina 5 mm. Vendar je v skladu z več zakonodajnimi akti ⁽²²⁰⁾ dovoljeno odstopanje od najmanjše velikosti oznake CE pri majhnih napravah ali sestavnih delih.

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

⁽²²⁰⁾ Na primer akti o strojih, osebni zaščitni opre, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, medicinskih pripomočkih, potencialno eksplozivnih atmosferah, dvigalnih – glede varnostnih komponent, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, radijski opre in telekomunikacijski terminalski opre ali pomorski opre.

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

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

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

4.5.1.5 Namestitev oznake CE skupaj z identifikacijsko številko priglašene organa

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

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

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

- da priglašeni organ ni bil vključen v fazo zasnove ali proizvodnje (modul A);
- ali da je bil po proizvajalčevi izbiri v fazo proizvodnje vključen akreditirani notranji organ (modula A1 in A2);
- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazo zasnove (modul B), ni pa bil vključen v fazo proizvodnje;
- (modul C po modulu B);
- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazo zasnove (modul B), v fazo proizvodnje pa je bil po proizvajalčevi izbiri vključen akreditirani notranji organ (modula C1 in C2 po modulu B).

Če pa je na proizvodu oznaka CE z identifikacijsko številko ⁽²²¹⁾, to pomeni:

- da je bil po proizvajalčevi izbiri v fazo proizvodnje vključen priglašeni organ (modula A1 in A2);
- ali da je bil priglašeni organ vključen v fazo zasnove (modul B) in po proizvajalčevi izbiri v fazo proizvodnje (lahko drug priglašeni organ, vendar tisti, katerega identifikacijska številka je navedena na proizvodu) (modula C1 in C2 po modulu B);

⁽²²¹⁾ Upoštevati je treba, da kadar se za proizvod uporablja več usklajevalnih aktov Unije in je na njem oznaka CE z identifikacijsko številko, to ne pomeni, da je priglašeni organ vključen v postopek ugotavljanja skladnosti, ki ga predpisuje vsak od teh aktov. Z nekaterimi deli veljavne usklajevalne zakonodaje Unije se namreč ne zahteva sodelovanje priglašene organa.

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

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

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

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

Ni treba, da je oznaka CE na vseh proizvodih ⁽²²²⁾. Obveznost njene namestitve se nanaša na vse proizvode, ki spadajo na področje uporabe zakonodajnih aktov, ki določajo njeno namestitev, in so namenjeni trgu Unije. Tako je treba oznako CE namestiti:

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

V nekaterih primerih se šteje, da je proizvod končni proizvod za namene posameznega usklajevalnega akta in da ga je treba označiti z oznako CE. Ta proizvod se nato vgradi v drug končni proizvod, za katerega velja drug usklajevalni akt Unije, ki prav tako zahteva označevanje z oznako CE. V takih primerih bo na proizvodu več kot ena oznaka CE ⁽²²³⁾.

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

(a) jim je:

- priložena izjava o vgradnji pri delno dokončanih strojih v skladu z direktivo o strojih;
- izjava o skladnosti pri delno zgrajenih plovilih iz direktive o plovilih za rekreacijo;

(b) priloženo potrdilo o skladnosti pri komponentah, kot so opredeljene v direktivi o opremi in zaščitnih sistemih, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah;

⁽²²²⁾ Uredba (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa ne določa označevanja z oznako CE.

⁽²²³⁾ Značilen primer je računalnik.

- (c) jim je priložena izjava v primeru:
- uporabniku prilagojenih medicinskih pripomočkov in pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, iz direktiv o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in medicinskih pripomočkih;
 - pripomočkov, namenjenih vrednotenju delovanja, iz direktive o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih;
- (d) jim je priloženo potrdilo o skladnosti pri opremi iz direktive o plinskih napravah;
- (e) sta na proizvodu navedena proizvajalčevo ime in največja zmogljivost pri instrumentih, za katere ne velja ugotavljanje skladnosti v skladu z direktivo o neavtomatskih tehnicah;
- (f) je proizvod izdelan v skladu z dobro inženirsko prakso pri nekaterih posodah iz direktiv o enostavnih tlačnih posodah in tlačni opremi.

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

4.5.1.7 Oznaka CE in druge oznake

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

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

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

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

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

4.5.1.8 Sankcije

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

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

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

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

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

Za namestitev oznak poleg oznake CE veljajo nekatere omejitve⁽²²⁴⁾. Nadzorni organ mora z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da se ta načela spoštujejo, in po potrebi ustrezno ukrepati.

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

4.5.2 DRUGE OBVEZNE OZNAKE

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

⁽²²⁴⁾ Glej točko 4.5.1.7 in pododdelek 4.5.2.

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

- energijska nalepka EU za proizvode, povezane z energijo;
- posebne oznake protieksplzijske zaščite, ki so predpisane za opremo in zaščitne sisteme, namenjene uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah;
- razpoznavni znak razreda opreme, predpisan za radijsko opremo (razred 2);
- dodatna meroslovna oznaka, predpisana za merilne instrumente in neavtomatske tehtnice.

5. UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

5.1 MODULI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

5.1.1 KAJ JE UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI?

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

Pomembna elementa vsakega zakonodajnega akta (starega ali novega pristopa) o proizvodih sta:

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

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

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

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

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

5.1.2 MODULARNA SESTAVA UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI V USKLAJEVALNI ZAKONODAJI UNIJE

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

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

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

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

Zakonodajalec s seznama modulov/postopkov za ugotavljanje skladnosti (določenega v Sklepu št. 768/2008/ES) izbere najustreznejše za posebne potrebe zadevnega področja ⁽²²⁵⁾. Izbrati je treba najmanj zahtevne module ob upoštevanju tipa proizvodov in vključenih nevarnosti, vpliva na varstvo javnih interesov, gospodarske infrastrukture danega področja, proizvodnih metod itd. Kadar je mogoče, bi moral biti zagotovljen izbor modulov za pregled, certificiranje in/ali zagotavljanje kakovosti.

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

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

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

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

5.1.3 UDELEŽENCI PRI UGOTAVLJANJU SKLADNOSTI – UMEŠČANJE UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI V DOBAVNO VERIGO

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

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

Skupno obstajajo tri možnosti:

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

⁽²²⁵⁾ Na podlagi direktive o okoljsko primerni zasnovi izdelkov so postopki ugotavljanja skladnosti (ki bodo podrobneje določeni v izvedbenem ukrepu) praviloma določeni v sami direktivi, v ustrezno utemeljenih primerih pa so predpisani moduli iz Sklepa št. 768/2008/ES.

- pri ugotavljanju skladnosti sodeluje akreditirani notranji organ za ugotavljanje skladnosti, ki je del proizvajalčeve organizacije. Vendar pa ta organ ne sme izvajati nobenih drugih dejavnosti razen ugotavljanja skladnosti in mora biti neodvisen od vseh gospodarskih subjektov in subjektov, ki se ukvarjajo z zasnovo in proizvodnjo (za podrobnosti glej člen R21 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES). Z akreditacijo mora dokazati enako strokovno usposobljenost in nepristranskost kot zunanji organi za ugotavljanje skladnosti.

Kadar je to primerno za posamezno področje, lahko zakonodajalec prizna, da proizvajalci upravljajo zelo dobro opremljene preskusne laboratorije ali prostore. To običajno velja za nove inovativne in zahtevne proizvode, pri katerih so proizvajalci tisti, ki imajo znanje in izkušnje za njihovo preskušanje;

- v nekaterih drugih primerih pa lahko zakonodajalec meni, da je potrebno sodelovanje tretje osebe, tj. zunanjega organa za ugotavljanje skladnosti. Tak organ mora biti nepristranski in v celoti neodvisen od organizacije ali proizvodov, ki jih ocenjuje (glej tudi člen R17(3) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES), ne sme opravljati nobenih dejavnosti, ki bi bile lahko v nasprotju z njegovo neodvisnostjo (glej tudi člen R21(2)(c) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES), in zato ne sme imeti uporabniških ali drugih interesov v zvezi z ocenjevanimi proizvodi.

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

Ob upoštevanju navedenega so deležniki v postopku ugotavljanja skladnosti naslednji:

(a) zakonodajalec, ki:

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

(b) proizvajalec, ki:

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

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

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

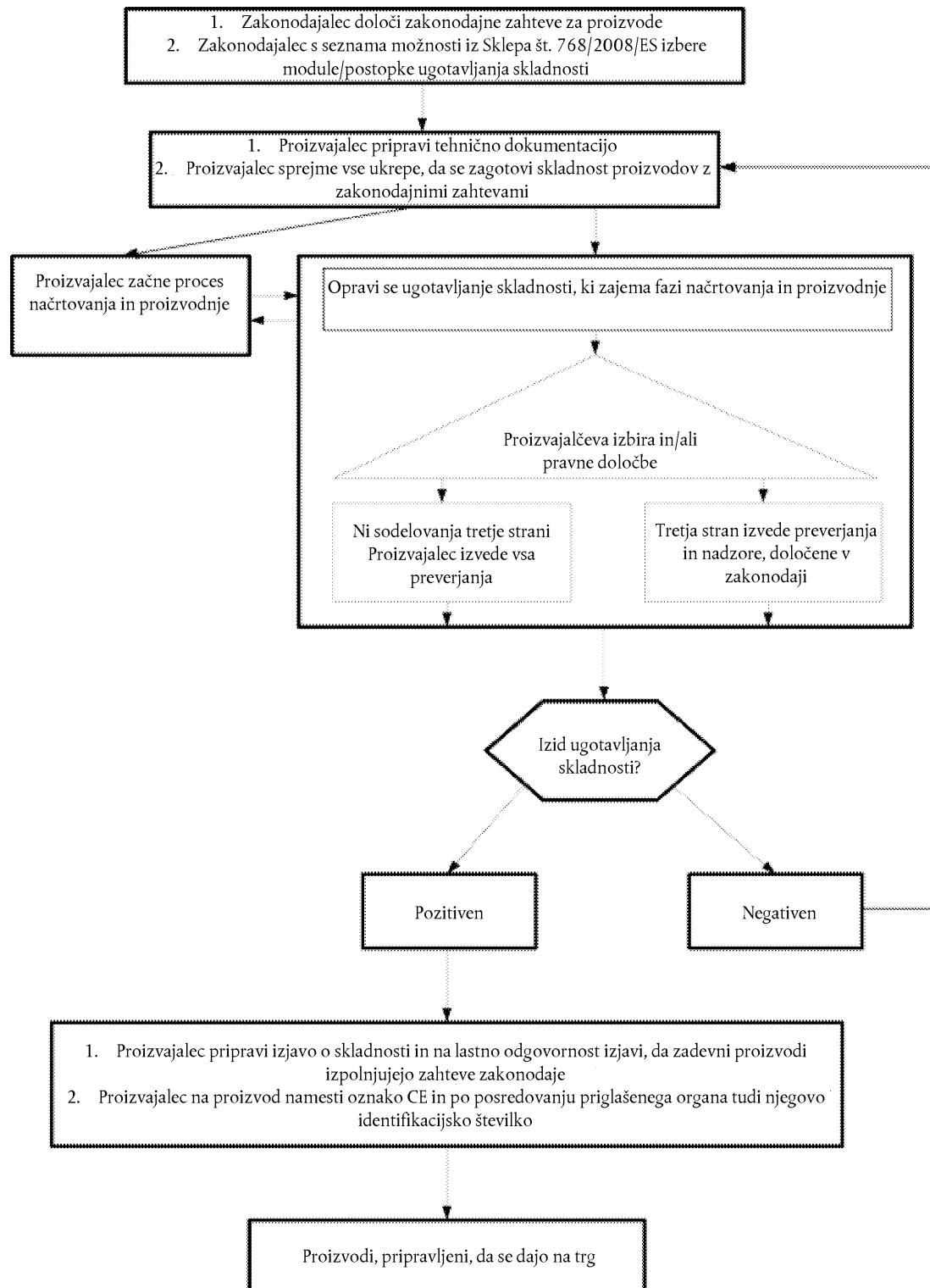
- opravi preverjanje in ocenjevanje, če tako določa zakonodaja;
- če je ocena pozitivna, izda certifikat ali dokazilo o skladnosti, kot se zahteva z veljavno zakonodajo.

Organ za ugotavljanje skladnosti, ki želi izvajati ugotavljanje skladnosti za enega ali več modulov na podlagi posameznega akta usklajevalne zakonodaje Unije, mora biti ocenjen v skladu z vsemi zahtevami za različne module, za katere želi ponuditi svoje storitve (glej pododdelek 5.2.3). Organ, ki želi ponuditi storitve ugotavljanja skladnosti na podlagi usklajevalnega akta Unije, jih mora ponuditi za najmanj en modul izmed tistih, ki so določeni v usklajevalnem aktu Unije. Opozoriti je treba, da mu ni treba ponuditi storitev za več kot en modul, vendar pa mora prevzeti odgovornost za celoten modul.

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

Diagram 2

Ugotavljanje skladnosti



5.1.4 MODULI IN NJIHOVE RAZLIČICE

Modulov je osem. Nekateri imajo različice.

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

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

5.1.5 ENO- IN DVOMODULARNI POSTOPKI – POSTOPKI NA PODLAGI TIPA (EU-PREGLED TIPA)

V nekaterih primerih postopek ugotavljanja skladnosti sestavljata dva koraka:

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

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

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

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

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

Organ za ugotavljanje skladnosti, ki sodeluje pri modulu B, ni nujno isti kot pri modulu, uporabljenem skupaj z modulom B.

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

Ni nujno, da je proizvajalec, ki izvaja modul ⁽²²⁶⁾, ki se uporablja skupaj z modulom B, ista oseba, kot je pridobila certifikat o EU-pregledu tipa na podlagi modula B. Toda navedeni proizvajalec, ki da nato proizvod na trg, prevzame vso odgovornost za ugotavljanje skladnosti proizvoda (zasnova in proizvodnja). Zato mora imeti oba certifikata, čeprav ni treba, da je certifikat o EU-pregledu tipa izdan na njegovo ime, in celotno zgodovino proizvoda. Imeti mora vse administrativne in tehnične informacije in podatke, opravljen preskus tipa, voditi mora tehnično dokumentacijo v zvezi s preskušanjem tipa in imeti opravljen preskus serije. Zgoraj navedeno dejansko velja za vse module in postopke, ne glede na to, ali gre za enofazni ali dvofazni postopek ugotavljanja skladnosti. Če se proizvajalec glede zasnove in proizvodnje proizvoda opira na enega ali več proizvajalcev, mora obstajati dokaz, da je proizvajalec v celoti obveščen o vseh spremembah pri zasnovi, proizvodnji in ugotavljanju skladnosti proizvoda.

⁽²²⁶⁾ Ustrezni moduli so C, C1, C2, D, E in F.

5.1.6 MODULI NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

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

Nekateri moduli in njihove različice temeljijo na metodah zagotavljanja kakovosti ter izhajajo iz standardov EN ISO 9000 ⁽²²⁷⁾ in EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. Moduli, ki temeljijo na metodah zagotavljanja kakovosti (moduli D, E, H in njihove različice), opisujejo elemente, ki jih mora proizvajalec izvajati v svoji organizaciji, da dokaže, da proizvod izpolnjuje bistvene zahteve veljavne zakonodaje.

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

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

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

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

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

5.1.7 PREGLED MODULOV

Moduli	Opis
A Notranja kontrola proizvodnje	Zajema zasnovo in proizvodnjo. Proizvajalec sam zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje (brez EU-pregleda tipa).

⁽²²⁷⁾ Sistemi vodenja kakovosti – osnove in slovar.

⁽²²⁸⁾ Sistemi vodenja kakovosti – zahteve.

Moduli	Opis
<p>A1</p> <p>Notranja kontrola proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov</p>	<p>Zajema zasnovo in proizvodnjo.</p> <p>A + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih izvede akreditirani notranji organ ali je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec.</p>
<p>A2</p> <p>Notranja kontrola proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih</p>	<p>Zajema zasnovo in proizvodnjo.</p> <p>A + preskusi proizvodov, ki jih v naključno izbranih časovnih presledkih izvede priglašeni organ ali akreditirani notranji organ.</p>
<p>B</p> <p>EU-pregled tipa</p>	<p>Zajema zasnovo.</p> <p>Vedno mu sledijo drugi moduli, s katerimi se dokaže skladnost proizvodov z odobrenim EU-tipom.</p> <p>Priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo in/ali vzorec tipa ter preveri in z izdajo certifikata o EU-pregledu tipa potrdi, da izpolnjuje zahteve zakonodajnega instrumenta, ki se zanj uporablja. EU-pregled tipa se lahko izvaja na tri načine: prvič, pregled tipa proizvodnje, drugič, pregled tipa proizvodnje in tipa zasnove, ter tretjič, pregled tipa zasnove.</p>
<p>C</p> <p>Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje</p>	<p>Zajema proizvodnjo in sledi modulu B.</p> <p>Proizvajalec mora izvajati notranjo kontrolo svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.</p>
<p>C1</p> <p>Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov</p>	<p>Zajema proizvodnjo in sledi modulu B.</p> <p>Proizvajalec mora izvajati notranjo kontrolo svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.</p> <p>C + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih izvede akreditirani notranji organ ali je zanje odgovoren priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec (*).</p>
<p>C2</p> <p>Skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih</p>	<p>Zajema proizvodnjo in sledi modulu B.</p> <p>Proizvajalec mora izvajati notranjo kontrolo svoje proizvodnje, da zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.</p> <p>C + preskusi posebnih vidikov proizvodov, ki jih v naključno izbranih časovnih presledkih izvede priglašeni organ ali akreditirani notranji organ.</p>
<p>D</p> <p>Skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje</p>	<p>Zajema proizvodnjo in sledi modulu B.</p> <p>Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda), da zagotovi skladnost z EU-tipom. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti.</p>
<p>D1</p> <p>Zagotavljanje kakovosti proizvodnje</p>	<p>Zajema zasnovo in proizvodnjo.</p> <p>Proizvajalec upravlja sistem zagotavljanja kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda), da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa, uporablja se kot modul D brez modula B). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti proizvodnje (faza izdelave in pregled končnega proizvoda).</p>

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

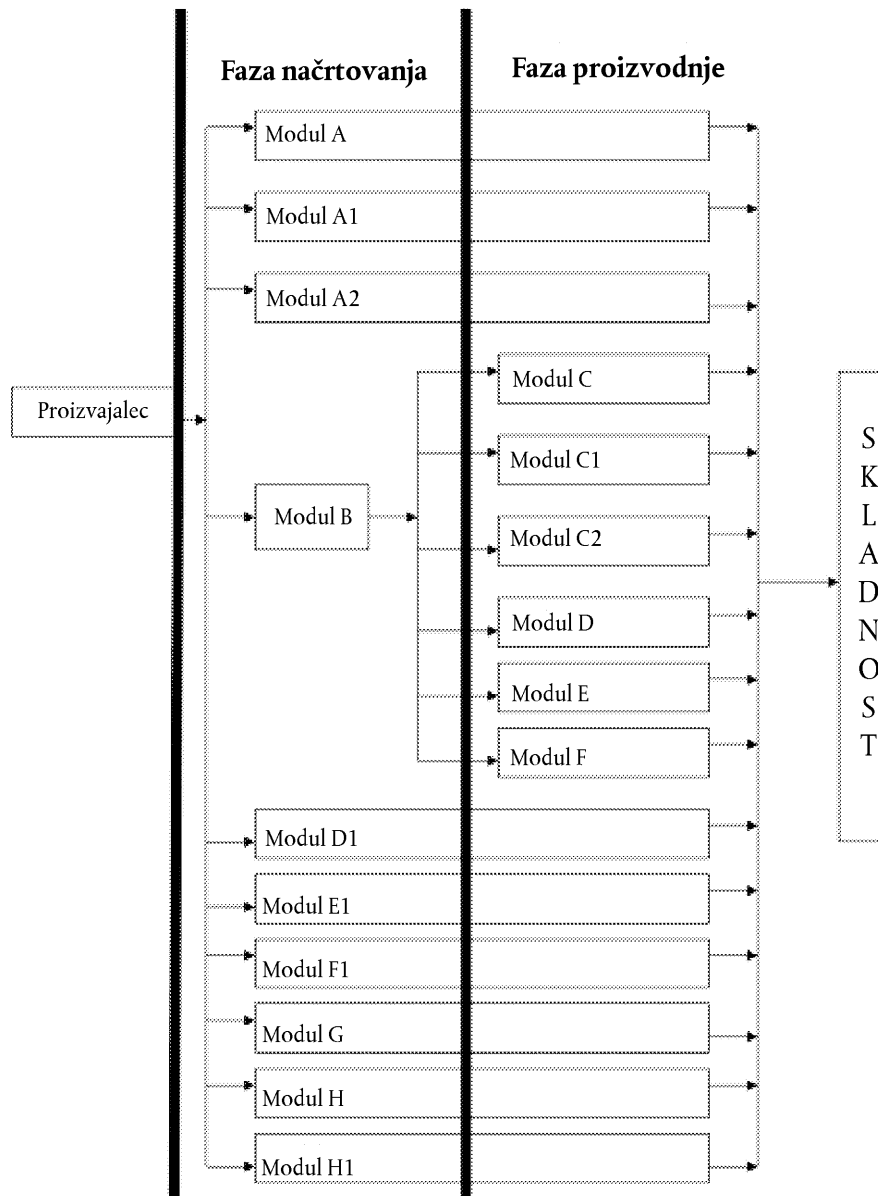
Moduli	Opis
H1 Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove	Zajema zasnovo in proizvodnjo. Proizvajalec upravlja sistem popolnega zagotavljanja kakovosti, da zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez EU-tipa). Priglašeni organ oceni sistem kakovosti in zasnovo proizvoda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

(*) Zakonodajalec lahko omeji proizvajalčevo izbiro.

5.1.8 PREGLED POSTOPKOV

Mogoči so naslednji postopki:

- A – notranja kontrola proizvodnje
- A1 – notranja kontrola proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov
- A2 – notranja kontrola proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih
- B + C – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (C)
- B + C1 – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov (C1)
- B + C2 – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (C2)
- B + D – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (D)
- D1 – zagotavljanje kakovosti proizvodnje
- B + E – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda (E)
- E1 – zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končnega proizvoda
- B + F – EU-pregled tipa (B), ki mu sledi skladnost z EU-tipom na podlagi preverjanja proizvoda (F)
- F1 – skladnost na podlagi preverjanja proizvoda
- G – skladnost na podlagi preverjanja enote
- H – skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti
- H1 – skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove



5.1.9 UTEMELJITEV IZBIRE USTREZNIH MODULOV

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

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

- preden se proizvodi dajo na trg, se zanje praviloma uporabijo moduli za ugotavljanje skladnosti faz zasnove in proizvodnje;
- kadar je to primerno zaradi varstva javnega interesa, mora proizvajalec imeti na voljo največji mogoči izbor modulov;
- če zadostuje, da proizvajalec sam opravi vsa preverjanja za zagotovitev skladnosti proizvodov, lahko zakonodajalec izbere modul A. To je mogoče pri nezahtevnih proizvodih (enostaven mehanizem zasnove in proizvodnje), pri katerih je tveganje za javni interes majhno;

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

5.2 ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

5.2.1 ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI IN PRIGLAŠENI ORGANI

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

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

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

5.2.2 VLOGE IN ODGOVORNOSTI

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

Čeprav mora biti priglašeni organ ustanovljen na ozemlju priglasitvene države članice, lahko opravlja dejavnosti ali ima osebje zunaj te države članice ali celo zunaj Unije. Certifikate in druga potrdila o ugotavljanju skladnosti vedno izda priglašeni organ in so izdana v njegovem imenu ⁽²²⁹⁾. Ker mora svoje naloge ugotavljanja skladnosti vedno opravljati v skladu s pristojnostmi države članice, ki ga je priglasila, mora obveščati priglasitveni organ, ki mora biti sposoben zagotoviti spremljanje celotnega organa, saj je odgovoren za njegovo delovanje. Če spremljanje ni mogoče, mora priglasitveni organ po potrebi umakniti priglasitev ali omejiti njen obseg.

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

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

Prav tako morajo zaradi nadzora trga zagotavljati ustrezne informacije organu za nadzor trga in, skladno z nekatero usklajevalno zakonodajo Unije, tudi organom za nadzor trga drugih držav članic. Priglašeni organi sami po sebi niso odgovorni za zagotavljanje izjave EU o skladnosti ali tehnične dokumentacije. Ob upoštevanju tega in v skladu z uporabljenim postopkom ugotavljanja skladnosti morajo sicer hraniti tehnično dokumentacijo kot del tehničnega dosjeja in jo na zahtevo ⁽²³⁰⁾ zagotoviti Komisiji ali državam članicam. Poleg tega morajo na zahtevo službe Komisije, ki je odgovorna za izvedbo zaščitne klavzule, zagotoviti potrebne informacije o proizvodu ali ugotavljanju skladnosti.

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

⁽²²⁹⁾ Za sklepanje pogodb med priglašnimi organi in podizvajalci glej pododdelek 5.2.5.

⁽²³⁰⁾ Glej Prilogo II k Sklepu št. 768/2008/ES, modul B, tretji odstavek točke 8.

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

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

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

Ko organ za ugotavljanje skladnosti izda poročilo o preskusu, deluje kot organ za ugotavljanje skladnosti. Le kadar deluje kot priglašeni organ, lahko izda certifikat o EU-pregledu tipa – certifikat, ki vključuje ime in identifikacijsko številko priglašene organa. Nikakor pa priglašeni organ ne sme izdati poročila o preskusu, ki vsebuje njegovo številko priglašene organa ⁽²³¹⁾, v zvezi s preskusi, ki niso določeni v zakonodaji, ne glede na to, ali jih je izvedel sam ali drug organ. Poleg tega lahko priglašeni organ uporablja svojo številko le v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jih opravlja po določenem modulu za ugotavljanje skladnosti, ki zahteva sodelovanje priglašene organa in za katerega je bil organ priglašen.

Če priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata ugotovi, da proizvod ni več skladen, mora od proizvajalca zahtevati, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi razveljaviti ali preklicati izdani certifikat ⁽²³²⁾.

Priglašeni organi ne smejo ponujati ali zagotavljati dodatnih storitev, razen če imajo te storitve dodano vrednost za ugotavljanje skladnosti proizvoda. Ponujajo pa lahko katere koli storitve in oznake ugotavljanja skladnosti, kadar so proizvodi namenjeni trgom tretjih držav zunaj Evropske unije, npr. na podlagi sporazumov o vzajemnem priznavanju ⁽²³³⁾. Take dejavnosti je treba jasno ločiti od tistih, ki jih opravljajo kot priglašeni organi. Priglašeni organi morajo tudi zagotoviti, da njihove dejavnosti, ki ne spadajo na področje uporabe usklajevalne tehnične zakonodaje, ne ogrožajo ali zmanjšujejo zaupanja v njihovo usposobljenost, objektivnost, nepristranskost ali izvedbeno integriteto, ki jih premorejo kot priglašeni organi. Za opravljanje teh dejavnosti ne morejo uporabljati svojega imena in številke priglašene organa.

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

Da bi zagotovili nepristranskost in se izognili nasprotju interesov, je treba jasno razlikovati med ugotavljanjem skladnosti, ki ga priglašeni organi izvedejo pred dajanjem proizvodov na trg, in nadzorom trga. Poleg tega morajo organi za nadzor trga opravljati svoje dolžnosti neodvisno, nepristransko in brez predsodkov. Zato ni primerno, da bi se organi za nadzor trga imenovali za priglašene organe, če pa se enemu in istemu subjektu dodelita obe nalogi, bi morali biti vzpostavljeni potrebni zaščitni ukrepi za zagotovitev nepristranskosti in neobstoja nasprotja interesov ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. Priglašeni organi morajo imeti dokumentirane postopke za ugotavljanje, pregled in reševanje vseh primerov, v katerih obstaja sum nasprotja interesov ali je bilo nasprotje interesov dokazano. Priglašeni organ mora tudi zahtevati, da vso osebje, ki deluje v njegovem imenu, prijavi vsako morebitno nasprotje interesov.

Priglašeni organi morajo imeti nadzor nad potrebnim osebjem, ki ima zadostno znanje in izkušnje v zvezi s proizvodi in postopkom ugotavljanja skladnosti ter je ustrezno usposobljeno. Znanje in izkušnje se morajo nanašati zlasti na ustrezne regulativne zahteve in izvedbene politike, evropske in mednarodne standardizacijske dejavnosti, ustrezne tehnologije, načine proizvodnje in postopke preverjanja ter običajne pogoje uporabe zadevnega proizvoda. Organ mora biti zmožen upravljati, nadzorovati in biti odgovoren za delovanje vseh svojih virov ter vzdrževati obsežne evidence o primernosti

⁽²³¹⁾ Za več informacij o številki priglašene organa v informacijskem sistemu NANDO glej pododdelek 5.3.3.

⁽²³²⁾ Člen R27(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽²³³⁾ Za sporazume o vzajemnem priznavanju glej oddelek 9.2.

⁽²³⁴⁾ Za nadzor trga glej poglavje 7.

⁽²³⁵⁾ Pri tem je na nekaterih področjih (npr. eksplozivi in pirotehnični izdelki) običajna praksa, da se organi za nadzor trga zanašajo na preskušanje priglašenih organov, pod pogojem, da ni nasprotja interesov.

vsega osebja, ki ga uporablja na posameznih področjih, ne glede na to, ali so to njegovi zaposleni, pogodbeno zaposleni ali osebje, ki so ga zagotovili zunanji organi. Imeti mora tudi dostop do ustreznih zmogljivosti, prav tako pa mu mora biti omogočeno opravljanje preskusov ali ponovnih preskusov v EU. Sicer priglasitveni organ ne bo mogel preveriti njegove usposobljenosti.

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

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

Priglašeni organi morajo sodelovati v usklajevalnih dejavnostih ⁽²³⁶⁾. Prav tako morajo neposredno sodelovati ali biti zastopani pri evropski standardizaciji ali morajo kako drugače zagotoviti, da so seznanjeni z ustreznimi standardi ⁽²³⁷⁾.

5.2.3 USPOSOBLJENOST PRIGLAŠENIH ORGANOV

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

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

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

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

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

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

⁽²³⁶⁾ Za usklajevanje med priglašeni organi glej pododdelek 5.2.4.

⁽²³⁷⁾ Člen R17(11) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

5.2.4 USKLAJEVANJE MED PRIGLAŠENIMI ORGANI

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

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

Na splošno so skupine priglašeni organov sestavljene iz predstavnikov teh organov. Skupine lahko zaradi učinkovitejšega dela ustanovijo podskupine z omejenim številom sodelujočih za obravnavo posebnih tehničnih vprašanj. Komisija je zastopana v skupinah. V njih lahko kot opazovalci sodelujejo vladni strokovnjaki in predstavniki organov, ki so neposredno odgovorni za učinkovito izvajanje usklajevalne zakonodaje Unije. Evropske organizacije za standardizacijo (CEN, Cenelec in ETSI) so zastopane v skupinah pri vprašanih, povezanih s standardi. Skupine lahko povabijo tudi ustrezne evropske zveze in druge zainteresirane strani. Kadar skupine priglašeni organov obravnavajo zadeve zaupne narave, se sodelovanje na sestankih po potrebi omeji.

Če organ zavrača sodelovanje, se lahko priglasitev umakne. Kljub temu pa priglašeni organom ni treba sodelovati na sestankih na evropski ravni, če so seznanjeni z administrativnimi odločitvami in dokumenti, ki jih pripravi njihova skupina, ter jih uporabljajo. Ustrezni delovni dokumenti, poročila s sestankov, priporočila in smernice, ki jih pripravijo področne in medpodročne skupine priglašeni organov ali njihove podskupine, se morajo dati na voljo vsem priglašeni organom, ki so del navedeni skupin, ne glede na to, ali so se sestankov udeležili ali ne. Izmenjava informacij in komuniciranje se lahko okrepi z uporabo platform, kot je CIRCABC Komisije.

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

5.2.5 SKLEPANJE POGODB MED PRIGLAŠENIMI ORGANI IN PODIZVAJALCI

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

Priglašeni organ lahko odda v podizvajanje le tiste naloge, za opravljanje katerih je usposobljen. Ne sme pa oddati v podizvajanje dela naloge, ker sam ni ustrezno usposobljen in nima ustreznega znanja, da bi ga opravil.

Ni treba, da so organi, ki so podizvajalci za priglašene organe, priglašeni kot taki. Vseeno pa mora priglašeni organ zadevno državo članico obvestiti o svoji nameri, da bo neko delo oddal v podizvajanje. Država članica se lahko nato odloči, da kot priglasitveni organ ne more prevzeti splošne odgovornosti za tak dogovor, in priglasitev umakne ali omeji njen obseg. Priglašeni organ mora voditi evidenco vseh svojih podizvajalskih dejavnosti in jo sistematično posodablja.

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

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

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

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

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

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

Priglašeni organ mora imeti v vseh primerih s svojimi podizvajalci zavezujoč dogovor za zagotovitev, da so njegove splošne obveznosti izpolnjene⁽²³⁸⁾. Za priglasitveni organ mora hraniti ustrezne dokumente, ki se nanašajo na ugotavljanje usposobljenosti podizvajalca ali odvisne družbe in delo, ki ga opravljata v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije⁽²³⁹⁾.

Priglašeni organ, ki sklepa pogodbe s podizvajalci, je odgovoren za vse dejavnosti, ki jih zajema priglasitev. Sklepanje pogodb s podizvajalci ne vključuje prenosa pooblastil ali odgovornosti. Priglašeni organ vedno izda certifikate in druga potrdila o skladnosti v svojem imenu in na svojo odgovornost. Zato mora biti priglašeni organ, ki sklepa pogodbe s podizvajalcem, usposobljen za pregled vseh elementov njegovega dela in mora sprejeti končno odločitev.

Pogoji za podizvajanje se uporabljajo za vse podizvajalce ne glede na to, ali imajo sedež v Evropski uniji ali ne. Priglašeni organ je v celoti odgovoren za delo, ki ga zanj opravi podizvajalec.

Priglašeni organ mora imeti ustrezne zmogljivosti in osebe, da lahko preveri rezultate preskusov, pregledov ali drugih nalog, ki jih opravlja podizvajalec. Če je izbrana pot za priglasitev akreditacija, mora ta zajemati odvisne družbe priglašanih organov, ki jih ti najemajo. Akreditacijski organi morajo to upoštevati, pri čemer ustrezno uporabijo obstoječe mednarodne smernice glede čezmejne akreditacije ali pa jih podrobno opredelijo v akreditacijskih dokumentih.

⁽²³⁸⁾ Za več informacij o vlogi in obveznostih priglašanih organov glej pododdelek 5.2.2.

⁽²³⁹⁾ Člen R20(4) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

Če priglasitev ne temelji na akreditaciji, mora biti vsebina informacij, ki se predložijo priglasitvenemu organu, dodatno opredeljena z uskladitvijo z ustreznimi praksami pri akreditaciji, da se zagotovi ustrezen in dosleden nadzor nad takimi odvisnimi družbami in podizvajalci.

Proizvajalec lahko predloži poročila o preskusih ali druge elemente svoje tehnične dokumentacije. Priglašeni organ lahko ta poročila upošteva, če prevzame vso odgovornost za rezultate. Za ugotavljanje skladnosti lahko sprejme proizvajalčeve rezultate preskusov, če utemelji razlog za njihovo upoštevanje.

5.2.6 AKREDITIRANI NOTRANJI ORGANI ⁽²⁴⁰⁾

Le kadar je tako določeno s področno usklajevalno zakonodajo Unije, se akreditirani notranji organ lahko uporablja za opravljanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za podjetje, katerega del je, za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, moduli A1, A2, C1 ali C2. Navedeni organ mora biti ločen in poseben del podjetja ter ne sme sodelovati pri zasnovi, proizvodnji, dobavi, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju proizvodov, katerih skladnost ugotavlja.

Akreditirani notranji organ mora izpolnjevati številne zahteve. Akreditiran mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 ⁽²⁴¹⁾. Organ in njegovo osebje morata biti prepoznavna v organizacijski strukturi ter imeti v podjetju, katerega del sta, načine poročanja, ki zagotavljajo njuno nepristranskost, in to dokazati ustreznemu nacionalnemu akreditacijskemu organu. Organ in njegovo osebje ne smeta biti odgovorna za zasnovo, proizvodnjo, dobavo, montažo, delovanje ali vzdrževanje proizvodov, katerih skladnost ugotavljata, niti se ne smeta ukvarjati z nobeno dejavnostjo, ki bi bila lahko v nasprotju z njuno neodvisnostjo presoje ali integriteto v povezavi z njunimi dejavnostmi ugotavljanja skladnosti. Akreditirani notranji organ lahko svoje storitve zagotavlja le podjetju, katerega del je.

Akreditirani notranji organ ne more biti priglašen državam članicam ali Komisiji, vendar pa mora podjetje, katerega del je, ali nacionalni akreditacijski organ priglasitvenemu organu na njegovo zahtevo dati informacije o tej akreditaciji.

5.3 PRIGLASITEV

5.3.1 PRIGLASITVENI ORGANI

Priglasitveni organ je vladni ali javni organ, ki imenuje in priglasi organe za ugotavljanje skladnosti na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije.

Priglasitveni organ je vladni ali javni organ, ki imenuje in priglasi organe za ugotavljanje skladnosti na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije. Najpogosteje je to nacionalni upravni organ, ki je odgovoren za izvajanje in upravljanje usklajevalnega akta Unije, na podlagi katerega je organ priglašen. Vsaka država članica mora imenovati priglasitveni organ, ki je odgovoren za presojo, priglasitev in spremljanje organov za ugotavljanje skladnosti. Priglasitveni organ prevzame vso odgovornost za usposobljenost organov, ki jih priglasi.

Vsaka država članica mora vzpostaviti svoje priglasitvene organe tako, da med njimi in organi za ugotavljanje skladnosti ni nasprotja interesov. Priglasitveni organi morajo biti organizirani in delovati tako, da zagotavljajo objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti. Vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti morajo sprejeti usposobljene osebe, ki niso izvajalke presoje.

Nadaljnje zahteve za priglasitveni organ so, da ta ne sme ponujati ali zagotavljati nobenih dejavnosti, ki jih opravljajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovalnih storitev na tržni ali konkurenčni podlagi. Zagotavljati mora zaupnost prejetih informacij in mora imeti dovolj usposobljenega osebja za ustrezno opravljanje svojih nalog.

⁽²⁴⁰⁾ Opozoriti je treba, da akreditirane notranje organe predvideva le omejeno število aktov usklajevalne zakonodaje Unije.

⁽²⁴¹⁾ Za podrobnosti o harmoniziranih standardih, na podlagi katerih morajo biti notranji organi akreditirani glede na ustrezni modul, glej Prilogo VI.

Države članice morajo Komisijo obvestiti o svojih postopkih za presojo in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter za spremljanje prigrasjenih organov. Komisija navedene informacije objavi na svojem spletnem mestu.

5.3.2 POSTOPEK PRIGLASITVE

- Prigrasitev pomeni, da prigrasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice, da je bil organ za ugotavljanje skladnosti imenovan za ugotavljanje skladnosti na podlagi usklajevalnega akta Unije in da izpolnjuje zahteve za prigrasene organe, ki jih določa navedeni akt.
- Države članice prevzamejo končno odgovornost za usposobljenost svojih prigrasjenih organov glede na druge države članice in institucije EU.
- Akreditacija je priporočeni način presoje strokovne usposobljenosti prigrasjenih organov.
- Prigrasitveni organ pošlje prigrasitev prigrasjenega organa Komisiji in drugim državam članicam po informacijskem sistemu NANDO – orodju za elektronsko prigrasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija ter zajema seznam vseh prigrasjenih organov.

5.3.2.1 Načela prigrasitve

Status prigrasjenega organa lahko pridobijo organi za ugotavljanje skladnosti, ustanovljeni v Evropski uniji. Države članice so odgovorne za prigrasitev prigrasjenih organov, medtem ko so zanje in za njihov izbor odgovorni nacionalni organi. Ti lahko organe, ki jih prigrasijo, izberejo med tistimi, ki so ustanovljeni na njihovem ozemlju in izpolnjujejo zahteve zakonodaje ter so ustrezno usposobljeni, da so lahko prigraseni. Prigrasitev pomeni, da prigrasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice, da je bil tak organ imenovan za ugotavljanje skladnosti na podlagi usklajevalnega akta Unije in da izpolnjuje zahteve za prigrasene organe, ki jih določa navedeni akt.

Imenovanje opravi organ za imenovanje, ki je obenem lahko prigrasitveni organ, vendar pa le prigrasitev Komisiji in drugim državam članicam „imenovanemu organu“ omogoča, da postane „prigraseni organ“.

Ker prigrasitev spada v okvir diskrecijske pravice držav članic, tem ni treba prigrasiti vseh organov, ki dokažejo strokovno usposobljenost. Niti jim ni treba prigrasiti vseh organov glede vsakega postopka, ki se bo uporabljal na podlagi določenega usklajevalnega akta Unije.

Države članice lahko prosto prigrasijo organ kadar koli po sprejetju usklajevalnega akta Unije. Vseeno pa morajo storiti vse potrebno, da ga prigrasijo pred začetkom uporabe tega akta ⁽²⁴²⁾. Pri tem se lahko učinkovito izkoristi prehodno obdobje, ki ga določa usklajevalni akt Unije, pri čemer sta delovanje prigrasjenih organov in dodeljevanje certifikatov dovoljeni od datuma prve uporabe navedenega akta. Če je treba na podlagi nove zakonodaje prigrasene organe ponovno prigrasiti, lahko prigrasitveni organ izvede prigrasitev takoj, ko država članica prenese potrebne določbe v nacionalno pravo in določi prigrasitveni organ za posamezni usklajevalni akt Unije. Prigraseni organ je torej lahko med prehodnim obdobjem prigrasjen na podlagi stare in nove zakonodaje, vendar prigrasitev na podlagi stare zakonodaje samodejno preneha na datum začetka uporabe nove zakonodaje, razen če posebna zakonodaja ne določa drugače. Poudariti je treba, da lahko v takih primerih prigraseni organi opravljajo pripravljalno delo, niso pa upravičeni do izdajanja certifikatov pred začetkom uporabe usklajevalne zakonodaje Unije, razen če področna zakonodaja ne določa drugače.

⁽²⁴²⁾ Usklajevalna zakonodaja Unije, usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, vključuje spremenjene določbe o prigrasjenih organih. Za prigrasitev organov v smislu take zakonodaje je bistveno, da so v nacionalno pravo prenesene vsaj ustrezne določbe v zvezi s prigrasjenimi organi (kar zlasti vključuje zahteve in obveznosti navedenih organov). Poleg tega je treba o postopkih prigrasitve obvestiti Komisijo in druge države članice, te pa morajo določiti prigrasitveni organ za posamezno usklajevalno zakonodajo Unije.

5.3.2.2 Presoja organov za ugotavljanje skladnosti

Pri presoji organa za ugotavljanje skladnosti, ki si prizadeva za priglasitev, se ugotavlja, ali je strokovno usposobljen in sposoben izvajati postopke ugotavljanja skladnosti ter ali lahko dokaže potrebno raven neodvisnosti, nepristranskosti in integritete.

Države članice prevzamejo končno odgovornost za usposobljenost svojih priglašanih organov glede na druge države članice in institucije EU. Zato morajo preveriti usposobljenost organov, ki si prizadevajo za priglasitev, na podlagi meril, določenih v veljavni usklajevalni zakonodaji Unije, v povezavi z bistvenimi zahtevami in zadevnimi postopki ugotavljanja skladnosti. Na splošno merila za usposobljenost iz usklajevalnih aktov Unije zajemajo:

- razpoložljivost osebja in opreme;
- neodvisnost in nepristranskost glede na tiste, ki se s proizvodom neposredno ali posredno ukvarjajo (kot so načrtovalec, proizvajalec, njegov pooblaščen zastopnik, dobavitelj, sestavljač, monter, uporabnik);
- strokovno usposobljenost osebja v zvezi s proizvodi in posameznim postopkom ugotavljanja skladnosti;
- varovanje poslovnih skrivnosti in integritete ter
- zavarovanje civilnopravne odgovornosti, razen če jo po nacionalnem pravu prevzema država.

Priglasitveni organi ali akreditacijski organi morajo izvajati redno spremljanje, da presodijo, ali so priglašeni organi po svoji priglasitvi še vedno ustrezno usposobljeni.

5.3.2.3 Akreditacija na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008

Akreditacija, ki jo v skladu s serijo standardov EN ISO/IEC 17000 izvajajo nacionalno priznani akreditacijski organi, člani Evropskega združenja za akreditacijo (EA), je presoja strokovne usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti, ki si prizadeva za priglasitev. Čeprav se akreditacija ne zahteva, je pomemben in priporočljiv instrument za presajo usposobljenosti in integritete organov, ki bodo priglašeni. Zato morajo nacionalni priglasitveni organi dati prednost akreditaciji kot strokovni podlagi za presajo organov za ugotavljanje skladnosti, da bi zmanjšali razlike v merilih, ki se uporabljajo za priglasitev.

Akreditacija je uradna izjava o usposobljenosti, poklicni integriteti in nepristranskosti organov, ki bodo priglašeni Komisiji in drugim državam članicam. Vključuje tudi redno spremljanje akreditacijskih organov in nadzor nad njimi. Kadar nacionalni akreditacijski organ ugotovi, da organ za ugotavljanje skladnosti, ki mu je izdal certifikat o akreditaciji, ni več ustrezno usposobljen ali ne izpolnjuje svojih obveznosti, lahko certifikat o akreditaciji umakne. V tem primeru se priglasitev umakne, tako da organ ne sme več opravljati dejavnosti ugotavljanja skladnosti na podlagi ustrezne zakonodaje.

Dajanje prednosti akreditaciji temelji na postopku medsebojnega strokovnega pregleda, ki zagotavlja, da akreditacijski organ ustrezno nadzoruje organe za ugotavljanje skladnosti, ki jim podeli akreditacijo. Vendar se lahko zgodi, da priglašene organe presoja nacionalni akreditacijski organ, ki ni uspešno preстал medsebojnega strokovnega pregleda⁽²⁴³⁾. Če nacionalni akreditacijski organ ni bil medsebojno strokovno pregledan za posamezno akreditacijsko dejavnost, vendar vseeno presoja usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti za to dejavnost, se priglasitev tega organa ne bi smela šteti za akreditirano v smislu usklajevalne zakonodaje EU.

Če je nacionalni akreditacijski organ uspešno preстал predhodno medsebojni strokovni pregled za posamezno dejavnost, vendar je bil ob naslednjem takem pregledu suspendiran, bi se morale za neakreditirane šteti tudi nove priglasitve organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih je presojal ta nacionalni akreditacijski organ. Načeloma bi morali nacionalni organi še naprej priznavati certifikate o akreditaciji, ki so bili izdani do suspendiranja nacionalnega akreditacijskega organa na podlagi medsebojnega strokovnega pregleda.

⁽²⁴³⁾ V členu 7 Uredbe je to navedeno kot primer, v katerem lahko organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo zunaj države članice, v kateri je bil ustanovljen.

Če razlogi za suspendiranje nacionalnega akreditacijskega organa povzročijo resne dvome o usposobljenosti priglašanih organov, mora odgovorni priglasitveni organ Komisijo in druge države članice obvestiti, kako namerava zagotoviti usposobljenost priglašanih organov, in o morebitnih izvedenih korektivnih ukrepih, vključno z umikom priglasitve.

Čeprav je akreditacija priporočljiv instrument za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, lahko države članice vrednotenje izvedejo same. Na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008, ki je začela veljati 1. januarja 2010, se morajo v takih primerih Komisiji in drugim državam članicam predložiti dokazi, da ovrednoteni organ izpolnjuje vse veljavne regulativne zahteve. Poleg tega je treba priglašeni organ redno nadzorovati, podobno kot je praksa akreditacijskih organizacij.

5.3.2.4 Člen 5(2) Uredbe (ES) št. 765/2008

Člen 5(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 določa, da država članica, katere priglasitev ne temelji na akreditaciji, „Komisiji in drugim državam članicam predloži vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih država članica izbere za izvajanje zadevne usklajevalne zakonodaje Unije“ ⁽²⁴⁴⁾.

Da bi nacionalni organi zagotovili ustrezno raven zaupanja v nepristranskost in strokovno usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter poročila in certifikate, ki jih ti izdajo, morajo pri izvajanju presoje brez akreditacije predložiti podrobne in izčrpne informacije o presoji kandidata za priglašeni organ glede usposobljenosti za opravljanje nalog, za katere se priglašča, ki dokazujejo, da kandidat izpolnjuje merila, ki se uporabljajo za priglašene organe. Te informacije se v zvezi z zadevno priglasitvijo dajo na voljo Komisiji in drugim državam članicam z uporabo orodja za elektronsko priglasitev NANDO.

Postopek ovrednotenja mora temeljiti na vsaj naslednjih elementih:

- formalnem postopku prijave;
- presoji glede na veljavne zahteve;
- pripravi poročila o presoji;
- jasnem postopku sprejemanja odločitev;
- obstoju mehanizma za sistematičen nadzor in z njim povezane sankcije, ki predvideva reden nadzor, vključno z
- obiski na kraju samem, da se preveri, ali priglašeni organ še naprej izpolnjuje zahteve;
- dokazovanju strokovne usposobljenosti nacionalnega organa za presojo organov za ugotavljanje skladnosti z namenom priglasitve na podlagi usklajevalne tehnične zakonodaje. To dokazovanje mora dati enakovredno zagotovilo kot sistem medsebojnega strokovnega pregleda združenja EA ⁽²⁴⁵⁾;
- kandidati za priglašene organe morajo biti seznanjeni s splošnimi pogoji, svojimi pravicami in obveznostmi ter zahtevami v zvezi z izvedeno presojo za priglasitev.

Presoja mora vključevati:

- pregled dokumentov za vsebinsko preverjanje popolnosti in ustreznosti glede skladnosti z veljavnimi zahtevami;
- revizijo na kraju samem, da se preverijo tehnični in postopkovni vidiki, kot so dostopnost in ustreznost zmogljivosti in opreme, strokovna usposobljenost osebja, obstoj ustreznega sistema upravljanja, in da se preverijo drugi vidiki, ki dokazujejo, da je skladnost z zahtevami izvedena pravilno. Presoja mora vključevati navzočnost pri tehničnih dejavnostih.

⁽²⁴⁴⁾ Podobna določba je vključena v večino direktiv, usklajenih s Sklepom št. 768/2008/ES.

⁽²⁴⁵⁾ V zvezi z vlogo združenja EA glej pododdelka 6.5.2 in 6.5.4.

Kadar priglasitveni organi ne izberejo formalne akreditacije, ampak drug postopek presoje, morajo navesti razloge, zakaj za dokazovanje usposobljenosti za priglasitev niso izbrali akreditacije. Poleg tega priglasitveni organi nacionalnemu akreditacijskemu organu ne smejo oddati v presojo neakreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti, ki si prizadevajo za priglasitev, če ni dokončan celoten postopek akreditacije, vključno z izdajo certifikata o akreditaciji.

Kadar se akreditacija ne uporabi, morajo priglasitveni organi opravljati redna preverjanja, da zagotovijo stalno usposobljenost priglašene organa, kot to počnejo nacionalni akreditacijski organi.

5.3.2.5 Koraki pri priglasitvi priglašene organa

Organ za ugotavljanje skladnosti, ki želi biti priglašen, vloži vlogo za priglasitev pri priglasitvenem organu države članice, v kateri je ustanovljen. Vlogi mora priložiti opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopkov ali modulov ugotavljanja skladnosti in proizvoda ali proizvodov, za katere trdi, da je usposobljen, ter certifikat o akreditaciji, če ga ima, ki ga je izdal nacionalni akreditacijski organ in ki dokazuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz ustrezne usklajevalne zakonodaje.

Kadar zadevni organ ne more predložiti certifikata o akreditaciji, mora priglasitvenemu organu predložiti vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz ustrezne usklajevalne zakonodaje. Po preverjanju država članica Komisijo in druge države članice obvesti o podrobnih podatkih o organu.

Priglasitveni organ pošlje priglasitev priglašene organa Komisiji in drugim državam članicam po informacijskem sistemu NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations – priglašeni in določeni organi Novega pristopa), orodju za elektronsko priglasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija. Priglasitev mora vsebovati vse podrobne podatke o organu, njegovih dejavnostih ugotavljanja skladnosti, postopkih ali modulih ugotavljanja skladnosti in proizvodu ali proizvodih ter ustrezno dokazilo o usposobljenosti. Vsebovati mora tudi datum, ko bo nacionalni akreditacijski organ ponovno presojal priglašeni organ, ali v primeru neakreditirane priglasitve, ko bo priglasitveni organ izvedel naslednje spremljanje.

Kadar priglasitev ne temelji na certifikatu o akreditaciji, mora priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predložiti dokumentarna dokazila o usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti, načinu njegove presoje in sprejetih dogovorih, ki zagotavljajo, da bo organ redno spremljan in bo še naprej izpolnjeval zahteve.

Priglasitev začne veljati, potem ko se Komisiji in drugim državam članicam iz informacijskega sistema NANDO pošlje elektronsko sporočilo in se objavi na njegovem spletnem mestu. Zadevni organ nato lahko opravlja dejavnosti priglašene organa. V skladu z zakonodajo, usklajeno s Sklepom št. 768/2008/ES, se priglasitev objavi po preteku obdobja, v katerem lahko druge države članice ali Komisija vložijo ugovore (kadar se uporabi akreditacija, sta to dva tedna, kadar pa se ne, sta to dva meseca), samo če ugovori niso bili vloženi.

Komisija in druge države članice morajo biti podobno obveščene o vseh poznejših spremembah v zvezi s priglasitvijo, ki so pomembne, kot so spremembe obsega ali obdobja veljavnosti priglasitve ali spremembe podatkov o organu samem.

5.3.3 OBJAVA KOMISIJE – SPLETNO MESTO NANDO

Komisija v informativne namene pripravi seznam priglašeni organov (in drugih vrst organov za ugotavljanje skladnosti, kot so inšpektorati uporabnikov in priznane tretje organizacije), ki je javno dostopen na spletnem mestu NANDO na njenem strežniku Europa. Seznami se posodablja ob objavi priglasitev, spletno mesto pa se dnevno osvežuje in posodablja.

Priglašenu organu se ob prvotni priglasitvi dodeli identifikacijska številka v sistemu NANDO. Številko samodejno ustvari sistem, ko se priglasitev potrdi v podatkovni zbirki NANDO. Pravna oseba ima lahko le eno identifikacijsko številko priglašene organa, ne glede na število usklajevalnih aktov Unije, za katere je priglašena. Dodelitev številke je izključno administrativno dejanje, s katerim se zagotavlja dosledno upravljanje seznamov priglašanih organov, ki pa ne podeljuje pravic ali kako drugače zavezuje Komisije. Sistem številčenja v sistemu NANDO dodeljuje številke po zaporednem vrstnem redu, pri čemer se številke po umiku priglašene organa s seznama ne uporabijo ponovno. Kadar se priglasitev začasno preklic ali umakne, podrobnosti o priglasitvi ostanejo v podatkovni zbirki in se premaknejo na del strani, na kateri so „umaknjene/potekle priglasitve/priglašeni organi“⁽²⁴⁶⁾.

Spremembe (razširitev ali zmanjšanje) obsega priglasitve, spremembe njenega obdobja veljavnosti ali preklic priglasitve se po elektronski pošti sporočijo tudi državam članicam in se objavijo na spletnem mestu NANDO. Po spletnem mestu je mogoče iskati po usklajevalnem aktu Unije, državi, številki priglašene organa ali ključnih besedah.

5.3.4 SPREMLJANJE USPOSOBLJENOSTI PRIGLAŠENIH ORGANOV – ZAČASNI PREKLIC – UMIK – PRITOŽBA

Bistveno je zagotoviti, da priglašeni organi ohranijo usposobljenost ter da imajo druge države članice in Komisija nad tem pregled. Z zakonodajo na ravni EU se od nacionalnih pristojnih organov jasno zahteva, da redno spremljajo in presojujejo stalno usposobljenost organov, ki so jih priglasili in so navedeni v sistemu NANDO. Spletno mesto NANDO mora zagotavljati preglednost teh postopkov, ki potekajo in na katerih temelji sistem priglasitve.

Vse priglasitve priglašanih organov, akreditiranih ali neakreditiranih, ki so vnesene v podatkovno zbirko sistema NANDO, morajo biti najpozneje v petih letih od datuma prvotne priglasitve ali zadnje posodobitve posodobljene z informacijami o stalnem spremljanju usposobljenosti priglašene organa. Take posodobitve morajo vključevati pomembne nove podatke v zvezi z akreditacijo ali, če je priglasitev neakreditirana, informacije v zvezi z zahtevanim spremljanjem organa s strani priglasitvenega organa – zlasti poročilo v zvezi s postopkom presoje, tj. pregledom dokumentacije, presojo na kraju samem, opisom sistematičnega nadzora, vključno z obiski na kraju samem, in dokazovanjem strokovne usposobljenosti organa za izvedbo presoje. Če priglasitev po petih letih ni posodobljena, Komisija upravičeno podvomi o stalni usposobljenosti priglašene organa⁽²⁴⁷⁾, zato od priglasitvene države članice zahteva, da ji predloži vse informacije v zvezi z ohranjanjem usposobljenosti zadevnega organa.

Če se pojavi dvom o usposobljenosti priglašene organa, morajo Komisija in države članice ukrepati ob priglasitvi ali po njej. Če Komisija na lastno pobudo ali na podlagi pritožbe ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje zahtev ali svojih obveznosti, o tem obvesti nacionalni priglasitveni organ in zaprosi za ustrezne dokumentirane dokaze o podlagi za priglasitev in ohranjanju usposobljenosti organa. Če država članica teh podatkov ne zagotovi, lahko Komisija na to opozori druge države članice, da o tem razpravljajo, ali zoper priglasitveno državo članico začne postopek na podlagi člena 258 PDEU.

Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev, ki jih določa ustrezna zakonodaja, ali svojih obveznosti, mora z njim nemudoma vzpostaviti stik ter začasno preklicati ali umakniti priglasitev, odvisno od resnosti neizpolnjevanja obveznosti. O tem mora takoj obvestiti Komisijo in druge države članice. Država članica mora te informacije objaviti ter obvestiti Komisijo in druge države članice v skladu s postopkom, ki je podoben postopku priglasitve. Zadevni organ mora imeti možnost, da se zoper tako odločitev pritoži. Od nacionalne zakonodaje je odvisno, ali taka pritožba odloži preklic priglasitve ali ne.

Priglasitev se umakne, kadar priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev ali svojih obveznosti. To je mogoče storiti na pobudo priglasitvene države članice, kadar ta med rednim nadzorom (ki ga je opravil akreditacijski organ ali priglasitveni organ) prejme dokaze o neizpolnjevanju zahtev s strani priglašene organa ali prejme pritožbe glede njegove usposobljenosti ali delovanja. Priglasitev se lahko tudi umakne, kadar Komisija utemeljeno dvomi, da priglašeni organ še naprej

⁽²⁴⁶⁾ Za več informacij o umiku in preklicu priglasitve glej pododdelek 5.3.4.

⁽²⁴⁷⁾ V skladu s členom R26 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

izpolnjuje zahteve glede svoje priglasitve. V takih primerih Komisija o tem obvesti priglasitveno državo članico in od nje zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve. Priglasitveni organ mora izvesti ustrezne ukrepe. Priglasitev se lahko umakne tudi na zahtevo samega priglašene organa, na primer zaradi načrtovanih sprememb v njegovi politiki, organizaciji ali lastništvu. Umik priglasitve je lahko tudi končni izid postopka za ugotavljanje kršitev.

Za umik je odgovorna priglasitvena država članica. Pravico do umika priglasitve ima samo nacionalni organ. Komisija lahko priglašeni organ umakne s seznama NANDO le, če Sodišče ob koncu postopka za ugotavljanje kršitev v skladu s členom 258 PDEU odloči, da je država članica kršila zadevni usklajevalni akt Unije, in zato priglasitev razglasi za neveljavno. Komisija v vseh takih primerih zagotovi, da se vse občutljive informacije, pridobljene med njenimi preiskavami, obravnavajo zaupno.

Začasni preklic ali umik brez poseganja v področne posebnosti ne vpliva na certifikate, ki jih je do tedaj izdal priglašeni organ, dokler se ne dokaže, da se morajo ti certifikati umakniti. Da se ob začasnem preklicu ali umiku priglasitve ali ob prenehanju delovanja priglašene organa zagotovi kontinuiteta, mora priglasitvena država članica zagotoviti, da dosjeje tega organa obdeluje drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo odgovornim priglasitvenim organom ali organom za nadzor trga.

6. AKREDITACIJA

Uredba (ES) št. 765/2008 določa zakonodajni okvir za akreditacijo na nacionalni ravni in ravni EU ter vzpostavlja celovito politiko s svojimi pravili, postopki in infrastrukturo. Komisija že vse od konca 70. let dvajsetega stoletja pozornost namenja krepitvi akreditacije kot načina podpiranja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, tako pa tudi verodostojnosti ter sprejemanja certifikatov in drugih potrdil, ki so potrebna za zagotavljanje prostega pretoka blaga. V 90. letih so se pojavile težnje, da bi akreditacija postala gospodarska in konkurenčna dejavnost, s čimer bi se zmanjšala njena verodostojnost kot zadnja stopnja nadzora. Novi zakonodajni okvir je potrdil, da je akreditacija v EU negospodarska in nekonkurenčna javna dejavnost, ki je pod nadzorom nacionalnih in evropskih organov.

Vzpostavljen okrepljen sistem akreditacije v EU je v skladu s standardi, pravili in praksami mednarodnih organizacij na tem področju. Cilj Uredbe (ES) št. 765/2008 je zagotoviti, da akreditacija služi javnemu interesu. Evropsko združenje za akreditacijo (EA), evropsko organizacijo nacionalnih akreditacijskih organov, priznavajo Uredba in smernice, ki so jih države članice (vključno z državami Efte) in Komisija podpisale 1. aprila 2009. Združenje EA ima s Komisijo privilegiran odnos na podlagi podpisa okvirnega sporazuma o partnerstvu. Zato je primarna naloga združenja EA, da prispeva k usklajevanju evropskih akreditacijskih storitev, podpre vzajemno priznavanje in sprejemanje certifikatov o akreditaciji po vsej Uniji ter vodi strog sistem medsebojnega strokovnega pregleda, ki nadzoruje usposobljenost nacionalnih akreditacijskih organov in enakovrednost njihovih storitev.

Uredba (ES) št. 765/2008 je glede akreditacije vzpostavila enoten evropski sistem, ki zajema regulirano področje, na katerem se akreditacija zahteva z zakonodajo, in neregulirano področje. V drugem primeru se lahko organ, ki želi postati akreditiran, obrne le na akreditacijske organe, ki delujejo na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008, s čimer se prepreči obstoj konkurenčnih sistemov, ne glede na načela, na katerih morda temeljijo.

6.1 ZAKAJ AKREDITACIJA?

Akreditacija zagotavlja zadnjo stopnjo javnega nadzora v verigi kakovosti, ki podpira prosti pretok blaga v Uniji.

Z Uredbo (ES) št. 765/2008 je bil prvič uveden pravni okvir za akreditacijo. Akreditacija organov za ugotavljanje skladnosti se je pred tem uporabljala na reguliranem in nereguliranem področju, vendar je ni urejal pravni okvir na evropski ravni.

Zamisel o urejanju akreditacije na evropski ravni je dvojna. Obsežen evropski ovir za akreditacijo po eni strani zagotavlja zadnjo stopnjo javnega nadzora v evropski verigi ugotavljanja skladnosti in je zato pomemben element pri zagotavljanju skladnosti proizvodov, po drugi strani pa spodbuja prosti pretok proizvodov in storitev po vsej EU ter podpira zaupanje v njihovo varnost in skladnost z drugimi vprašanji varstva javnega interesa.

Preden je Uredba začela veljati, se je akreditacija zaradi pomanjkanja skupnih akreditacijskih pravil v državah članicah zelo različno uporabljala. Različni nacionalni organi in udeleženci na trgu zato niso nujno priznavali certifikatov o akreditaciji, kar je vodilo v večkratne akreditacije ter tako povečalo stroške podjetij in organov za ugotavljanje skladnosti, zgoraj navedenih koristi pa ni bilo.

Z uvedbo pravnega okvira za akreditacijo so se zmanjšala administrativna bremena za enotni trg, povečal pa se je javni nadzor nad akreditacijo, tako da je postala bistveno orodje za delovanje notranjega trga.

Okvir za akreditacijo, ki ga vzpostavlja Uredba, se izrecno nanaša tako na regulirano kot prostovoljno področje, in sicer zato, ker so razlike med njima velikokrat zamegljene, saj so organi za ugotavljanje skladnosti dejavni na obeh področjih, prav tako pa se na obeh področjih uporabljajo tudi proizvodi. Razlikovanje bi zato povzročilo nepotrebna bremena za javne organe in udeležence na trgu ter protislovja med prostovoljnimi in reguliranim področjem.

6.2 KAJ JE AKREDITACIJA?

Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa na podlagi harmoniziranih standardov, da je organ za ugotavljanje skladnosti strokovno usposobljen za opravljanje posamezne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi in, kadar je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v ustreznih področnih sistemih, za opravljanje posamezne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

Pri številnih proizvodih je za ugotavljanje skladnosti pristojna tretja oseba. Ugotavljanje skladnosti zajema neregulirane proizvode in proizvode, ki so regulirani na nacionalni ravni ali ravni EU. Pri proizvodih, ki so regulirani na ravni EU, tj. na usklajenem področju, to običajno pomeni, da na nacionalni ravni imenovani organi za ugotavljanje skladnosti – priglašeni organi – proizvod preskusijo in izdajo potrdilo o skladnosti, preden se lahko proizvod da na trg.

Natančneje, da bi bila akreditacija mogoča, mora obstajati tudi organ za ugotavljanje skladnosti (ne glede na njegovo pravno osebnost), ki ga je mogoče akreditirati in ki izvaja posamezno dejavnost ugotavljanja skladnosti.

Akreditacija je na standardih temelječa dejavnost zagotavljanja in potrjevanja, da so organi za ugotavljanje skladnosti strokovno usposobljeni za opravljanje svojih dolžnosti, kot to določajo ustrezna zakonodaja in standardi. Z akreditacijo se presoja njihova usposobljenost za opravljanje dolžnosti na posebnih področjih, saj je vedno povezana s posebnim obsegom dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti. Akreditacija deluje v javnem interesu, z njo pa se presojajo strokovna usposobljenost, zanesljivost in integriteta organov za ugotavljanje skladnosti. Pri tem se uporabi pregleden in neodvisen postopek ocenjevanja na podlagi mednarodno priznanih standardov in drugih zahtev. V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 morajo nacionalni akreditacijski organi preveriti, da se ugotavljanje skladnosti izvaja ustrezno ter da se pri tem upoštevajo velikost in struktura podjetij, zahtevnost tehnologije proizvoda in narava proizvodnega procesa.

Akreditacija temelji na mednarodnih standardih za organe za ugotavljanje skladnosti, ki so bili usklajeni v novem zakonodajnem okviru in sklicevanje na katere je bilo objavljeno v Uradnem listu EU. Akreditacija je potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi in, kadar je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v ustreznih področnih sistemih. V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 lahko le nacionalni akreditacijski organi zagotavljajo akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti.

Namen zanašanja na harmonizirane standarde, ki temeljijo na ustreznih mednarodnih standardih, je vzpostaviti potrebno raven preglednosti in zaupanja v usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti ter zagotoviti, da je evropski sistem akreditacije, ki ga vzpostavlja Uredba (ES) št. 765/2008, združljiv z mednarodnim sistemom akreditacije in tako olajšuje mednarodno trgovino.

Glede na pomembno vlogo v sistemu ugotavljanja skladnosti, ki je bila nacionalnim akreditacijskim organom dodeljena z Uredbo, morajo ti organi strogo upoštevati pravila iz Uredbe, ko presojajo usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti. Zakonodajalec je jasno omejil dejavnosti, ki jih lahko izvaja akreditacijski organ, pri čemer je ohranil strog nadzor nad njegovimi pristojnostmi z neposrednim sklicevanjem na harmonizirane standarde. To tudi pomeni, da nacionalni organi od svojih akreditacijskih organov ne morejo zahtevati, temveč jim morajo dejavno preprečevati, da bi storitve presoje opravljali zunaj polnega postopka akreditacije ali uporabljali standarde ugotavljanja skladnosti, ki niso harmonizirani.

6.3 OBSEG AKREDITACIJE

Akreditacija se vedno zahteva in odobri za določen obseg, tj. posamezne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

Akreditacija je na standardih temelječ način presoje in potrjevanja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Politika Unije uporablja akreditacijo kot instrument za ustvarjanje pogojev za medsebojno zaupanje zaradi zanašanja na sporazumne standarde. Medsebojno zaupanje se lahko doseže le z zanašanjem na merila, ki se lahko objektivno preverijo ter omogočajo preglednost in primerljivost ugotavljanja skladnosti. Ustrezni standardi za organe za ugotavljanje skladnosti ⁽²⁴⁸⁾ so bili pripravljene za podporo uvedbi postopkov ugotavljanja skladnosti, ki jih določa usklajevalna zakonodaja Unije ⁽²⁴⁹⁾. Ti standardi naj bi zajemali splošne zahteve glede usposobljenosti za organe, ki izvajajo ugotavljanje skladnosti glede na posebne zahteve, ne glede na to, ali so te vključene v uredbe, standarde ali druge tehnične specifikacije in ali se nanašajo na rezultate ali na posamezen proizvod. Ta koncept, ki podpira vlogo akreditacije kot orodja za spodbujanje prostega pretoka proizvodov na notranjem trgu, so prevzeli tudi standardi ISO/IEC 17000 na mednarodni ravni.

Kot je navedeno v ustreznih določbah, ki zajemajo področje uporabe standardov, ti določajo merila za organe ne glede na področje. Akreditacija se vedno zahteva in odobri za določen obseg, tj. posamezno dejavnost ugotavljanja skladnosti ter, kadar je ustrezno, vrste opravljenih preskusov in uporabljenih metod (npr. „Organ X je pristojen za pregledovanje kot organ vrste A na področju kategorij tlačne opreme iz Direktive 97/23.“), ter ni nikoli omejena le na skladnost s splošnimi standardi 17000. Zato akreditacija na podlagi skladnosti s standardi 17000 vedno pomeni, da se morajo ta splošna merila dopolniti in podrobneje opredeliti z vsemi ustreznimi tehničnimi specifikacijami za določeno tehnično področje, za katero organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za akreditacijo. Akreditacija tako pomeni preverjanje usposobljenosti glede na trenutno stanje tehnike ter zajema presojo na podlagi standardov za organe za ugotavljanje skladnosti in vseh ustreznih predpisov, standardov ali drugih specifikacij, ki se nanašajo na proizvode ali tehnologijo.

6.4 AKREDITACIJA NA PODLAGI UREDBE (ES) ŠT. 765/2008

- Vsaka država članica lahko imenuje enotni nacionalni akreditacijski organ.
- Akreditacija se izvaja kot dejavnost javnega organa.
- Odgovornosti in naloge nacionalnega akreditacijskega organa morajo biti jasno ločene od odgovornosti in nalog drugih nacionalnih organov.
- Akreditacija se zagotavlja na neprofitni podlagi.
- Akreditacijski organi v EU ne smejo konkurirati drugim akreditacijskim organom.
- Akreditacijski organi v EU so lahko dejavni le na ozemlju svoje države članice.

⁽²⁴⁸⁾ Prvotno so bili to standardi serije EN 45000, ki so bili revidirani, nadomestili pa so jih standardi serije EN ISO/IEC 17000.

⁽²⁴⁹⁾ Niz postopkov ugotavljanja skladnosti, ki naj bi se uporabili v usklajevalni zakonodaji Unije, je bil najprej določen v Sklepu Sveta 93/465/EGS (imenovan tudi „sklep o modulih“).

6.4.1 NACIONALNI AKREDITACIJSKI ORGANI

Uredba predvideva, da lahko vsaka država članica imenuje en enotni nacionalni akreditacijski organ. Le nacionalni akreditacijski organi lahko izvajajo akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti. Drugi organi ne smejo uveljavljati pravice do opravljanja takih storitev niti v skladu s harmoniziranimi niti neharmoniziranimi standardi. Ta določba je ključna za delovanje akreditacije v EU in akreditacijski okvir, ki ga določa Uredba. Državam članicam ni treba ustanoviti svojega nacionalnega akreditacijskega organa, če menijo, da to ni gospodarno ali da izvajanje akreditacije za vse dejavnosti ne bi bilo koristno. To pomeni, da na ozemlju ene države članice za eno dejavnost ne sme hkrati delovati več akreditacijskih organov. Da se zagotovi preglednost, morajo države članice obvestiti Komisijo in druge države članice, kateri nacionalni organ druge države članice uporabljajo.

Seznam nacionalnih akreditacijskih organov je na voljo na spletu ⁽²⁵⁰⁾. Nacionalni akreditacijski organi morajo poskrbeti, da so dejavnosti, za katere izvajajo akreditacijo, javno dostopne.

Uredba ne predpisuje pravne oblike nacionalnega akreditacijskega organa. To pomeni, da lahko ta organ deluje na ministrstvu ali pa je organiziran kot vladna agencija ali zasebno podjetje. Uredba jasno določa, da se akreditacija izvaja kot dejavnost javnega organa in da jo mora zato država članica formalno priznati.

Poleg tega morajo biti odgovornosti in naloge nacionalnega akreditacijskega organa jasno ločene od odgovornosti in nalog drugih nacionalnih organov. Cilj te določbe je okrepiti neodvisnost nacionalnega akreditacijskega organa ter nepristranskost in objektivnost njegovih dejavnosti. Če je ta organ del večje javne strukture, npr. ministrstva, drugi oddelki ne smejo vplivati na njegove odločitve o akreditacijah. Postopek akreditacije mora biti ločen od drugih nalog. Nacionalni akreditacijski organ se mora nujno izogibati nasprotju interesov. To velja tudi za nekatere naloge, ki jih lahko sprejme. Čeprav Sklep št. 768/2008/ES predvideva, da lahko nacionalni akreditacijski organ deluje kot priglasitveni organ ⁽²⁵¹⁾, mora biti prenos pooblastil jasno dokumentiran, zagotovljeni pa morajo biti tudi pogoji za nepristranskost, tj. ločevanje nalog v akreditacijskem organu.

Če se naloge priglasitve prenesejo na nacionalni akreditacijski organ, zanj še vedno veljajo obveznosti na podlagi Uredbe. To pomeni, da mora še naprej presoјati strokovno usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti v skladu s polnim postopkom akreditacije, in če se dokaže strokovna usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti, je treba izdati certifikat o akreditaciji. Nacionalni akreditacijski organ ne sme izvajati drugih presoј, ki ne izpolnjujejo teh zahtev ali izpolnjujejo manj stroge zahteve, ki ne upravičujejo izdaje certifikata o akreditaciji.

Povedano drugače, če naj bi se naloga priglasitve prenesla na nacionalni akreditacijski organ, se lahko priglasijo samo akreditirani organi za ugotavljanje skladnosti. Če je bila sprejeta odločitev o takem prenosu, ni mogoče priglasiti organov za ugotavljanje skladnosti, katerih usposobljenost ni bila ocenjena na podlagi vseh akreditacijskih meril. To tudi pomeni, da nacionalni akreditacijski organ pri priglasitvi organa ne bo izvajal diskrecijske pravice – ustrezen certifikat o akreditaciji pomeni samodejno priglasitev ⁽²⁵²⁾.

Poleg tega mora nacionalni akreditacijski organ pri zagotavljanju akreditacije izpolnjevati številne pogoje glede zastopanja deležnikov, svojega notranjega upravljanja in notranjega nadzora. Odločitev o presoјi ne sme sprejemati ista oseba, kot je presoјala o organu za ugotavljanje skladnosti. Akreditacijski organ mora imeti na voljo dovolj usposobljenega osebja, da lahko opravlja svoje naloge. Vzpostaviti je treba postopke, s katerimi se zagotovi, da osebe ustrezno opravljajo svoje naloge in da je usposobljeno za njihovo opravljanje. Vzpostaviti je treba tudi ustrezno ureditev, da se zagotovi zaupnost informacij, pridobljenih od organov za ugotavljanje skladnosti, akreditacijski organ pa svojim strankam ne sme povzročati nepotrebnih bremen. Akreditacijski organi morajo imeti tudi mehanizem za obravnavo pritožb.

⁽²⁵⁰⁾ Spletno mesto NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> in spletno mesto združenja EA: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁵¹⁾ Člen R14(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES.

⁽²⁵²⁾ Večina usklajevalne zakonodaje Unije, usklajene s Sklepom (št. 768/2008/ES, vsebuje določbo o tem, da lahko priglasitveni organ pod določenimi pogoji naloge priglasitve prenese. V takem primeru lahko priglasitev akreditiranih organov za ugotavljanje skladnosti zaupa nacionalnemu akreditacijskemu organu, sam pa mora priglasiti neakreditirane organe za ugotavljanje skladnosti (če se odloči ohraniti neakreditirane priglasitve). Tak sistem bi zahteval dobro notranje usklajevanje v državi članici.

Poleg tega Uredba določa, da mora imeti nacionalni akreditacijski organ zadostne vire in zadostno število usposobljenega osebja za opravljanje svojih nalog, vključno s posebnimi nalogami, kot so dejavnosti evropskega in mednarodnega sodelovanja na področju akreditacije ter dejavnosti, ki so potrebne za podporo javni politiki in ki niso samofinancirane. S tega vidika sta ustrezno sodelovanje v združenju EA in njegovih odborih ter postopek medsebojnega strokovnega pregleda bistvenega pomena. Države članice morajo spodbujati sodelovanje svojih nacionalnih akreditacijskih organov v takih dejavnostih.

Nacionalni akreditacijski organi morajo zato objaviti svoje revidirane letne računovodske izkaze. Namen te določbe ni samo dokazovanje dobrega finančnega poslovanja, ampak je pomembna tudi zaradi medsebojnega strokovnega pregleda. Nacionalni akreditacijski organi morajo zato jasno dokazati, da spoštujejo vodilna načela neprofitnosti in da imajo zadostne vire za zagotavljanje svoje usposobljenosti za vse dejavnosti. Ob upoštevanju glavnega cilja Uredbe, ki je vzpostavitev akreditacije kot zadnje stopnje nadzora v sistemu ugotavljanja skladnosti, je treba to zahtevo v primeru, da je akreditacijski organ del večje sestave, razumeti bolj kot orodje za dokazovanje skladnosti s temi načeli kot pa povzročanje nepotrebnih birokratskih bremen državam članicam. Da bi akreditacijski organi v ministrskih oddelkih lahko dokazali zadostnost virov za ustrezno izpolnjevanje svojih nalog in spoštovanje načela neprofitnosti, morajo biti zmožni predložiti vsaj svoje celotne proračunske in finančne podatke, ki zajemajo vse vire, ter njihove celotne stroške in stroške poslovanja, skupaj z vsemi finančnimi politikami, ki se zanje uporabljajo.

Odgovornost držav članic je zagotoviti, da njihovi nacionalni akreditacijski organi ves čas izpolnjujejo zahteve, ki jih predvideva Uredba, in da sprejmejo korektivne ukrepe, če temu ni tako. Zato morajo kar najbolj upoštevati rezultate medsebojnega strokovnega pregleda, ki ga organizira evropska akreditacijska infrastruktura.

6.4.2 NEKONKURENČNOST IN NEPROFITNOST NACIONALNIH AKREDITACIJSKIH ORGANOV

Cilj Uredbe, da se vzpostavi usklajen okvir za akreditacijo kot zadnjo stopnjo nadzora, temelji na načelih neprofitnosti in nekonkurenčnosti.

Zato se akreditacija, ki naj bi bila načelno samostojna dejavnost, zagotavlja na neprofitni podlagi. To pomeni, da cilj nacionalnih akreditacijskih organov ni povečevanje ali razdeljevanje dobička. Svoje storitve lahko zagotavljajo za plačilo ali prejemajo dohodek, pri čemer se vsak presežek prihodkov vloži v nadaljnji razvoj njihovih akreditacijskih dejavnosti, če te ustrezajo splošnim nalogam akreditacijskih organov. Prvi cilj akreditacije tako ni ustvarjanje dobička, ampak izpolnjevanje nalog v javnem interesu.

Redni presežki prihodkov bi lahko nakazovali možnost znižanja tarif za akreditacijo in spodbujanja manjših organov za ugotavljanje skladnosti, da zaprosijo za akreditacijo. Glede na pomen, ki se z Uredbo pripisuje nedobičkonosni naravi akreditacije, je v uvodni izjavi 14 pojasnjeno, da lastniki ali člani akreditacijskega organa z akreditacijo ne smejo ustvarjati dobička. Če bi se kljub temu ustvarjal dobiček, bi se to lahko uredilo z znižanjem tarif ali tako, da bi se prihodki ponovno namenili za nadaljnji razvoj akreditacije, s čimer bi se preprečila morebitna neskladnost z načelom nedobičkonosnosti iz Uredbe. Upravičeno bi se lahko pričakovalo, da bi se lahko presežki prihodkov, ki jih ustvari akreditacijski organ, namenili tudi za financiranje udeležbe akreditacijskega organa pri akreditacijskih dejavnostih v evropskem, mednarodnem ali javnem prostoru.

Ne glede na pravno strukturo nacionalnega akreditacijskega organa zato ne bi smelo prihajati do rednega prenosa presežkov prihodkov na lastnike ali člane nacionalnega akreditacijskega organa – javne ali zasebne. Če bi se akreditacija uporabljala kot druga oblika prihodka za državo, bi to vzbudilo resne dvome glede njene skladnosti s cilji Uredbe, kar zadeva nedobičkonosno naravo akreditacije.

Skladno s tem se mora akreditacija vzpostaviti kot dejavnost, ki je jasno ločena od vseh dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Nacionalni akreditacijski organ zato ne sme ponujati ali zagotavljati nobenih dejavnosti ali storitev, ki jih ponuja ali zagotavlja organ za ugotavljanje skladnosti. Prav tako ne sme zagotavljati svetovalnih storitev, imeti v lasti delnic organa za ugotavljanje skladnosti ali kakega drugega finančnega interesa v njem ali konkurirati organom za ugotavljanje skladnosti, tako da se prepreči nasprotje interesov.

Da se spoštuje načelo neprofitnosti, Uredba tudi določa, da akreditacijski organi ne smejo konkurirati drugim akreditacijskim organom. Akreditacijski organi v EU so lahko dejavni le na ozemlju svoje države članice. Čezmejna akreditacija je predvidena le v izjemnih primerih, ki jih določa člen 7(1) Uredbe (ES) št. 765/2008. Če ti pogoji niso izpolnjeni, morajo organi za ugotavljanje skladnosti zaprositi za akreditacijo nacionalni akreditacijski organ države članice, v kateri so ustanovljeni. To velja za vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ki potekajo v Evropi in se nanašajo na proizvode ali storitve, ki bodo dani na trg ⁽²⁵³⁾.

6.5 EVROPSKA AKREDITACIJSKA INFRASTRUKTURA

- *Evropsko združenje za akreditacijo (EA) je organizacija evropskih nacionalnih akreditacijskih organov.*
- *Združenje EA je ključnega pomena za izvajanje Uredbe (ES) št. 765/2008. Ena njegovih najpomembnejših nalog je organizacija sistema medsebojnega strokovnega pregleda nacionalnih akreditacijskih organov.*
- *Njegove naloge so lahko tudi razvoj ali priznavanje področnih shem.*

Uredba določa priznanje evropske akreditacijske infrastrukture. Za zdaj je to Evropsko združenje za akreditacijo (EA), ki je regionalna organizacija evropskih nacionalnih akreditacijskih organov. Združenje EA je ključnega pomena za izvajanje Uredbe, saj ima po sistemu medsebojnega strokovnega pregleda najboljši pregled nad delovanjem akreditacije v Evropi v praksi. Komisija in združenje EA sta sklenila okvirni sporazum o partnerstvu, na podlagi katerega združenje EA opravlja svoje naloge. Ena glavnih nalog združenja EA je izvajanje medsebojnega strokovnega pregleda nacionalnih akreditacijskih organov v skladu z mednarodnimi standardi in prakso ter tudi prispevanje k širšemu razvoju, vzdrževanju in izvajanju akreditacije v EU.

6.5.1 SEKTORSKE AKREDITACIJSKE SHEME

Naloge združenja EA lahko na zahtevo Komisije vključujejo tudi razvoj sektorskih akreditacijskih shem ali sprejemanje obstoječih shem. Sektorska shema je shema, ki temelji na ustreznih standardih za zadevni proizvod, proces, storitev itd. ter dodatnih zahtevah, ki so specifične za zadevno področje in/ali določeno zakonodajo. Akreditacija je lahko potrebna, da se presodi usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti za izvajanje presoje glede na te sheme.

Združenje EA lahko prispeva k razvoju sektorskih shem in njihovih meril ocenjevanja ter postopkov medsebojnega strokovnega pregleda. Prizna lahko že obstoječe sheme, ki določajo svoja merila ocenjevanja in postopke medsebojnega strokovnega pregleda.

Če so sektorske sheme vezane na zakonodajo EU, mora Komisija zagotoviti, da predlagane sheme izpolnjujejo potrebne zahteve zadevne zakonodaje glede javnega interesa, ki ga ta specifična zakonodaja izraža.

6.5.2 MEDSEBOJNI STROKOVNI PREGLED

Ena najpomembnejših nalog združenja EA je organizacija sistema medsebojnega strokovnega pregleda nacionalnih akreditacijskih organov, ki je temelj evropskega sistema akreditacije.

Sistemi, postopki in sestava nacionalnih akreditacijskih organov se medsebojno strokovno pregledajo največ vsaka štiri leta. Cilj sistema medsebojnega strokovnega pregleda je zagotoviti doslednost in enakovrednost praks akreditiranja v Evropi, tako da širši trg in nacionalni javni organi ⁽²⁵⁴⁾ medsebojno priznajo storitve organov, ki so uspešno prestali medsebojni strokovni pregled, ter sprejmejo certifikate o akreditaciji in potrdila, ki so jih izdali organi za ugotavljanje skladnosti, ki so jih ti organi akreditirali. Združenje EA poskrbi za ustrezen sistem usposabljanja, da se zagotovi

⁽²⁵³⁾ Glej oddelek 6.6 o čezmejni akreditaciji.

⁽²⁵⁴⁾ Člen 11(2) Uredbe (ES) št. 765/2008.

skladnost dejavnosti medsebojnega strokovnega pregleda in rezultatov v Evropi. Uspešen medsebojni strokovni pregled nacionalnemu akreditacijskemu organu omogoča, da podpiše večstranski sporazum Evropskega združenja za akreditacijo (EA MLA) ali da ohrani status podpisnika. Skladno z EA MLA morajo vsi podpisniki medsebojno priznati enakovrednost sistemov akreditacije in enako zanesljivost potrdil, izdanih v organih za ugotavljanje skladnosti, ki jih akreditirajo.

Sistem medsebojnega strokovnega pregleda deluje na več ravneh. Nacionalni akreditacijski organi morajo najprej izpolnjevati zahteve harmoniziranega standarda EN ISO/IEC 17011 „Ugotavljanje skladnosti – Splošne zahteve za akreditacijske organe, ki akreditirajo organe za ugotavljanje skladnosti“, in zahteve Uredbe, ki niso vključene v mednarodni standard za akreditacijske organe, to so namreč načela, da nacionalni akreditacijski organi uresničujejo dejavnost javnega organa, načelo neprofitnosti in načelo nekonkurenčnosti.

Akreditacijski organi morajo nato dokazati, da so sposobni in usposobljeni za izvajanje akreditacije na različnih področjih ugotavljanja skladnosti, na katerih opravljajo storitve. Te dejavnosti določajo številni harmonizirani standardi (kot je EN ISO/IEC 17025 za preskuševalne in kalibracijske laboratorije, EN ISO/IEC 17020 za inšpekcijske organe ali EN ISO/IEC 17065 za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve). Izvajalci medsebojnega strokovnega pregleda morajo tudi zagotoviti, da akreditacijski organ pri svoji presoji upošteva vse druge zahteve v zvezi s posebnimi dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jih bodo opravljali organi, ki jih akreditirajo. To so lahko posebne zahteve iz sistemov ugotavljanja skladnosti, vključno z evropskimi in nacionalnimi sistemi.

6.5.3 DOMNEVA O SKLADNOSTI ZA NACIONALNE AKREDITACIJSKE ORGANE

Če lahko nacionalni akreditacijski organ zaradi postopka medsebojnega strokovnega pregleda dokaže, da izpolnjuje zahteve iz ustreznega harmoniziranega standarda ⁽²⁵⁵⁾, se domneva, da izpolnjuje zahteve za nacionalne akreditacijske organe iz člena 8 Uredbe.

Še pomembnejše pa je (in to je posebnega pomena za regulativno področje), da morajo nacionalni organi sprejeti certifikate o akreditaciji, ki jih izda nacionalni akreditacijski organ, ki je uspešno preстал medsebojni strokovni pregled za posamezno dejavnost ugotavljanja skladnosti, pa tudi vsa potrdila (npr. poročila o preskusih ali pregledih, certifikate), ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je ta akreditacijski organ akreditiral.

6.5.4 VLOGA ZDRUŽENJA EA PRI PODPIRANJU IN USKLAJEVANJU PRAKSE AKREDITIRANJA V EVROPI

Poleg tega, da je združenje EA odgovorno za medsebojni strokovni pregled nacionalnih akreditacijskih organov, mora vzpostaviti tudi skladen in enakovreden pristop k akreditaciji, ki zagotavlja vzajemno priznavanje in sprejemanje potrdil o ugotavljanju skladnosti. To pomeni, da mora spodbuditi skupen pristop k praksi akreditiranja in harmoniziranim standardom ter zahtevam, ki jih lahko zajemajo sektorske sheme. Zato mora s pomočjo vseh vpletenih strani, kot so deležniki in nacionalni organi, pripraviti pregledna navodila, ki jih morajo njegovi člani upoštevati pri izvajanju akreditacije.

6.6 ČEZMEJNA AKREDITACIJA

Možnost, da organ za ugotavljanje skladnosti za akreditacijo zaprosi nacionalni akreditacijski organ druge države članice, je dovoljena le v redkih primerih.

V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 organ za ugotavljanje skladnosti (ne glede na to, ali je to tretja oseba ali notranji organ), ki zaprosi za akreditacijo, to stori pri nacionalnem akreditacijskem organu države članice, v kateri ima sedež. To splošno pravilo dovoljuje izjeme: možnost, da organ za ugotavljanje skladnosti za akreditacijo zaprosi nacionalni akreditacijski organ druge države članice, je omejena na naslednje primere:

— kadar država članica, v kateri ima sedež, nima nacionalnega akreditacijskega organa in ne uporablja nacionalnega akreditacijskega organa druge države članice [člen 7(1)(a)];

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- kadar nacionalni akreditacijski organ ne ponuja zahtevane akreditacijske storitve (člen 7(1)(b));
- kadar je bil nacionalni akreditacijski organ v postopku medsebojnega strokovnega pregleda glede dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katero se zahteva akreditacija, ovrednoten negativno, tj. nacionalni akreditacijski organ ni podpisnik večstranskega sporazuma o medsebojnem priznavanju akreditacij pri združenju EA za izvajanje akreditacije glede zadevne dejavnosti ugotavljanja skladnosti (člen 7(1)(c)).

Člen 7(1) Uredbe je tesno povezan z načelom nekonkurenčnosti in je njegova logična posledica.

Določba o čezmejnosti iz člena 7 je videti zelo stroga in nepotrebno obremenjuje organe za ugotavljanje skladnosti, ki so dejavni v več državah in imajo sedež v eni državi članici, lokalne subjekte/enote pa v drugih državah članicah, pri čemer ti delujejo pod nadzorom sedeža ter imajo isti sistem kakovosti in upravljanje, saj pomeni drago podvajanje presoje. Zato obstaja tveganje za neugoden konkurenčni položaj v primerjavi z organizacijami tretjih držav. Pri strogem pravnem tolmačenju člena 7 se lahko zgodi, da večnacionalni organi za ugotavljanje skladnosti zaradi svoje sestave ne bodo mogli izkoristiti prednosti enega certifikata o akreditaciji za celotno ozemlje EU, čeprav je izogibanje večkratnim akreditacijam eden od ciljev Uredbe.

Izogibati se je treba nepotrebni podvajanju presoje in obremenjevanju večnacionalnih organov za ugotavljanje skladnosti ter zagotavljati ustrezen nadzor nad njihovimi lokalnimi subjekti. Nacionalni akreditacijski organi si morajo glede presoje, ponovne presoje in nadzorovanja lokalnih enot večnacionalnih organov za ugotavljanje skladnosti po potrebi izmenjavati informacije in učinkovito sodelovati. Na podlagi vzajemnega priznavanja vseh presoje, ki jih izvedejo člani združenja EA, se je treba strogo izogibati vsakemu podvajanju presoje organizacijskih vidikov ali zahtev.

Lokalni nacionalni akreditacijski organ po potrebi in na podlagi utemeljene zahteve nacionalnim organom druge države članice zagotovi ustrezne informacije o izvajanju akreditacije glede na zahteve nacionalne zakonodaje druge države članice in/ali zahteve, določene v ustreznih nacionalnih sektorskih shemah. O tem je treba obvestiti nacionalne organe države članice, v kateri ima lokalni nacionalni akreditacijski organ sedež.

Organ za ugotavljanje skladnosti z lokalnimi enotami (ne glede na njihovo pravno osebnost) se lahko šteje za eno samo organizacijo, kar zadeva dejavnost ugotavljanja skladnosti, ki jo opravlja, če imajo njegove lokalne enote isti globalni sistem kakovosti in upravljanje ter če ima njegov sedež sredstva, da bistveno vpliva na njihove dejavnosti in jih nadzoruje. Tak organ za ugotavljanje skladnosti lahko zato zaprosi za akreditacijo nacionalni akreditacijski organ države, v kateri ima sedež, katerega področje delovanja lahko zajema tudi dejavnosti, ki jih opravljajo lokalne enote, vključno s tistimi v drugi državi članici.

Uredba dovoljuje akreditacijo organa z več enotami le, če je akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti končno odgovoren za dejavnosti, ki jih opravljajo njegove lokalne enote in so vključene v obseg te akreditacije. V certifikatu o akreditaciji, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ države, v kateri je sedež organa, je naveden en pravni subjekt – sedež organa –, ki ima akreditacijo in je odgovoren za akreditirane dejavnosti organa za ugotavljanje skladnosti, vključno z vsemi dejavnostmi, ki jih opravljajo lokalne enote in so vključene v obseg akreditacije. Kadar lokalne enote opravljajo ključne dejavnosti (kot so navedene v standardu EN ISO/IEC 17011), mora biti v certifikatu o akreditaciji (in njegovih prilogah) jasno naveden tudi naslov teh lokalnih enot.

Lokalna enota je upravičena do neposrednega ponujanja potrjevanja skladnosti lokalnemu trgu na podlagi akreditacije organa z več enotami, vendar le v imenu akreditiranega organa za ugotavljanje skladnosti. Ti akreditirani certifikati in poročila se zato izdajo na podlagi akreditacije sedeža organa z njegovim imenom in naslovom ter brez logotipa lokalne enote. Seveda pa to ne pomeni, da se v certifikatu ali poročilu o ugotavljanju skladnosti ne smejo navesti kontaktni podatki lokalne enote, ki je zadevni certifikat ali poročilo izdala.

Akreditacija organa z več enotami naj bi se uporabljala le za podjetja v isti organizaciji, pri čemer je sedež organizacije odgovoren za dejavnosti, ki jih opravljajo lokalne enote, in za certifikate/poročila, ki jih izdajo. Odgovornost se mora dokazati na podlagi pogodbenega ali drugega enakovrednega pravnega razmerja med sedežem organa in lokalno enoto ter na podlagi notranjih predpisov, ki nadalje opredeljujejo ta razmerja v smislu upravljanja in odgovornosti.

Akreditacija organizacij z več enotami se lahko uporablja za vse vrste lokalnih subjektov (odvisne družbe, podružnice, agencije, urade itd.) ne glede na njihovo pravno osebnost in je načelno veljavna za vse vrste organov za ugotavljanje skladnosti, vključno z laboratoriji, kontrolnimi organi in organi za certificiranje, dokler ti opravljajo jasno opredeljene in ustrezne dejavnosti v smislu akreditacije.

Možnost tovrstne akreditacije pa je izključena, če niso izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, tj. organ za ugotavljanje skladnosti se ne more šteti za eno organizacijo, kar zadeva ugotavljanje skladnosti, njegov sedež pa ni končno odgovoren za dejavnosti njegovih lokalnih enot. V tem primeru morajo lokalne enote, ki so ločene pravne osebe, za svojo akreditacijo zaprositi lokalni nacionalni akreditacijski organ. Zato se lahko šteje, da lokalna enota opravlja storitev ugotavljanja skladnosti popolnoma neodvisno od sedeža organizacije.

Pri akreditaciji organizacije z več enotami se morajo začetna presoja in ponovne presoje izvajati v tesnem sodelovanju med lokalnim nacionalnim akreditacijskim organom in nacionalnim akreditacijskim organom države sedeža organizacije, ki sprejme odločitev o akreditaciji, nadzor pa se mora izvajati v sodelovanju z lokalnim nacionalnim akreditacijskim organom ali pa ga izvaja navedeni organ sam. Večnacionalni organ za ugotavljanje skladnosti mora polno sodelovati z udeleženi nacionalnimi akreditacijskimi organi. Lokalni subjekti ne morejo zavrniti sodelovanja lokalnega nacionalnega akreditacijskega organa pri presoji, ponovnih presojah in postopku nadzora. Usklajena pravila za sodelovanje med nacionalnimi akreditacijskimi organi so zajeta v čezmejni politiki združenja EA. Da se zagotovi udeležba lokalnega nacionalnega akreditacijskega organa, mora akreditacija organizacij z več enotami potekati v skladu s čezmejno politiko združenja EA.

Akreditacija organizacij z več enotami ne nadomešča sklepanja pogodb s podizvajalci, ki ostaja uspešna rešitev, če organ za ugotavljanje skladnosti želi del svojih dejavnosti oddati v podizvajanje pravnim osebam, ki so in delujejo v isti ali drugih državah članicah, ki pa niso del iste organizacije, tj. niso del večnacionalnega organa za ugotavljanje skladnosti. V tem primeru podizvajalec ni zajet v akreditaciji organa za ugotavljanje skladnosti. Akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti lahko posamezne dele svojih dejavnosti za ugotavljanje skladnosti odda v podizvajanje drugi pravni osebi v skladu z veljavnim standardom za organe za ugotavljanje skladnosti, v skladu s katerim je akreditiran, vendar le v obsegu, ki ga dovoljuje ta standard. Organ za ugotavljanje skladnosti mora nacionalnemu akreditacijskemu organu dokazati, da se dejavnosti, ki se oddajo podizvajalcem, opravljajo učinkovito in zanesljivo v skladu z veljavnimi zahtevami za zadevne dejavnosti. Akreditirano potrdilo o ugotavljanju skladnosti se mora izdati izključno v imenu in na odgovornost akreditiranega organa za ugotavljanje skladnosti, tj. pravne osebe, ki ima akreditacijo. Pogodbeno razmerje je sklenjeno med stranko in akreditiranim organom za ugotavljanje skladnosti.

6.7 AKREDITACIJA NA MEDNARODNI RAVNI

Na mednarodni ravni sodelovanje med akreditacijskimi organi poteka v okviru Mednarodnega akreditacijskega foruma (IAF – International Accreditation Forum) in Mednarodnega združenja za akreditacijo laboratorijev (ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

6.7.1 SODELOVANJE MED AKREDITACIJSKIMI ORGANI

Akreditacija kot nepristranski način presoje in formalnega dokazovanja strokovne usposobljenosti, nepristranskosti in poklicne integritete organov za ugotavljanje skladnosti je učinkovito orodje infrastrukture kakovosti, ki se uporablja po vsem svetu.

Na mednarodni ravni akreditacijski organi sodelujejo v dveh organizacijah: akreditacijski organi, ki akreditirajo organe za certificiranje (proizvodov in sistemov vodenja), sodelujejo v okviru Mednarodnega akreditacijskega foruma (IAF); akreditacijski organi, ki akreditirajo laboratorije in inšpekcijske organe, pa sodelujejo v okviru Mednarodnega združenja za akreditacijo laboratorijev (ILAC). Obe organizaciji zagotavljata, da imajo njuni člani, akreditacijski organi, sklenjene večstranske dogovore o vzajemnem priznavanju. Pri IAF je to večstranski sporazum o vzajemnem priznavanju (MLA – Multilateral Recognition Arrangement), pri ILAC pa sporazum o vzajemnem priznavanju (MRA – Mutual Recognition Arrangement). Končni cilj teh večstranskih dogovorov/sporazumov o vzajemnem priznavanju strokovne usposobljenosti med akreditacijskimi organi je proizvodom in storitvam, ki so opremljeni z akreditiranimi potrdili o skladnosti,

omogočiti vstop na tuje trge, ne da bi jih bilo treba ponovno preskusiti ali certificirati v državi uvoza. Cilj takih dogovorov/sporazumov o vzajemnem priznavanju med akreditacijskimi organi je zato tudi okrepiti sprejemanje rezultatov ugotavljanja skladnosti.

Na regionalni ravni so bile do zdaj ⁽²⁵⁶⁾ vzpostavljene organizacije za sodelovanje med akreditacijskimi organi v naslednjih regijah:

- Evropa: Evropsko združenje za akreditacijo (EA – European Co-operation for Accreditation)
- Amerika: Medameriško združenje za akreditacijo (IAAC – Inter America Accreditation Cooperation)
- Azija – Pacifik: Azijsko-pacifiško združenje za akreditacijo laboratorijev (APLAC – Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) in Pacifiško združenje za akreditacijo (PAC – Pacific Accreditation Cooperation)
- Afrika: Južnoafriška razvojna skupnost za akreditacijo (SADCA – Southern African Development Community Accreditation)
- Afrika: Afriško združenje za akreditacijo (AFRAC – African Accreditation Cooperation)
- Bližnji vzhod: Arabsko združenje za akreditacijo (ARAC – Arab Accreditation Cooperation)

Razen SADCA, AFRAC in ARAC, ki trenutno pripravljajo svoj regionalni dogovor o vzajemnem priznavanju, imajo zgoraj navedene organizacije za sodelovanje v svoji regiji vzpostavljene sporazume/dogovore, na katerih temeljijo dogovori ILAC/IAF. IAF s posebnim priznavanjem sprejema dogovore o vzajemnem priznavanju, vzpostavljene v združenjih EA, IAAC in PAC: akreditacijski organi, ki so člani IAF in podpisniki večstranskega sporazuma združenja EA (EA MLA) ali večstranskega sporazuma o vzajemnem priznavanju pri združenju PAC (PAC MLA), se samodejno sprejmejo v večstranski sporazum o vzajemnem priznavanju pri IAF (IAF MLA). ILAC sprejema dogovore o vzajemnem priznavanju in temeljne postopke vrednotenja združenj EA, APLAC in IAAC. Akreditacijski organi, ki niso pridruženi nobenemu priznanemu regionalnemu subjektu za sodelovanje, lahko za vrednotenje in priznavanje neposredno zaprosijo ILAC in/ali IAF.

Zahteve, ki jih Uredba določa za akreditacijske organe, so v skladu z vsesplošno sprejetimi zahtevami, določenimi v ustreznih mednarodnih standardih, čeprav so morda nekatere med njimi videti strožje. Zlasti:

- akreditacijo izvaja en enotni akreditacijski organ, ki ga imenuje država članica (člen 4(1));
- akreditacija se izvaja kot dejavnost javnega organa (člen 4(5));
- nacionalni akreditacijski organi delujejo neodvisno od tržnih pritiskov (člen 8(1)) in na neprofitni osnovi (člen 4(7));
- nacionalni akreditacijski organi ne konkurirajo organom za ugotavljanje skladnosti ali drugim nacionalnim akreditacijskim organom (člen 6(1) in (2));
- čezmejna akreditacija (člen 7) v EU in EGP.

6.7.2 VPLIV NA TRGOVINSKE ODNOSE NA PODROČJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI MED EU IN TRETJIMI DRŽAVAMI

Na regulativnem področju o končnem sprejemanju potrdil o ugotavljanju skladnosti odločajo javni organi, z gospodarskega vidika pa o njem odločajo industrijski uporabniki in potrošniki. S prostovoljnimi večstranskimi sporazumi o vzajemnem priznavanju, ki jih akreditacijski organi sklenejo na strokovni ravni, se podpirajo, nadalje razvijajo in krepijo medvladni trgovinski sporazumi.

⁽²⁵⁶⁾ Za najnovejše informacije glej www.ilac.org in www.iaf.nu, kjer so na voljo sezname obstoječih regionalnih članov ILAC in IAF.

Zgoraj navedene zahteve na naslednji način vplivajo na sprejemanje neevropskih certifikatov in rezultatov preskusov, akreditiranih v neevropskih akreditacijskih organih, ki ne izpolnjujejo zahtev EU, vendar so podpisniki MRA/MLA ILAC/IAF na naslednji način:

— Prostovoljno ugotavljanje skladnosti

Neevropski organ za ugotavljanje skladnosti, ki deluje na evropskem trgu, se sam odloči, ali in kje bo zaprosil za akreditacijo. Da bi neevropski organ za ugotavljanje skladnosti, ki se odloči za akreditacijo, evropski trg (industrijo kot kupce storitev ugotavljanja skladnosti ter navsezadnje potrošnike) spodbudil k sprejemanju njegovih potrdil o ugotavljanju skladnosti, lahko izbere, ali bo uporabil storitev akreditacijskega organa tretje države, ki ne izpolnjuje nujno novih evropskih zahtev, vendar je podpisnik MRA/MLA ILAC/IAF, ali storitev akreditacijskega organa s sedežem v Uniji. Neevropska potrdila o ugotavljanju skladnosti, izdana na podlagi akreditacije neevropskih akreditacijskih organov, ki ne izpolnjujejo evropskih zahtev, se lahko uporabljajo na evropskem trgu, vendar le na prostovoljnem področju.

— Obvezno ugotavljanje skladnosti

Kadar se ugotavljanje skladnosti zahteva s predpisi, lahko nacionalni organi držav članic EU zavrnejo sprejem potrdil o skladnosti, izdanih na podlagi akreditacije neevropskih akreditacijskih organov, ki ne izpolnjujejo zahtev EU, čeprav so lahko podpisniki MRA/MLA ILAC/IAF. Seveda pa ta zavrnitev ne sme temeljiti le na trditvi, da akreditacijski organ tretje države ne izpolnjuje zahtev EU. Izpolnjevanje zahtev EU s strani akreditacijskega organa tretje države ni pogoj za sprejemanje rezultatov ugotavljanja skladnosti, vendar pa neizpolnjevanje teh zahtev lahko okrepi dvom o kakovosti in vrednosti akreditacije, tako pa tudi o kakovosti in vrednosti akreditiranih certifikatov ali poročil.

Kadar sta Unija in tretja država sklenili medvladni sporazum o vzajemnem priznavanju (MRA) glede ugotavljanja skladnosti, bodo nacionalni organi držav članic EU sprejeli poročila o preskusih in certifikate, izdane v organih, ki jih je tuja pogodbenica na podlagi MRA imenovala za ugotavljanje skladnosti skupin proizvodov ali področij, zajetih v MRA. Proizvodi, ki so opremljeni s takimi potrdili o skladnosti, se lahko izvozijo in dajo na trg druge pogodbenice, ne da bi na jih bilo treba izvesti dodatne postopke ugotavljanja skladnosti. V skladu s pogoji MRA vsaka pogodbenica uvoznica prizna potrdila o ugotavljanju skladnosti, ki jih izdajo dogovorjeni organi za ugotavljanje skladnosti pogodbenice izvoznice, ne glede na to, ali je bil postopek imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti na podlagi MRA podprt z akreditacijo ali ne, in če neevropska stran uporablja akreditacijo, ne glede na to, ali akreditacijski organ tretje osebe izpolnjuje zahteve EU.

7. NADZOR TRGA

V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 imajo organi za nadzor trga jasne obveznosti: proaktivno nadzorujejo proizvode, ki so dostopni na trgu, se organizirajo in usklajujejo na nacionalni ravni ter sodelujejo na ravni EU⁽²⁵⁷⁾. Jasna obveznost gospodarskih subjektov je, da sodelujejo z nacionalnimi organi za nadzor trga in po potrebi sprejmejo korektivne ukrepe. Nacionalni organi za nadzor trga so pristojni za izvajanje sankcij, ki lahko vključujejo tudi uničenje proizvodov.

Uredba (ES) št. 765/2008 vključuje tudi določbe Uredbe (EGS) št. 339/93 o nadzoru proizvodov iz tretjih držav. Tak nadzor je zdaj celovit del dejavnosti nadzora trga, pri čemer Uredba (ES) št. 765/2008 nacionalne organe za nadzor trga in carinske organe obvezuje, da sodelujejo in tako zagotovijo nemoteno delovanje sistema. Tak nadzor se izvaja brez diskriminacije v skladu s pravili WTO ter v skladu z enakimi pravili in pod enakimi pogoji, kot veljajo za nadzor notranjega trga.

Evropska komisija je odgovorna za spodbujanje izmenjave informacij med nacionalnimi organi (glede njihovih nacionalnih programov o nadzoru trga, metodologij ocene tveganja itd.), da zagotovi učinkovit nadzor trga po vsej EU in državam članicam omogoči združiti njihova sredstva.

⁽²⁵⁷⁾ Direktiva o splošni varnosti proizvodov zajema tudi zahteve za nadzor trga. Povezava med Uredbo (ES) št. 765/2008 in direktivo o splošni varnosti proizvodov je podrobno opisana v delovnem dokumentu z dne 3. marca 2010, ki je na voljo na: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf.

7.1 ZAKAJ POTREBUJEMO NADZOR TRGA?

Države članice morajo sprejeti ustrezne ukrepe, da preprečijo dostopnost na trgu in uporabo ⁽²⁵⁸⁾ neskladnih proizvodov.

Cilj nadzora trga je zagotoviti, da proizvodi izpolnjujejo veljavne zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varstva javnih interesov, na primer zdravja in varnosti na splošno, zdravja in varnosti na delovnem mestu, varstva potrošnikov, varstva okolja in varnosti, ter da prosti pretok proizvodov ni omejen bolj, kot dovoljuje usklajevalna zakonodaja Unije ali katero koli drugo ustrezno pravilo Unije. Nadzor trga državljanom zagotavlja pravico do enakovredne ravni varstva na celotnem enotnem trgu ne glede na poreklo proizvoda. Poleg tega je nadzor trga pomemben za interese gospodarskih subjektov, saj pomaga preprečevati neloyalno konkurenco.

Dejavnosti nadzora trga niso usmerjene izključno v varovanje zdravja in varnosti, ampak je njihov cilj tudi uveljavitev zakonodaje Unije, ki si prizadeva za varstvo drugih javnih interesov, na primer z urejanjem točnosti merjenja, elektromagnetne združljivosti, energetske učinkovitosti, varstva potrošnikov in okolja, v skladu z načelom visoke ravni varstva, kot določa člen 114(3) PDEU.

Države članice morajo zagotoviti učinkovit nadzor svojega trga. Organizirati in izvajati morajo spremljanje proizvodov, ki so dostopni na trgu ali uvoženi. Države članice morajo sprejeti ustrezne ukrepe, da zagotovijo spoštovanje določb Uredbe (ES) št. 765/2008, Direktive 2001/95/ES in druge usklajevalne zakonodaje Unije ter veljavne neusklajene nacionalne zakonodaje v EU in preprečijo dostopnost na trgu in uporabo neskladnih in/ali nevarnih proizvodov.

Nadzor trga mora zagotoviti, da se nevarni proizvodi ali proizvodi, ki niso skladni z veljavnimi zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije, prepoznajo in umaknejo s trga, brezvestni subjekti ali subjekti, ki ravnaajo kaznivo, pa kaznujejo. Biti mora močno sredstvo odvratanja ⁽²⁵⁹⁾. V ta namen morajo države članice:

- pravilno izvajati določbe ustrezne zakonodaje in omogočati sankcije, ki so sorazmerne s kršitvijo;
- pregledati proizvode (ne glede na poreklo), ki se dajo na njihov trg, za zagotovitev, da so bili v zvezi z njimi izvedeni potrebni postopki, da se spoštujejo zahteve glede označevanja in dokumentacije ter da so proizvodi zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije.

Da bi bil nadzor trga učinkovit, mora biti enoten po vsej EU. To je še toliko bolj pomembno ob upoštevanju, da je vsaka točka na zunanji meji Unije vstopna točka za veliko količino proizvodov iz tretjih držav. Če je v nekaterih delih Unije nadzor trga blažji, nastanejo šibke točke, ki ogrožajo javni interes in ustvarjajo nepošteno pogoje trgovanja. Zato mora biti nadzor trga učinkovit vzdolž celotne zunanje meje Unije.

Izvajati ga morajo organi držav članic, da bi zagotovili potrebno objektivnost in nepristranskost. Nekateri pregledi (npr. preskusi, inšpekcijski pregledi) se lahko dodelijo drugim organom, vendar pa morajo biti uradni organi v celoti odgovorni za odločitve, ki se sprejmejo na podlagi teh pregledov. Pregledi, ki se opravijo pri nadzoru trga, se lahko opravljajo ob različnem času med življenjskim ciklom proizvoda, potem ko se da na trg – med distribucijo, dajanjem v uporabo in končno uporabo. Zato lahko ti pregledi potekajo na različnih lokacijah, npr. v podjetjih uvoznikov, pri trgovcih na debelo ali na drobno, v podjetjih za najem, pri uporabnikih itd.

⁽²⁵⁸⁾ Ob upoštevanju posebne usklajevalne zakonodaje Unije.

⁽²⁵⁹⁾ Člen 16 Uredbe (ES) št. 765/2008 določa: „Tržni nadzor zagotavlja, da se proizvod[i], ki so zajeti v usklajevalni zakonodaji [Unije] in lahko ogrožajo zdravje ali varnost uporabnikov, ko se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, in ko so ustrezno vgrajeni in vzdrževani ali sicer niso skladni z veljavnimi zahtevami, določenimi v usklajevalni zakonodaji [Unije], odstrani[jo], prepove[jo] ali omeji njihov[a] razpoložljivost na trgu, ter da so javnost, Komisija in druge države članice o tem ustrezno obvešč[e]. [Države članice] zagotavljajo, da se v povezavi s katero koli proizvodno kategorijo, ki je predmet usklajevalne zakonodaje [Unije], lahko sprejme[jo] učinkovit[i] ukrep[i].“

7.2 NADZOR, KI GA IZVAJAJO ORGANI ZA NADZOR TRGA

- Nadzor trga se izvaja med trženjem proizvoda.
- Dejavnosti nadzora trga se lahko glede na naravo proizvoda in pravne zahteve organizirajo različno in lahko zajemajo nadzor nad izpolnjevanjem formalnih zahtev, pa tudi temeljite laboratorijske preiskave.
- Pri nadzoru trga imajo vlogo in obveznosti vsi gospodarski subjekti.

Organi za nadzor trga preverijo skladnost proizvoda s pravnimi zahtevami, ki se uporabljajo ob dajanju proizvoda na trg ali, če je to ustrezno, v uporabo.

Zato med fazama zasnovne in proizvodnje, tj. preden proizvajalec prevzame formalno odgovornost za skladnost proizvodov, običajno tako, da na proizvod namesti oznako CE, ni formalnega nadzora trga. Kljub temu pa lahko organi za nadzor trga in gospodarski subjekti med fazama sodelujejo. Tako sodelovanje lahko pomaga pri izvajanju preprečevalnih ukrepov in zgodnjem odkrivanju težav glede varnosti in skladnosti ⁽²⁶⁰⁾

Izjeme pri načelu, da se lahko nadzor trga izvaja šele, ko proizvajalec prevzame formalno odgovornost za proizvode, so tudi trgovinski sejmi, razstave in predstavitve. Večina usklajevalne zakonodaje Unije dovoljuje razkazovanje in razstavljanje proizvodov brez oznake CE na trgovinskih sejmih, razstavah in predstavitev, če je vidno in jasno označeno, da se ti proizvodi ne smejo tržiti ali dati v uporabo, dokler niso skladni, in če se med predstavitvami, kadar je to ustrezno, sprejmejo ustrezni ukrepi, da se zavarujejo javni interesi. Organi za nadzor trga morajo spremljati spoštovanje teh zahtev.

Da bi bil nadzor trga učinkovit, se morajo viri združiti tam, kjer je večja verjetnost za večja tveganja ali pogostejšo neskladnost, ali tam, kjer je mogoče prepoznati poseben interes. V ta namen se lahko uporabijo statistika in postopki ocenjevanja tveganja. Da bi organi za nadzor trga lahko spremljali proizvode na trgu, morajo imeti pooblastila, pristojnosti in vire:

- da redno obiskujejo poslovne, industrijske in skladiščne prostore;
- da redno obiskujejo, če je primerno, delovne in druge prostore, v katerih se proizvodi dajejo v uporabo ⁽²⁶¹⁾;
- da organizirajo naključne preglede na kraju samem;
- da jemljejo vzorce proizvodov, na katerih opravijo preglede in preskuse, ter
- da na utemeljeno zahtevo zahtevajo vse potrebne podatke.

Prva raven nadzora so pregledi dokumentacije in vizualni pregledi, na primer glede oznake CE in njene namestitve, razpoložljivosti izjave EU o skladnosti, informacij, priloženih proizvodu, in pravilne izbire postopkov ugotavljanja skladnosti. Temeljitejši pregledi pa so morda potrebni, da se preveri skladnost proizvoda, na primer glede pravilne uporabe postopka ugotavljanja skladnosti, skladnosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami in vsebine izjave EU o skladnosti.

V praksi se lahko posamezne dejavnosti nadzora trga osredotočijo na nekatere vidike zahtev. Poleg dejavnosti nadzora trga, katerih jasen cilj je preverjanje proizvodov, ki so dostopni na trgu, obstajajo tudi drugi javni mehanizmi, s katerimi

⁽²⁶⁰⁾ V takem primeru se pričakuje, da bo organ z uvedbo potrebnih ukrepov (npr. kitajskih zidov) ohranil objektivnost in nepristranskost med preverjanjem proizvodov po začetku trženja.

⁽²⁶¹⁾ To je pomembno pri proizvodih (npr. strojih in tlačni opremi), ki se po izdelavi neposredno namestijo in dajejo v uporabo v prostorih stranke.

se lahko odkriva neskladnost, čeprav to ni njihov neposredni cilj ⁽²⁶²⁾. Delovni inšpektorati, ki preverjajo varnost na delovnem mestu, na primer lahko odkrijejo, da zasnova ali konstrukcija stroja ali osebne zaščitne opreme, na kateri je nameščena oznaka CE, ni skladna z veljavno zahtevo ⁽²⁶³⁾.

Informacije o skladnosti proizvoda ob dajanju na trg se lahko pridobijo tudi s pregledi med uporabo ali analizo dejavnikov, ki so povzročili nezgodo. Vir informacij za nadzor trga so lahko tudi pritožbe potrošnikov ali drugih uporabnikov v zvezi s proizvodom ali pritožbe proizvajalcev ali distributerjev glede nelojalne konkurence.

Nadzor proizvodov, ki so dostopni na trgu, se lahko razdeli med več organov na nacionalni ravni, na primer funkcionalno ali geografsko. Kadar iste proizvode nadzoruje več kot en organ (npr. carinski in področni organ ali lokalni organi), je potrebno sodelovanje med nadzornimi organi v državi članici.

Prostovoljne pobude, kot je certificiranje proizvodov ali uporaba sistema vodenja kakovosti, se ne smejo izenačiti z dejavnostmi nadzora trga, ki jih opravlja nadzorni organ. Kljub temu pa lahko pripomorejo k odpravi tveganj in neskladnosti. Organi za nadzor trga morajo biti nepristranski glede vseh prostovoljnih oznak, nalepk in dogovorov ter jih lahko pregledno in brez diskriminacije upoštevajo le pri ocenjevanju tveganja in ugotavljanju skladnosti. Proizvodi se zato ne smejo izvzeti iz dejavnosti nadzora trga, tudi če je bilo v zvezi z njimi izvedeno prostovoljno certificiranje ali druge prostovoljne pobude.

V usklajevalni zakonodaji Unije sta določeni dve različni orodji, ki organom za nadzor trga omogočata pridobivanje podatkov o proizvodu: izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija. Na voljo ju morajo dati proizvajalec, pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji in v nekaterih okoliščinah uvoznik ⁽²⁶⁴⁾.

Drugim fizičnim ali pravnim osebam, kot so distributerji, tega ni treba storiti ⁽²⁶⁵⁾. Pričakuje pa se, da organu za nadzor trga pomagajo pri njuni pridobitvi. Poleg tega lahko organ za nadzor trga od priglšenega organa zahteva, da zagotovi informacije o poteku ugotavljanja skladnosti za posamezen proizvod.

Izjava EU o skladnosti mora biti takoj dostopna organu za nadzor trga na podlagi utemeljene zahteve ⁽²⁶⁶⁾. Spremljati mora proizvod, kadar se to zahteva s posebno usklajevalno zakonodajo Unije. Na voljo se lahko da za nadzor v vsaki državi članici, na primer na podlagi upravnega sodelovanja.

Tehnična dokumentacija se mora dati na voljo organu za nadzor trga na podlagi utemeljene zahteve v razumnem času. Organ je ne more zahtevati sistematično. Na splošno jo lahko zahteva med ključnimi pregledi za namene nadzora trga ali če upravičeno sumi, da proizvod ne ponuja ravni varstva, ki se v vseh pogledih zahteva.

Podrobnejše podatke (npr. certifikate ali odločitve priglšenega organa) lahko zahteva, če obstaja dvom o skladnosti proizvoda z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije. Celotno tehnično dokumentacijo zahteva le, kadar je to jasno potrebno, in ne na primer, če mora preveriti le kako podrobnost.

⁽²⁶²⁾ V skladu z direktivo o železniških sistemih za visoke hitrosti mora vsaka država članica odobriti dajanje strukturnih podsistemov v uporabo na svojem ozemlju. To je sistematičen mehanizem za spremljanje skladnosti podsistemov in njihovih sestavnih delov interoperabilnosti.

⁽²⁶³⁾ Države članice morajo v skladu z direktivo o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (89/391/EGS) zagotoviti ustrezne preglede in nadzor.

⁽²⁶⁴⁾ Priglšeni organi morajo v skladu s Sklepom št. 768/2008/ES, modul B, na zahtevo držav članic, Evropske komisije ali drugih priglšenih organov predložiti izvod tehnične dokumentacije.

⁽²⁶⁵⁾ Razen če mora proizvod spremljati izjava EU o skladnosti, v tem primeru pa mora tak dokument organom za nadzor trga zagotoviti distributer.

⁽²⁶⁶⁾ Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu z drugim odstavkom člena 19(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko „[o]rgani za nadzor trga [...] od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti“. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo (npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.).

To zahtevo je treba oceniti v skladu z načelom sorazmernosti in ob upoštevanju potrebe, da se zagotovijo zdravje in varnost oseb ali drugi javni interesi, predvideni v veljavni usklajevalni zakonodaji Unije, ter da se prepreči nepotrebno obremenjevanje gospodarskih subjektov. Če se dokumentacija ne predloži v sprejemljivem roku, kadar to utemeljeno zahteva nacionalni organ za nadzor trga, je lahko to tudi zadosten razlog za dvom o skladnosti proizvoda z bistvenimi zahtevami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije.

Pri utemeljeni zahtevi zadostuje, da proizvajalec zagotovi tisti del tehnične dokumentacije, ki se nanaša na zatrjevano neskladnost in na podlagi katerega se lahko ugotovi, ali je proizvajalec rešil zadevo. Zato je treba zahtevo za prevod tehnične dokumentacije omejiti na ta del dokumentacije. Če organ za nadzor trga meni, da je prevod potreben, mora jasno navesti del dokumentacije, ki jo je treba prevesti, in zagotoviti dovolj časa za prevod. Glede prevajanja se ne smejo postavljati nobeni dodatni pogoji, na primer da mora biti prevajalec akreditiran ali da ga morajo priznati javni organi.

Nacionalni organ lahko sprejme jezik, ki ga razume, čeprav ni jezik njegove države. Izbrani jezik je lahko tudi tretji jezik, če ga navedeni organ sprejme.

Omogočiti je treba, da je tehnična dokumentacija na voljo v Uniji. Kljub temu pa je ni treba hraniti v Uniji, razen če ni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije določeno drugače. Zahteva, da je dokumentacija na voljo, ne pomeni, da jo mora hraniti oseba, ki je za to odgovorna ⁽²⁶⁷⁾, če jo ta oseba lahko zagotovi na zahtevo nacionalnega organa. Če ni določeno drugače, na proizvodu ali njegovi embalaži ni treba izrecno navesti imena in naslova osebe, ki hrani dokumentacijo. Tehnična dokumentacija se lahko hrani in pošlje organom za nadzor trga v papirni ali elektronski obliki, tako da jo je mogoče dati na voljo v sorazmernem času glede na zadevno tveganje ali neskladnost. Države članice morajo zagotoviti, da je vsak, ki prejme podatke o vsebini tehnične dokumentacije med dejavnostmi nadzora trga, zavezan k zaupnosti v skladu z načeli, ki jih določa nacionalna zakonodaja.

Informacije o postopkih organov za nadzor trga ter korektivnih ukrepah in sankcijah so na voljo v pododdelkih 7.4.4–7.4.6.

7.3 CARINSKI NADZOR NAD PROIZVODI IZ TRETJIH DRŽAV

Točke vstopa v EU so pomembne zaradi preprečevanja vstopa neskladnih in nevarnih proizvodov iz tretjih držav. Ker morajo skozi te točke vsi proizvodi iz tretjih držav, so idealne za preprečevanje vstopa nevarnih in neskladnih proizvodov, preden se ti sprostijo v prosti promet in nato prosto krožijo v Evropski uniji. Zato imajo carinski organi, ki preverjajo varnost in skladnost proizvodov na zunanjih mejah, pomembno vlogo pri podpiranju organov za nadzor trga.

Najučinkovitejši način za preprečevanje dostopnosti neskladnih ali nevarnih proizvodov, ki se uvozijo iz tretjih držav, na trgu Unije je izvajanje ustreznih pregledov med postopkom nadzora uvoza. Pri tem morajo biti udeleženi carinski organi, ki sodelujejo z organi za nadzor trga.

Organi, odgovorni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, carinski organi ali organi za nadzor trga, odvisno od nacionalne organizacijske sestave, izvajajo začetne preglede glede varnosti in skladnosti uvoženih proizvodov na prvi točki vstopa. Obstajajo posebne smernice za nadzor uvoza na področju varnosti in skladnosti proizvodov ⁽²⁶⁸⁾. Da bi organi, ki so odgovorni za nadzor proizvodov na zunanjih mejah, tak nadzor zagotovili, potrebujejo ustrezno tehnično podporo za izvajanje pregledov glede lastnosti proizvodov v zadostnem obsegu. Opravljajo lahko preglede dokumentov, fizične preglede ali laboratorijske preglede. Potrebujejo tudi ustrezne človeške in finančne vire.

Uredba (ES) št. 765/2008 glede preverjanja skladnosti proizvodov, ki se uvozijo iz tretjih držav, z usklajevalno zakonodajo Unije določa, da morajo biti carinski organi tesno vključeni v dejavnosti nadzora trga in informacijske sisteme, ki jih določajo predpisi EU in nacionalni predpisi. Člen 27(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 določa obveznost sodelovanja med cariniki in uradniki za nadzor trga. Obveznosti sodelovanja so vključene tudi v člen 13 carinskega

⁽²⁶⁷⁾ Hramba tehnične dokumentacije se na primer lahko prenese na pooblaščenega zastopnika.

⁽²⁶⁸⁾ Te smernice so na voljo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_sl.pdf.

zakonika Skupnosti, ki določa, da se nadzor, ki ga izvajajo carinski in drugi organi, opravlja v tesnem medsebojnem sodelovanju. Poleg tega se načela sodelovanja med državami članicami in Komisijo iz člena 24 Uredbe po potrebi razširijo na organe, odgovorne za nadzor zunanjih meja (člen 27(5)).

Sodelovanje na nacionalni ravni naj bi med postopkom nadzora omogočilo skupen pristop carinskih organov in organov za nadzor trga. Dejstvo, da so za izvajanje Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko pristojna različna ministrstva in organi, pri tem ne bi smelo biti ovira.

V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 imajo carinski organi naslednje obveznosti:

- zadržijo sprostitev proizvoda v prosti promet, če obstaja sum, da resno ogroža zdravje, varnost, okolje ali drug javni interes in/ali ne izpolnjuje zahtev glede dokumentacije in označevanja in/ali če je bila nanj nameščena napačna ali zavajajoča oznaka CE (člen 27(3));
- ne dovolijo sprostitve v prosti promet iz razlogov, navedenih v členu 29;
- dovolijo sprostitev v prosti promet za vsak proizvod, ki je skladen z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije in/ali ne ogroža nobenega javnega interesa;
- pri zadržanju sprostitve v prosti promet morajo carinski organi nemudoma obvestiti pristojni nacionalni organ za nadzor trga, ki ima na voljo tri delovne dni, da opravi predhodno preiskavo proizvodov in se odloči:
 - ali se lahko sprostijo, ker ne pomenijo resnega tveganja za zdravje in varnost ali ne kršijo usklajevalne zakonodaje Unije;
 - ali jih je treba zadržati, ker so potrebni nadaljnji pregledi za zagotovitev njihove varnosti in skladnosti.

Carinski organi morajo o svoji odločitvi, da zadržijo sprostitev proizvoda, obvestiti organe za nadzor trga, ki morajo biti zmožni ustrezno ukrepati. Od trenutka obvestitve je treba ločiti med štirimi možnostmi:

1. Proizvodi pomenijo resno tveganje.

Če organ za nadzor trga ugotovi, da proizvodi pomenijo resno tveganje, mora prepovedati njihovo dajanje na trg EU. Organi za nadzor trga morajo carinske organe zaprositi, da na trgovski račun, ki je priložen proizvodu, in katero koli drugo spremno dokumentacijo vnesejo zaznamek „Nevaren proizvod – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (ES) št. 765/2008“⁽²⁶⁹⁾. Organi držav članic se lahko tudi odločijo, da proizvode uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, kadar menijo, da je to potrebno in sorazmerno. Organ za nadzor trga mora v navedenih primerih uporabljati sistem hitre izmenjave informacij – RAPEX⁽²⁷⁰⁾. Tako so o tem obveščeni organi za nadzor trga v vseh državah članicah in lahko naprej obvestijo nacionalne carinske organe o proizvodih, ki so uvoženi iz tretjih držav in imajo značilnosti, zaradi katerih obstaja sum, da ti proizvodi pomenijo resno tveganje. Te informacije so za carinske organe zlasti pomembne pri ukrepih za prepoved proizvodov, uvoženih iz tretjih držav, ali njihov umik s trga.

Povratne informacije organov za nadzor trga o tem, ali se blago šteje za nevarno ali neskladno, so ključnega pomena za carinske postopke obvladovanja tveganja in nadzora. Tako se lahko pregledi osredotočijo na tvegane pošiljke, kar olajšuje zakonito trgovino.

⁽²⁶⁹⁾ Če so proizvodi, potem ko carinski organi zavrnejo njihovo sprostitev v prosti promet, deklarirani za carinsko dovoljeno rabo ali uporabo, ki ni sprostitev v prosti promet, in če organi za nadzor trga temu ne nasprotujejo, se mora pod enakimi pogoji enak zaznamek vnesti na dokumente, ki se nanašajo na navedeno rabo ali uporabo.

⁽²⁷⁰⁾ Glede sistema RAPEX glej pododdelek 7.5.2.

Ko se na notranjem trgu odkrijejo neskladni ali nevarni proizvodi, je pogosto tudi zelo težko ugotoviti, kako so vstopili v EU. Da bi se izboljšalo sledenje v navedenih primerih, se spodbuja sodelovanje med carinskimi organi in organi za nadzor trga.

2. Proizvodi niso skladni z usklajevalno zakonodajo Unije.

V tem primeru morajo organi za nadzor trga ustrezno ukrepati in po potrebi prepovedati njihovo dajanje na trg v skladu s pravili. Če prepovejo dajanje proizvodov na trg, morajo carinske organe zaprositi, da na trgovski račun, ki je priložen proizvodom, in katero koli drugo spremeno dokumentacijo vnesejo zaznamek „Proizvod ni skladen – sprostitev v prosti promet ni dovoljena – Uredba (ES) št. 765/2008“⁽²⁷¹⁾.

3. Zadevni proizvodi ne pomenijo resnega tveganja in se ne morejo šteti za neskladne z usklajevalno zakonodajo Unije. V tem primeru se morajo sprostiti v prosti promet, če so izpolnjeni vsi pogoji in formalnosti glede sprostitve v prosti promet.

4. Carinski organi niso bili obveščeni o nobenem ukrepanju organov za nadzor trga.

Če organi za nadzor trga v treh delovnih dneh od zadržanja sprostitve proizvodov v prosti promet niso obvestili carinskih organov o nobenem ukrepanju, se morajo proizvodi sprostiti v prosti promet, če so izpolnjene vse druge zahteve in formalnosti v zvezi s tako sprostitvijo.

Ves postopek od zadržanja do sprostitve v prosti promet ali prepovedi s strani carinskih organov je treba izvesti brez odlašanja za preprečevanje ovir za zakonito trgovino, vendar ga ni treba nujno zaključiti v treh delovnih dneh. Zadržanje sprostitve lahko velja toliko časa, kolikor organi za nadzor trga potrebujejo, da izvedejo ustrezne preglede proizvodov in sprejmejo končno odločitev. Organi za nadzor trga morajo zagotoviti, da prosti pretok proizvodov ni omejen bolj, kot to dovoljuje usklajevalna ali druga ustrezna zakonodaja Unije. Zato svoje dejavnosti v zvezi s proizvodi iz tretjih držav – vključno s sodelovanjem z ustreznimi gospodarskimi subjekti – izvajajo z enako nujnostjo in pri njih uporabljajo enake metodologije kot za proizvode iz EU.

V tem primeru organ za nadzor trga v treh delovnih dneh obvesti carinske organe, da še ni sprejel končne odločitve glede blaga. Sprostitev v prosti promet mora biti zadržana tako dolgo, dokler organ za nadzor trga ne sprejme končne odločitve. Navedeno obvestilo carinske organe pooblašča, da podaljšajo prvotno obdobje zadržanja. Proizvodi ostanejo pod njihovim nadzorom tudi, če se shranijo na drugem kraju, ki ga odobrijo carinski organi.

7.4 ODGOVORNOSTI DRŽAV ČLANIC

- Nadzor trga je organiziran na nacionalni ravni, pri čemer so države članice glavni akterji pri navedeni dejavnosti. Zato morajo v ta namen zagotoviti ustrezno infrastrukturo in pripraviti nacionalne programe za nadzor trga.
- Ena glavnih nalog organov za nadzor trga je obveščanje javnosti o morebitnih tveganjih.
- Nadzor trga je natančno določen postopek.
- V zvezi z neskladnimi proizvodi se sprejmejo korektivni ukrepi ali pa se ti proizvodi prepovejo, umaknejo ali odpokličejo.
- Vrsta sankcij se določi na nacionalni ravni.

7.4.1 NACIONALNE INFRASTRUKTURE

Za nadzor trga so odgovorni javni organi. To je zlasti zato, da se zagotovi nepristranskost dejavnosti nadzora trga. Vsaka država članica lahko odloča o svoji infrastrukturi nadzora trga, kar pomeni, da pri dodeljevanju odgovornosti med organe na funkcionalni ali geografski podlagi ni omejitev, dokler je nadzor učinkovit in zajema celotno ozemlje. Države

⁽²⁷¹⁾ Če so proizvodi, potem ko carinski organi zavrnejo njihovo sprostitve v prosti promet, deklarirani za carinsko dovoljeno rabo ali uporabo, ki ni sprostitve v prosti promet, in če organi za nadzor trga temu ne nasprotujejo, se mora tudi v tem primeru pod enakimi pogoji enak zaznamek vnesti na dokumente, ki se nanašajo na to rabo ali uporabo.

članice organizirajo in izvajajo nadzor trga z organi za nadzor trga ⁽²⁷²⁾. To so tisti organi države članice, ki so odgovorni za izvajanje nadzora trga na svojem ozemlju. Nadzor trga s strani javnih organov je temeljni element dobrega izvajanja usklajevalne zakonodaje Unije.

Države članice morajo zagotoviti, da je javnost seznanjena z obstojem, odgovornostmi in identiteto organov za nadzor trga ter da ve, kako lahko z njimi vzpostavi stik. Prav tako morajo zagotoviti, da imajo potrošniki in druge zainteresirane strani možnost pritožiti se pristojnim organom ter da se te pritožbe ustrezno obravnavajo.

Države članice morajo organom za nadzor trga dati potrebne pristojnosti, vire in znanje za pravilno opravljanje njihovih nalog. Te vključujejo spremljanje proizvodov, ki so dostopni na trgu, in, kadar proizvodi pomenijo tveganje ali so kako drugače neskladni, ustrezno ukrepanje, da se tveganje odpravi in uveljavi skladnost. Kar zadeva kadrovske vire, mora imeti organ dovolj ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja s potrebno poklicno integriteto ali pa mora imeti dostop do njega. Organ za nadzor trga mora biti neodvisen in mora svoje dejavnosti opravljati nepristransko in brez razlikovanja. Poleg tega mora pri izvajanju nadzora trga upoštevati načelo sorazmernosti, kar pomeni, da mora ukrepanje ustrezati stopnji tveganja ali neskladnosti, vpliv na prosti pretok proizvodov pa ne sme biti večji, kot je potrebno za doseganje ciljev nadzora trga.

Organ za nadzor trga lahko tehnične naloge (kot je preskušanje ali pregledovanje) odda v podizvajanje drugemu organu, če ostane odgovoren za njegove odločitve ter če med dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jih drugi organ izvaja v imenu gospodarskih subjektov, in ugotavljanjem skladnosti, ki se zagotavlja organu za nadzor trga, ni nasprotja interesov. Pri tem mora poskrbeti, da je zagotovljena nepristranskost nasvetov, ki jih prejme. Organ za nadzor trga je odgovoren za vsako odločitev, ki se sprejme na podlagi takih nasvetov.

7.4.2 NACIONALNI PROGRAMI ZA NADZOR TRGA IN PREGLEDI DEJAVNOSTI

Na podlagi člena 18(5) Uredbe (ES) št. 765/2008 morajo nacionalni organi vzpostaviti, izvajati in redno posodabljeni svoje nacionalne programe za nadzor trga ter o njih obveščati ⁽²⁷³⁾. Programi so lahko splošni in/ali področni. Zagotoviti morajo spoštovanje celotnega okvira EU za nadzor trga. Države članice morajo o teh programih obveščati druge države članice in Komisijo ter jih dati na voljo javnosti po spletu, vendar brez podatkov, katerih objava bi lahko zmanjšala njihovo učinkovitost. Namen teh programov je pomagati organom drugih držav in državljanom na splošno razumeti, kako, kdaj, kje in na katerih področjih se izvaja nadzor trga. Nacionalni programi vsebujejo podatke o načrtovanih dejavnostih za izboljšanje splošne organizacije nadzora trga na nacionalni ravni (npr. mehanizmi usklajevanja med različnimi organi, viri, ki se jim dodelijo, metode dela itd.) in pobudah na posebnih področjih ukrepanja (npr. proizvodne kategorije, vrste tveganj, vrste uporabnikov itd.) ⁽²⁷⁴⁾. Potrebni sta obe vrsti podatkov.

Komisija je državam članicam pomagala tako, da je predlagala skupne predloge za zasnovo njihovih programov. Priporočena je uporaba vseh ustreznih predlog, da se zagotovi popolnost predloženih podatkov. To tudi olajšuje primerljivost nacionalnih programov za nadzor trga na posameznih področjih proizvodov ali zakonodajnih področjih in organom za nadzor trga omogoča, da načrtujejo čezmejno sodelovanje na področjih skupnega interesa.

Organi za nadzor trga morajo pri vzpostavljanju nacionalnih programov za nadzor trga upoštevati potrebe carinskih organov. Programi morajo upoštevati ravnotežje med proaktivnimi in reaktivnimi dejavnostmi nadzora ter druge dejavnike, ki lahko vplivajo na prednostne naloge izvajanja. Zato je treba zagotoviti vire na meji.

⁽²⁷²⁾ Seznam organov za nadzor trga, ki so jih imenovalе države članice, je na voljo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷³⁾ Podobno določbo vsebuje DSVF.

⁽²⁷⁴⁾ Javni nacionalni programi za nadzor trga so na voljo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

V skladu s členom 18(6) Uredbe (ES) št. 765/2008 morajo države članice redno pregledovati in ocenjevati delovanje dejavnosti nadzora trga, in sicer vsaj vsaka štiri leta. Rezultati tega ocenjevanja se nato sporočijo Komisiji in drugim državam članicam ter javno objavijo ⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3 OBVEŠČANJE JAVNOSTI

Ob upoštevanju, da je cilj nadzora trga zagotavljati visoko raven varstva nekaterih javnih interesov, je obveščanje javnosti bistveni element tega nadzora. Zato morajo države članice zagotoviti odprtost za javnost ter zainteresiranim stranem in javnosti zagotoviti dostop do informacij organov o skladnosti proizvodov. Informacije, ki so na voljo organom držav članic ali Komisiji in se nanašajo na tveganje proizvodov za zdravje in varnost ali druge javne interese, zaščitene na podlagi usklajevalne zakonodaje EU, morajo biti na splošno dostopne tudi javnosti v skladu z načelom preglednosti ter brez poseganja v omejitve za zaščito patentov in drugih zaupnih poslovnih informacij, varstvo osebnih podatkov ter dejavnosti spremljanja, preiskovanja in pregona ⁽²⁷⁶⁾.

Javnost mora biti seznanjena z obstojem, odgovornostmi in identiteto nacionalnih organov za nadzor trga ter mora vedeti, kako lahko z njimi vzpostavi stik. Nacionalni programi za nadzor trga in izvedeni pregledi dejavnosti morajo prav tako biti dani na voljo javnosti prek elektronskih komunikacij in, kadar je to ustrezno, prek drugih sredstev.

Ukrepi, ki jih morajo izvesti organi za nadzor trga, vključujejo obveznost opozarjanja uporabnikov na njihovih ozemljih v ustreznem roku o ugotovljenih tveganjih v zvezi s posameznimi proizvodi, da se zmanjša tveganje poškodb ali druga škoda, zlasti če tega ne stori odgovoren gospodarski subjekt.

7.4.4 POSTOPKI NADZORA TRGA

Nadzor trga se opravlja z izvajanjem zaporedja postopkov, katerih cilj je zagotoviti vzpostavitev sistema učinkovitega in doslednega nadzora trga po vsej EU. Organi za nadzor trga sledijo tem postopkom, ko se ukvarjajo s proizvodi, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost oseb ali druge vidike varovanja javnega interesa v skladu s členom 16(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 ter členoma R31 in R32 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES, in proizvodi, ki pomenijo resno tveganje, ki zahteva hitro ukrepanje, v skladu s členoma 20 in 22 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Začetni dogodek, na podlagi katerega organi za nadzor trga sklepajo, da proizvod pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali za druge vidike javnih interesov, lahko povzroči potrebo po podrobnejšem pregledu proizvoda. To so lahko nesreča, prejem pritožbe, pobuda organov za nadzor trga po uradni dolžnosti (vključno z nadzorom, ki ga opravljajo carinski organi v zvezi s proizvodi, ki vstopajo v EU), pa tudi informacije gospodarskih subjektov o proizvodih, ki pomenijo tveganje. Če imajo organi za nadzor trga zadostne razloge za sklepanje, da proizvod pomeni tveganje, ocenijo skladnost proizvoda z zahtevami ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije. Ob ustreznem upoštevanju poročil in certifikatov o skladnosti, ki jih je izdal akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti in jih zagotovijo gospodarski subjekti, morajo opraviti ustrezno preverjanje značilnosti proizvodov (pregled dokumentov in fizični/laboratorijski pregled).

Organi za nadzor trga izvedejo oceno tveganja, da preverijo, ali proizvod pomeni resno tveganje. V skladu s členom 20(2) Uredbe ustrezna ocena tveganja „upošteva naravo tveganja in verjetnost njegovega nastanka“ ⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ Nacionalni pregledi in ocenjevanja so na voljo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷⁶⁾ Glej direktivo o splošni varnosti proizvodov, uvodni izjavi 24 in 35 ter člen 16; glej tudi Uredbo (ES) št. 765/2008, člen 19(5).

⁽²⁷⁷⁾ Za natančnejšo opredelitev „tveganja“ in „resnega tveganja“ glej smernice o sistemu hitrega obveščanja.

Če proizvod pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike javnih interesov, morajo organi za nadzor trga nemudoma zaprositi ustrezne gospodarske subjekte, da:

- (a) izvedejo ukrepe za uskladitev proizvoda z veljavnimi zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije in/ali
- (b) proizvod umaknejo in/ali
- (c) proizvod odpokličejo in/ali
- (d) ustavijo ali omejijo dobavo proizvoda v razumnem času.

Če organi za nadzor trga menijo, da je tveganje „resno“, morajo hitro ukrepati v skladu s posebnimi določbami členov 20 in 22 Uredbe.

Gospodarski subjekti morajo zagotoviti, da se korektivni ukrepi izvedejo po vsej EU. Organi za nadzor trga morajo o sprejeti odločitvi obvestiti tudi ustrezen priglašeni organ (če obstaja). Pri resnem tveganju, ki zahteva hitro ukrepanje, lahko organ za nadzor trga sprejme omejevalne ukrepe in ne čaka, da gospodarski subjekt izvede korektivne ukrepe za zagotovitev skladnosti proizvoda. V skladu s členom 21 Uredbe morajo biti ukrepi, ki jih sprejmejo organi za nadzor trga, sorazmerni, zadevni gospodarski subjekt pa mora biti o njih nemudoma obveščen. Preden organi za nadzor trga sprejmejo ukrepe, se morajo posvetovati z gospodarskim subjektom, če pa tako posvetovanje ni mogoče zaradi nujnosti ukrepov, ki jih je treba izvesti, mora imeti gospodarski subjekt možnost čimprejšnjega zagovora. Organi za nadzor trga morajo umakniti ali spremeniti sprejete ukrepe, če gospodarski subjekt dokaže, da je ukrepal učinkovito.

Če neskladnost ni omejena na nacionalno ozemlje, morajo organi za nadzor trga obvestiti Komisijo in druge države članice o rezultatih ocene skladnosti in ukrepih, ki jih mora izvesti gospodarski subjekt, ali sprejetih ukrepih. Pri resnem tveganju organi za nadzor trga po sistemu RAPEX obvestijo Komisijo o vseh prostovoljnih ali obveznih ukrepih v skladu s postopkom iz člena 22 Uredbe in/ali člena 12 DSVP. Pri proizvodih, ki ne pomenijo resnega tveganja, Komisijo in druge države članice obvestijo po sistemu informacijske podpore iz člena 23 Uredbe in/ali člena 11 DSVP. Organi za nadzor trga morajo preveriti, ali so bili izvedeni ustrezni korektivni ukrepi. V nasprotnem primeru sprejmejo ustreznečasne ukrepe ter po zgoraj opredeljenih postopkih obvestijo Komisijo in druge države članice.

Da se poveča učinkovitost dejavnosti nadzora trga, ki jo začne država članica, ki pošlje obvestilo, so druge države članice pozvane, da na podlagi obvestila nadalje ukrepajo in preverijo, ali je ta proizvod na voljo tudi na njihovih ozemljih, ter sprejmejo ustrezne ukrepe. Komisijo in druge države članice morajo obvestiti v skladu s postopki prvotnega obvestila.

Če Komisija in druge države članice v določenem času omejevalnim ukrepom ne nasprotujejo, se na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije, usklajene s Sklepom št. 768/2008/ES, šteje, da so upravičeni, države članice pa jih morajo nemudoma sprejeti. Pri neskladnosti zaradi pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih Komisija obvesti ustrezne organe za standardizacijo in predloži zadevo v obravnavo odboru iz člena 22 Uredbe (EU) št. 1025/2012. Komisija se na podlagi mnenja odbora lahko odloči, da: (a) sklice na harmonizirane standarde v Uradnem listu EU ohrani; (b) sklice na harmonizirane standarde v Uradnem listu EU ohrani z omejitvami; (c) sklice na harmonizirane standarde v Uradnem listu EU umakne. Komisija obvesti tudi ustrezno evropsko organizacijo za standardizacijo in po potrebi zahteva revizijo zadevnih harmoniziranih standardov.

Če se vložijo ugovori, se uporabi zaščitni mehanizem.

Dodatne informacije o postopkih, na podlagi katerih lahko države članice izmenjajo informacije o ukrepih, sprejetih v zvezi s proizvodi, ki pomenijo tveganje, in, če je primerno, da jih oceni Evropska komisija, so na voljo v pododdelkih 7.5.1 in 7.5.2.

7.4.5 KOREKTIVNI UKREPI – PREPOVEDI – UMIKI – ODPOKLICI

V skladu z usklajevalno zakonodajo Unije morajo države članice zagotoviti, da so proizvodi dostopni na trgu samo, če izpolnjujejo veljavne zahteve. Te vključujejo bistvene zahteve ter več upravnih in formalnih zahtev. Ko pristojni nacionalni organi ugotovijo, da proizvod ni v skladu z določbami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, morajo ukrepati, da zagotovijo njegovo skladnost ali ga umaknejo s trga.

Korektivni ukrepi so odvisni od tveganja ali neskladnosti, zato morajo upoštevati načelo sorazmernosti. Neskladnost z bistvenimi zahtevami je treba šteti za bistveno neskladnost, saj lahko zaradi nje proizvod pomeni morebitno ali dejansko tveganje za zdravje in varnost oseb ali druge vidike javnega interesa. Člen 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 določa, da je treba v primeru resnega tveganja prepovedati, da bi bili proizvodi dostopni na trgu, jih umakniti ali odpoklicati.

Če proizvod, ki ga zajema usklajevalna zakonodaja Unije, nima oznake CE, to pomeni, da ni skladen z bistvenimi zahtevami ali pa da v zvezi z njim ni bil izveden postopek ugotavljanja skladnosti, zato lahko na primer ogroža zdravje in varnost oseb ali škoduje drugim javnim interesom, ki so zaščiteni z navedeno zakonodajo. Samo če se po nadaljnjih preiskavah pokaže, da je proizvod skladen z bistvenimi zahtevami, se šteje, da je neobstoje oznake CE formalna neskladnost (to pomeni, da proizvod ne pomeni tveganja).

Če ne obstajajo razlogi za sum, da proizvod pomeni tveganje, je v nekaterih primerih neskladnost z več upravnimi ali formalnimi zahtevami v usklajevalni zakonodaji Unije opredeljena kot formalna neskladnost. Tako je v primeru nepravilne namestitve oznake CE, kar zadeva na primer njeno oblikovanje, velikost, vidnost, neizbrisnost ali čitljivost, ki je običajno formalna neskladnost. Primeri značilne formalne neskladnosti so lahko tudi: nepravilna namestitev drugih oznak skladnosti, ki jih določa usklajevalna zakonodaja Unije; izjave EU o skladnosti ni mogoče zagotoviti takoj ali izjava EU o skladnosti ni priložena proizvodu, ko je to obvezno; pomanjkljivo izpolnjevanje zahteve glede drugih spremnih informacij, ki jih določa področna usklajevalna zakonodaja Unije; kadar je potrebno, identifikacijska številka priglašene organa ni nameščena ob oznako CE.

Uveljavljanje skladnosti se lahko doseže tako, da se proizvajalcu, pooblaščenemu zastopniku ali drugi odgovorni osebi (uvozniku, distributerju) naloži sprejetje potrebnih ukrepov. Korektivni ukrepi se lahko izvedejo tudi, če se izvedejo potrebni ukrepi (npr. proizvod se spremeni ali umakne s trga), in sicer na podlagi posvetovanj, ki jih opravi organ za nadzor trga, ali neformalnih ali formalnih opozoril. V vsakem primeru mora organ za nadzor trga vzpostaviti spremljevalne ukrepe, da zagotovi uveljavljanje skladnosti. „Smernice za podjetja za izvedbo odpoklicev proizvodov in drugih korektivnih ukrepov“ Evropskega foruma za uveljavljanje varnosti proizvodov (PROSAFE) ⁽²⁷⁸⁾ so podjetjem v pomoč pri izvajanju ustreznih korektivnih ukrepov in nadaljnjem ukrepanju, ko je proizvod že dostopen na trgu EU ali prihaja iz tretjih držav.

Ukrepi za prepoved ali omejitev dajanja proizvodov na trg so sprva lahkočasni, zato da organu za nadzor trga omogočijo pridobitev zadostnih dokazov o tveganju ali drugi bistveni neskladnosti proizvoda.

Pri samo formalni neskladnosti (tj. brez tveganja) organ za nadzor trga proizvajalcu ali pooblaščenemu zastopniku najprej naloži, naj zagotovi skladnost proizvoda, ki bo dan na trg, in po potrebi proizvoda, ki je že na trgu, z določbami ter odpravi kršitev v razumnem roku. Če ni nobenega odziva, mora organ za nadzor trga nadalje ukrepati in omejiti ali prepovedati dajanje proizvoda na trg ter po potrebi zagotoviti, da se proizvod tudi umakne ali odpokliče s trga.

V vsaki odločitvi nacionalnega organa za nadzor trga, s katero se omeji ali prepove dajanje proizvodov na trg ali v uporabo in s katero se proizvodi umaknejo ali odpokličejo s trga, mora biti navedena natančna utemeljitev. Udeležena

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

stran – natančneje proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji – mora biti o njej obveščena. Prav tako mora biti obveščena o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo zadevne države članice, in o rokih, ki veljajo zanje ⁽²⁷⁹⁾.

Razen če je zadeva nujna (npr. proizvod pomeni resno tveganje), mora imeti proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji možnost, da se izreče o zadevi, preden pristojni organ ukrepa in omeji prosti promet proizvodov. V praksi se šteje, da je dovolj, da ima proizvajalec ali pooblaščen zastopnik možnost odziva ⁽²⁸⁰⁾. Če pa se ne odzove, to ne bi smelo upočasniti postopka.

Odločitev, da se pri neskladnosti z bistvenimi zahtevami omeji prosti pretok proizvoda z oznako CE, se običajno sklicuje na postopek zaščitne klavzule. Cilj tega postopka je omogočiti Komisiji, da ima pregled nad takimi ukrepi, presodi, ali so upravičeni ali ne, in zagotovi, da vse države članice v zvezi z istimi proizvodi izvedejo podobne ukrepe. Proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali drug gospodarski subjekt lahko meni, da je zaradi neustreznega nacionalnega ukrepa, s katerim se je omejil prosti pretok proizvoda, utrpel izgubo. V tem primeru bi na podlagi sklepa, ki ga Komisija izda na koncu postopka zaščitne klavzule in s katerim odloči, da je nacionalni ukrep neupravičen, lahko zahteval odškodnino v pristojnosti države članice, ki je začela postopek. Tu se lahko pojavi vprašanje, ali gre za odškodninsko odgovornost zaradi nepravilnega izvajanja zakonodaje EU ali ne.

7.4.6 SANKCIJE

Z Uredbo (ES) št. 765/2008 se zahteva, da države članice zagotovijo pravilno izvajanje njenih določb in ob kršitvi ustrezno ukrepajo. Uredba določa, da morajo biti kazni sorazmerne z resnostjo kaznivega dejanja in morajo učinkovito odvracati od zlorab.

Države članice same določijo in izvajajo mehanizem za uveljavljanje določb Uredbe na svojih ozemljih. Člen 41 Uredbe določa: „Predvidene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne, če pa je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že podobno prekršil določbe te uredbe, se jih lahko poviša.“

Poleg tega usklajevalna zakonodaja Unije, usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, vključuje tudi določbo, v skladu s katero morajo države članice določiti kazni za kršitve navedene zakonodaje s strani gospodarskih subjektov.

Izrečene sankcije so lahko v obliki globe, ki se po državah članicah razlikuje. Lahko vključujejo tudi kazenske sankcije za resne kršitve.

Najpogostejši pravni predpisi, ki določajo sankcije, so akti o splošni varnosti proizvodov in/ali zakonodaja za posamezna področja. V nekaterih državah članicah so sankcije določene v aktih o oznaki CE, carinskem zakoniku ali aktih o sistemu ugotavljanja skladnosti.

7.5 SODELOVANJE MED DRŽAVAMI ČLANICAMI IN EVROPSKO KOMISIJO

Sodelovanje in usklajevanje ukrepov med nacionalnimi organi je nujno za zagotovitev učinkovitega in doslednega nadzora enotnega trga. Pravni okvir EU določa več orodij za dosego tega cilja. Zaščitni mehanizem, vključen v usklajevalno zakonodajo Unije, določa obvezno izmenjavo informacij o omejevalnih ukrepih, ki so jih sprejeli nacionalni organi, tako da lahko drugi organi po potrebi nadalje ukrepajo. Medsebojna pomoč na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008 organom omogoča, da zahtevajo informacije od gospodarskih subjektov s sedežem v drugi državi članici. Skupine za upravno sodelovanje (ADCO), informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga (ang. Information and Communication System for Market Surveillance – ICSMS) in sistem hitrega obveščanja RAPEX so osnovna orodja za izmenjavo informacij in optimizacijo delitve dela med organi.

⁽²⁷⁹⁾ Glej direktive o enostavnih tlačnih posodah, igračah, strojih, osebni zaščitni opremi, neavtomatskih tehtnicah, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, plinskih napravah, potencialno eksplozivnih atmosferah, medicinskih pripomočkih, plovilih za rekreacijo, dvigalih, električnih hladilnikih, tlačni opremi, zahtevah za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo, in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

⁽²⁸⁰⁾ Izrečna določba o posvetovanju je vključena v člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008, pa tudi v direktivi o medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

7.5.1 ZAŠČITNI MEHANIZMI

- Zaščitna klavzula po eni strani pooblašča države članice, da v zvezi s proizvodi, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ali druge vidike zaščite javnih interesov, izvedejo omejevalne ukrepe. Po drugi strani pa zagotavlja, da so vsi nacionalni organi za nadzor trga obveščeni o proizvodih, ki pomenijo tveganje, in skladno s tem razširja potrebne omejitve na vse države članice.
- Mehanizem Komisiji tudi omogoča sprejetje stališča o nacionalnih ukrepih, ki omejujejo prosti pretok proizvodov, da se zagotovi delovanje notranjega trga.

Postopek zaščitne klavzule, ki temelji na členu 114(10) PDEU in je vključen v večino področne usklajevalne zakonodaje Unije, države članice pooblašča, da v zvezi s proizvodi, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ali druge vidike zaščite javnih interesov, izvedejo omejevalne ukrepe, ter jih zavezuje, da o navedenih ukrepih obvestijo Komisijo in druge države članice. Postopek zaščitne klavzule je oblikovan kot sredstvo za obveščanje vseh nacionalnih organov za nadzor trga o nevarnih proizvodih in s tem za razširitev potrebnih omejitev na vse države članice, da se zagotovi enakovredna raven varstva po vsej EU. Poleg tega Komisiji omogoča sprejetje stališča o nacionalnih ukrepih, ki omejujejo prosti pretok proizvodov, da se zagotovi delovanje notranjega trga.

Opozoriti je treba, da se zaščitni postopek razlikuje od postopka sistema hitrega obveščanja RAPEX, saj ima drugačna merila obveščanja in metode uporabe ⁽²⁸¹⁾.

Kadar država članica, ki je opravila vrednotenje, ugotovi, da proizvod ni skladen ali da je skladen, vendar pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike varstva javnih interesov, mora sorazmerno z naravo tveganja zahtevati, da zadeven gospodarski subjekt izvede vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da proizvod ob dostopnosti na trgu ne pomeni več tveganja, ali proizvod umakne s trga ali ga v razumnem roku odpokliče.

Ta postopek se uporabi, razen če se dokaže, da tveganje ne velja za celotno proizvedeno serijo, ne glede na to, kako omejena je, ali da tveganja ne povzročata sam proizvod, ampak njegova napačna uporaba, tj. če se ne uporablja v skladu s predvidenim namenom ali v razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti, ter če ni ustrezno vgrajen in vzdrževan. Zaščitne klavzule ni treba uporabiti pri napaki, ki je omejena na ozemlje države članice, ki je odkrila neskladnost, saj ni potrebe po ukrepanju na ravni EU. Poleg tega mora tveganje povzročiti sam proizvod in ne njegova napačna uporaba.

Skladnost se lahko uveljavi, če nacionalni organ zahteva, da proizvajalec ali pooblaščen zastopnik izvede potrebne ukrepe, ali če se proizvod spremeni ali prostovoljno umakne s trga. V teh primerih se zaščitna klavzula ne uporabi, razen če se sprejme formalna odločitev, da se dostopnost proizvoda na trgu prepove ali omeji ali da se proizvod umakne s trga. Če ni obveznega ukrepa, ni potrebe po uporabi zaščitne klavzule ⁽²⁸²⁾.

Če pa gospodarski subjekt ne izvede ustreznih korektivnih ukrepov v roku, ki ga je določil organ za nadzor trga, morajo organi za nadzor trga sprejeti vse ustrezne začasne ukrepe, s katerimi prepovejo ali omejijo dostopnost proizvoda na svojem nacionalnem trgu, proizvod umaknejo z navedenega trga ali ga odpokličejo.

⁽²⁸¹⁾ Na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije se postopki zaščitne klavzule uporabljajo neodvisno od sistema hitrega obveščanja. Skladno s tem slednjega ni treba nujno uporabiti, preden se uporabi postopek zaščitne klavzule. Vendar pa je postopek zaščitne klavzule treba uporabiti poleg sistema hitrega obveščanja, kadar se država članica odloči, da trajno prepove ali omeji prosti pretok skladnih proizvodov zaradi nevarnosti ali drugega resnega tveganja, ki ga ti proizvodi pomenijo.

⁽²⁸²⁾ Čeprav se to morda ne šteje za zaščitno klavzulo, organi za nadzor trga Komisijo in druge države članice obvestijo o ukrepih, sprejetih v zvezi z neskladnimi proizvodi, kadar neskladnost ni omejena na nacionalno ozemlje (glej člen R31(2) Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES).

7.5.2 UPORABA ZAŠČITNIH MEHANIZMOV PO KORAKIH

- Zaščitna klavzula se uporabi, kadar države članice sprejmejo obvezne omejevalne ukrepe, ker zadevni gospodarski subjekt sam ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, in o njih uradno obvestijo Evropsko komisijo.
- Ko se šteje, da so sporočeni omejevalni ukrepi upravičeni, morajo druge države članice zagotoviti ustrezno nadaljnje ukrepanje v zvezi z zadevnim proizvodom, kot je njegov takojšnji umik z njihovega trga.

7.5.2.1 Izvedeni obvezni omejevalni ukrepi

Zaščitna klavzula se uporabi, kadar pristojni nacionalni organ izvede obvezni ukrep, s katerim omeji ali prepove dostopnost proizvoda na trgu in morda tudi njegovo dajanje v uporabo ali proizvod umakne s trga, kadar zadevni gospodarski subjekt ustreznega korektivnega ukrepa ne izvede sam. Ta odločitev se mora nanašati na vse proizvode istega tipa ali iz iste serije. Biti mora tudi pravno zavezujoča: če se ne spoštuje, ji sledijo sankcije, v zvezi z njo pa je mogoč pritožbeni postopek. Sklicevanje na zaščitno klavzulo ni mogoče na podlagi sodnih določb, s katerimi se na področju uporabe ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije omeji prosti pretok proizvoda z oznako CE. Kadar pa nacionalna zakonodaja določa, da mora upravne postopke, ki jih začne nadzorni organ, potrditi sodišče, take sodne odločbe niso izključene iz postopka zaščitne klavzule.

Nacionalni ukrep upravičujejo ugotovitve, do katerih pride organ za nadzor trga na svojo pobudo, ali ugotovitve, ki temeljijo na podatkih, prejetih od tretje osebe (kot so potrošniki, konkurenti, organizacije potrošnikov, inšpektorati za delo). Poleg tega mora nacionalni ukrep temeljiti na zadostnih dokazih (npr. preskusih ali pregledih) o napakah v zasnovi proizvoda ali njegovi proizvodnji, ki kažejo na predvidljivo morebitno ali dejansko nevarnost ali drugo bistveno neskladnost, čeprav so proizvodi pravilno sestavljeni, nameščeni, vzdrževani in se uporabljajo v skladu s svojim namenom ali razumno predvidljivo. Med pravilnim in nepravilnim vzdrževanjem ter uporabo je sivo območje, zato se lahko šteje, da so proizvodi v nekem obsegu varni, čeprav se glede na svoj namen vzdržujejo in uporabljajo nepravilno, kar je mogoče razumno pričakovati. Pri oceni tega je zato treba upoštevati podatke, ki jih zagotovi proizvajalec na oznakah, v navodilih, priročniku za uporabnike ali promocijskem gradivu.

Razlog za omejevalne ukrepe so lahko na primer razlike ali napake pri upoštevanju bistvenih zahtev, nepravilna uporaba harmoniziranih standardov ali pomanjkljivosti v njih. Nadzorni organ lahko pri sklicevanju na zaščitno klavzulo doda ali navede druge razloge (npr. neupoštevanje dobre inženirske prakse), če so neposredno povezani s tremi prej navedenimi razlogi.

Kadar se ugotovi neskladnost s harmoniziranimi standardi, ki ustvarjajo domnevo o skladnosti, je treba od proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika zahtevati predložitev dokazov o skladnosti z bistvenimi zahtevami. Odločitev pristojnega organa, da izvede korektivne ukrepe, mora vedno temeljiti na ugotovljeni neskladnosti z bistvenimi zahtevami.

Ukrepi organov morajo biti sorazmerni z resnostjo tveganja in neskladnostjo proizvoda, Komisija pa mora biti o njih uradno obveščena.

7.5.2.2 Uradno obveščanje Komisije

Takoj ko pristojni nacionalni organ omeji ali prepove prosti pretok proizvodov s sklicevanjem na zaščitno klavzulo, mora država članica o tem takoj uradno obvestiti ⁽²⁸³⁾ Komisijo ter navesti razloge in utemeljitev svoje odločitve.

⁽²⁸³⁾ To uradno obveščanje mora potekati prek sistema ICSMS. S povezavo med podatkovno zbirko ICSMS in informacijskim orodjem GRAS-RAPEX se prepreči dvojno šifriranje podatkov s strani nacionalnih organov za postopek zaščitne klavzule oziroma hitrega obveščanja v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Podatki morajo vsebovati vse razpoložljive podrobnosti, zlasti:

- ime in naslov proizvajalca, pooblaščenega zastopnika in po potrebi tudi ime in naslov uvoznika ali druge osebe, ki je odgovorna za dostopnost proizvoda na trgu;
- podatke, ki so potrebni za identifikacijo zadevnega proizvoda, njegovo poreklo in dobavno verigo;
- naravo tveganja in izvedenih nacionalnih ukrepov;
- sklicevanje na usklajevalno zakonodajo Unije, zlasti na njene bistvene zahteve, na podlagi katerih je bila ugotovljena neskladnost;
- celovito presojo in dokaze, ki upravičujejo ukrep (npr. harmonizirane standarde ali druge tehnične specifikacije, ki jih je organ uporabil, poročila o preskusih in identifikacijo preskuševalnega laboratorija). Organi za nadzor trga morajo zlasti navesti, ali je neskladnost nastala zaradi:
 - (a) neizpolnjevanja zahtev glede zdravja ali varnosti oseb ali drugih vidikov varstva javnih interesov ali
 - (b) pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih, ki ustvarjajo domnevo o skladnosti;
- utemeljitve zadevnega gospodarskega subjekta.

Če je mogoče, uradno obvestilo vključuje tudi:

- kopijo izjave o skladnosti;
- ime in številko vsakega priglašene organa, ki je bil vključen v postopek ugotavljanja skladnosti, če je ustrezno;
- izvod sklepa, ki so ga sprejeli organi države članice.

7.5.2.3 Vodenje zaščitnega postopka s strani Komisije

Komisija se mora pri nestrinjanju z ukrepom države članice ⁽²⁸⁴⁾ ali kadar meni, da je ta ukrep v nasprotju z usklajevalno zakonodajo Unije, nemudoma posvetovati z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom ali subjekti in oceniti nacionalni ukrep. Na podlagi rezultatov te ocene se nato odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice ter jo nemudoma sporoči njim in zadevnemu gospodarskemu subjektu ali subjektom.

Če se nacionalni ukrep šteje za upravičen, morajo vse države članice izvesti potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega proizvoda s trga, in o tem obvestiti Komisijo. Če se nacionalni ukrep šteje za neupravičen, ga mora zadevna država članica umakniti.

Kadar se nacionalni ukrep šteje za upravičen, vzrok za neskladnost proizvoda pa so pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 o uradnem nasprotovanju harmoniziranim standardom.

⁽²⁸⁴⁾ Usklajevalna zakonodaja Unije, usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, določa zaščitni postopek, ki se uporablja le, če se države članice ne strinjajo o ukrepih, ki jih je izvedla država članica. Cilj je zagotoviti, da se izvedejo sorazmerni in ustrezni ukrepi, kadar je neskladni proizvod na njihovem ozemlju, in da se v različnih državah članicah uporabijo podobni pristopi. Ko je v preteklosti Komisija dobila obvestilo o tveganju zaradi nekega proizvoda, je morala odpreti zadevo in pripraviti mnenje. Zdaj tega bremena ni več, zadeva v zvezi z zaščitnim postopkom pa se odpre le, če se država članica ali Komisija ne strinja z ukrepom priglasitvenega organa. Kadar se države članice in Komisija strinjajo o upravičenosti ukrepa države članice, nadaljnja udeležba Komisije ni potrebna, razen kadar so vzrok za neskladnost pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih.

Države članice, razen države članice, ki je začela postopek, morajo nemudoma obvestiti Komisijo in druge države članice o vseh sprejetih ukrepih ter sporočiti vse dodatne razpoložljive informacije o neskladnosti zadevnega proizvoda, pri nestrinjanju s sporočenim nacionalnim ukrepom pa navesti svoje ugovore. Zagotoviti morajo, da se v zvezi z zadevnim proizvodom izvedejo ustrezni omejevalni ukrepi, kot je njegov takojšnji umik z njihovega trga.

Kadar država članica ali Komisija v določenem času od prejema informacij ne nasprotuje začasnemu ukrepu države članice, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

Če pa Komisija meni, da nacionalni ukrep, s katerim se uveljavlja zaščitna klavzula, ni upravičen, prosi državo članico, da ga umakne in takoj primerno ukrepa, da se ponovno vzpostavi prosti pretok zadevnih proizvodov na njenem ozemlju.

Komisija ne glede na to, ali se ukrep države članice šteje za upravičen ali ne, države članice obvešča o napredku in izidih postopka.

Ko Komisija sprejme sklep, ga lahko države članice na podlagi člena 263 PDEU pravno izpodbijajo. Gospodarski subjekt, ki ga sklep neposredno zadeva, ga lahko prav tako izpodbija na podlagi člena 263 PDEU.

Če država članica ukrepa, ki je neupravičen, ne umakne, Komisija premisli o uvedbi postopka za ugotavljanje kršitev iz člena 258 PDEU.

7.5.3 MEDSEBOJNA POMOČ, UPRAVNO SODELOVANJE IN IZMENJAVA INFORMACIJ MED DRŽAVAMI ČLANICAMI

- *Sodelovanje med nacionalnimi organi za nadzor trga je nepogrešljivo za uspeh politike nadzora trga Unije kot celote.*
- *Medsebojna pomoč, izmenjava poročil o preskusih in skupine za upravno sodelovanje pomenijo osnovna orodja.*
- *Sodelovanje med državami članicami je enostavnejše z uporabo posebnih platform IT za izmenjavo informacij.*

Pravilna uporaba zakonodaje Unije je odvisna od nemotenega upravnega sodelovanja, ki zagotavlja enotno in učinkovito uveljavljanje zakonodaje Unije v vseh državah članicah. Obveznost sodelovanja je v skladu s členom 20 Pogodbe o Evropski uniji (PEU), ki določa, da morajo države članice izvesti vse ustrezne ukrepe za izpolnjevanje svojih obveznosti⁽²⁸⁵⁾, in s členom 24 Uredbe (ES) št. 765/2008. Čeprav je bil s tehnično uskladitvijo ustvarjen enotni trg, na katerem se proizvodi gibljejo čez državne meje, se trg nadzoruje na nacionalni ravni. Da bi povečali učinkovitost nadzora, čim bolj zmanjšali učinke različnih nadzornih praks in zmanjšali prekrivanje nacionalnih nadzornih dejavnosti, je treba razviti mehanizme za upravno sodelovanje med nacionalnimi nadzornimi organi. Sodelovanje med organi za nadzor trga lahko pomaga razširiti dobre nadzorne prakse in tehnike po Uniji, saj nacionalnim organom omogoča primerjavo lastnih metod z metodami drugih organov, na primer v okviru primerjav in skupnih raziskav ali študijskih obiskov. Poleg tega je sodelovanje koristno za izmenjavo stališč in reševanje praktičnih težav.

Upravno sodelovanje zahteva medsebojno zaupanje in preglednost med nacionalnimi organi za nadzor trga. Države članice in Komisija morajo biti obveščene o tem, kako je organizirano uveljavljanje usklajevalne zakonodaje Unije na enotnem trgu, zlasti tržni nadzor nad proizvodi. To vključuje informacije o nacionalnih organih, ki so odgovorni za nadzor trga za različna področja proizvodov, in o nacionalnih mehanizmih za nadzor trga, da se razjasni, kako poteka spremljanje proizvodov, ki so dostopni na trgu, ter katere korektivne ukrepe in druge dejavnosti nadzorni organ lahko izvaja.

⁽²⁸⁵⁾ Izrecna obveznost upravnega sodelovanja je določena v direktivah o tlačni opremi in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih: države članice morajo sprejeti ustrezne ukrepe, s katerimi spodbujajo/zagotavljajo medsebojno sodelovanje organov, ki so odgovorni za izvajanje Direktive, in druga drugi (in Komisiji) zagotavljati informacije v podporo delovanju Direktive.

Potrebna je tudi preglednost v zvezi z nacionalnimi pravili o zaupnosti. Zaradi učinkovitega nadzora trga je pomembno, da si nacionalni organi za nadzor trga pomagajo. Nacionalni organ mora na zahtevo dati na voljo informacije in zagotoviti drugo pomoč. Brez predhodne zahteve lahko razmisli, ali bo drugim nacionalnim organom poslal vse ustrezne informacije o ravnanju, ki pomeni ali bi lahko pomenilo kršitev usklajevalne zakonodaje Unije, ki ima lahko vpliv na ozemlju drugih držav članic. Poleg tega morajo nacionalni organi Komisiji spontano ali na njeno utemeljeno zahtevo sporočiti vse informacije, za katere menijo, da so pomembne. Komisija jih lahko nato po potrebi sporoči drugim nacionalnim organom.

Sodelovanje in medsebojna pomoč v skladu s členom 24(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 sta nujna predvsem za zagotovitev, da je mogoče ukrepati proti vsem, ki so odgovorni za dostopnost neskladnega proizvoda na trgu. V nekaterih primerih je treba vzpostaviti stik z organom države članice, v kateri ima sedež proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali druga odgovorna oseba. To je potrebno zaradi izpolnitve zahtev za informacije, ki se predložijo tem gospodarskim subjektom, na primer zahteve za izjavo EU o skladnosti ali nekatere podrobnosti iz tehnične dokumentacije ali informacije o distribucijski verigi, vendar jih ti ne izpolnijo. Prav tako je treba vzpostaviti stik z državo članico, pod pristojnostjo katere priglasi organ deluje (po potrebi). Kadar nacionalni organ ukrepa na podlagi informacij, ki jih je prejel od drugega nacionalnega organa, mora temu poročati o izidu ukrepanja.

Nadzor trga bi bil na ravni Unije učinkovitejši, če bi se nacionalni organi za nadzor trga lahko dogovorili, kako bodo razporedili svoje vire, da bodo lahko na vsakem področju zajeli čim več različnih vrst proizvodov. Da bi se nacionalni organi izognili podvajanju preskusov proizvodov ali drugih preiskav zaradi nadzora trga, si morajo izmenjati povzetke poročil o teh preskusih. To lahko storijo z uporabo informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. Nacionalni organi za nadzor trga morajo tudi premisliti, ali je iz kakega posebnega vzroka treba opraviti tehnične analize ali laboratorijske preskuse, če jih je že opravil drug nadzorni organ in so jim rezultati zdaj na voljo ali se jim na zahtevo lahko predložijo ⁽²⁸⁷⁾. Koristno je lahko tudi, da si izmenjajo rezultate rednih pregledov opreme v uporabi, in sicer v takem obsegu, da zagotovijo informacije o skladnosti proizvodov, ko so bili dani na trg.

Za informacije, ki se izmenjajo med nacionalnimi nadzornimi organi, velja poklicna zaupnost v skladu z načeli nacionalnega pravnega sistema in enako varstvo kot za podobne informacije v skladu z nacionalno zakonodajo. Kadar ima država članica pravila, ki osebam dovoljujejo prost dostop do informacij nadzornih organov, mora to razkriti, ko informacije zahteva drug nadzorni organ ali med izmenjavo informacij, če take zahteve ni. Če organ pošiljatelj navede, da informacije vključujejo zadeve, za katere velja poklicna ali poslovna zaupnost, mora organ prejemnik to zaupnost zagotoviti. Sicer je organ pošiljatelj upravičen, da te informacije zadrži. Vključene strani se morajo dogovoriti o usklajevanju in izmenjavi informacij med nacionalnimi nadzornimi organi ter pri tem upoštevati potrebe zadevnega področja. Pri tem se lahko po potrebi upoštevajo naslednja načela:

- imenovanje nacionalne komunikacijske točke ali korespondenta za notranje usklajevanje za vsako področje, kot je primerno;
- strinjanje o vrstah primerov, pri katerih bi bilo sporočanje informacij o nadzoru koristno;
- razvoj skupnega pristopa k vprašanjem, kot sta razvrščanje tveganj in nevarnosti ter njihovo šifriranje;
- določitev podrobnosti, ki se morajo sporočiti v vsakem primeru, vključno z zahtevo po nadaljnjih informacijah;
- sprejetje obveznosti odzivanja na poizvedbe v nekem časovnem okviru ⁽²⁸⁸⁾;
- čim preprostejši prenos informacij (zahtev in odgovorov) po e-pošti ali telematskem sistemu, ki ga upravlja Komisija (ICSMS) ali zunanji organ, z uporabo standardnih večjezičnih obrazcev;

⁽²⁸⁶⁾ Za več informacij o ICSMS glej pododdelek 7.5.3.

⁽²⁸⁷⁾ Glej sodbi Sodišča v zadevah 272/80 in 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ Zahteva za informacije ne posega v pravico nacionalnega organa, da izvede vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti z usklajevalno zakonodajo Unije v svoji pristojnosti.

- uporaba sodobnih tehnik zapisovanja podatkov zaradi lažje izvedbe poizvedb in
- obravnava prejetih informacij v popolni zaupnosti.

Sodelovanje med nacionalnimi upravnimi organi poteka v delovnih skupinah, ustanovljenih v skladu z usklajevalno zakonodajo Unije. Razprave se osredotočajo predvsem na vprašanja tolmačenja, obravnavajo pa se tudi vprašanja v zvezi z nadzorom trga in upravnim sodelovanjem. Upravno sodelovanje med nacionalnimi organi, ki izvajajo nadzor trga, poteka na naslednjih področjih: merilni instrumenti in neavtomatske tehnice (WELMEC), nizkonapetostna oprema (LVD ADCO), okoljsko primerna zasnova (Eco Design), elektromagnetna združljivost (EMC), stroji, medicinski pripomočki (delovna skupina za vigilanco ter skupina za skladnost in izvajanje – COEN), platforma evropskih organov za nadzor trga za kozmetične proizvode (PEMSAC), varnost igrač (Toy-ADCO), telekomunikacijska terminalska oprema (TCAM), plovila za rekreacijo, osebna varovalna oprema, oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (ATEX), radijska oprema in telekomunikacijska terminalska oprema (R&TTE), žičnice (CABLE), energijsko označevanje (ENERLAB), plinske naprave (GAD), dvigala (LIFTS), pomorska oprema (MED), hrup, sektor tlačne opreme (PED/SVPD), pirotehnični izdelki (PYROTEC), kemikalije (REACH), omejevanje uporabe nekaterih nevarnih snovi (ROHS), premična tlačna oprema (TPED), označevanje pnevmatik. So tudi skupine, ki se ukvarjajo z bolj horizontalnimi vprašanji, kot so PROSAFE (evropski forum za uveljavljanje varnosti proizvodov), strokovna skupina za notranji trg proizvodov (IMP-MSG), horizontalni odbor, ki razpravlja o splošnih vprašanjih, ki se nanašajo na izvajanje in izvrševanje usklajevalne zakonodaje Unije, kot so horizontalni vidiki nadzora trga. Izredni odbori, ki se ustanovijo v skladu z DSVP, redno obravnavajo vprašanja upravnega sodelovanja, ki so v splošnem interesu.

7.5.4 SISTEM HITREGA OBVEŠČANJA ZA NEŽIVILSKE PROIZVODE, KI POMENIJO TVEGANJE

Sistem hitrega obveščanja, ki se uporablja za neživilske proizvode, omogoča 31 sodelujočim državam (vse države EGP) in Evropski komisiji, da izmenjujejo informacije o proizvodih, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ali druge zaščitene interese, in ukrepov, ki jih te države izvajajo za odpravo navedenega tveganja.

Člen 12 DSVP zagotavlja pravno podlago za splošni in horizontalni sistem za hitro izmenjavo informacij o resnih tveganjih, ki izhajajo iz uporabe proizvodov (RAPEX, sistem hitrega obveščanja).

Sistem hitrega obveščanja zajema potrošniške proizvode in proizvode za poklicno uporabo ⁽²⁸⁹⁾. Uporablja se za neusklajene proizvode in proizvode, ki jih zajema usklajevalna zakonodaja Unije ⁽²⁹⁰⁾.

Sistem hitrega obveščanja deluje v skladu s podrobnimi postopki, ki so določeni v Prilogi II k DSVP in smernicah o sistemu hitrega obveščanja ⁽²⁹¹⁾.

Ko je začela veljati Uredba (ES) št. 765/2008, se je področje uporabe sistema hitrega obveščanja razširilo tudi na tveganja, ki niso tveganja za zdravje in varnost (npr. tveganja za okolje in na delovnem mestu, varnostna tveganja), in na proizvode, namenjene poklicni uporabi (v nasprotju s potrošniško uporabo). Države članice morajo zagotoviti, da se proizvodi, ki pomenijo resno tveganje, ki zahteva hitro ukrepanje, vključno z resnim tveganjem, katerega učinki niso takojšnji, odpokličejo, umaknejo ali pa se prepove njihova dostopnost na trgu in da je Komisija o tem nemudoma obveščena po sistemu hitrega obveščanja v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 765/2008.

⁽²⁸⁹⁾ V skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 765/2008 se sistem hitrega obveščanja uporablja za proizvode, ki so zajeti z usklajevalno zakonodajo Unije.

⁽²⁹⁰⁾ Pri zdravilih in medicinskih pripomočkih se uporablja poseben sistem za izmenjavo informacij.

⁽²⁹¹⁾ Sprejete kot Sklep Komisije 2010/15/EU z dne 16. decembra 2009 o smernicah za upravljanje hitrega informacijskega sistema Skupnosti (RAPEX) iz člena 12 in postopka obveščanja iz člena 11 Direktive 2001/95/ES (direktiva o splošni varnosti proizvodov) (UL L 22, 26.1.2010, str. 1). Komisija pripravlja vseevropsko metodologijo za ocenjevanje tveganja, ki temelji na smernicah RAPEX, razvitih v okviru DSVP, ter razširja ocenjevanje tveganja na proizvode, ki lahko škodujejo zdravju in varnosti poklicnih uporabnikov ali drugim javnim interesom.

Komisija je 16. decembra 2009 sprejela Sklep 2010/15/EU ⁽²⁹²⁾ o novih smernicah za upravljanje sistema hitrega obveščanja. Ker so bile smernice napisane pred 1. januarjem 2010, se izrecno nanašajo le na obvestila, ki temeljijo na DSVP. Kljub temu so glavni referenčni dokument tudi za uradna obvestila, ki temeljijo na Uredbi (ES) št. 765/2008 (glej člen 22(4) Uredbe) – proizvodi za poklicno uporabo in tveganja, ki niso tveganja za zdravje in varnost.

Postopek sistema hitrega obveščanja je naslednji:

- ko se ugotovi, da je proizvod (npr. igrača, predmet za nego otrok ali gospodinjski aparat) na primer nevaren, pristojni nacionalni organ ustrezno ukrepa, da odpravi tveganje. Proizvod lahko umakne s trga, ga odpokliče od potrošnikov ali izda opozorilo. Gospodarski subjekti lahko take ukrepe izvedejo tudi prostovoljno, o čemer morajo pristojni organi prav tako poročati. Nacionalna kontaktna točka nato obvesti Evropsko komisijo (prek informacijskega sistema GRAS-RAPEX ⁽²⁹³⁾) o proizvodu, tveganjih, ki jih pomeni, in ukrepih, ki jih je izvedel organ ali gospodarski subjekt, da se preprečijo tveganja in nesreče;
- Komisija prejete informacije pošlje nacionalnim kontaktnim točkam vseh drugih držav članic EU in EGP. Na spletnem mestu sistema za hitro obveščanje tedensko objavlja preglede proizvodov, ki pomenijo tveganje, in izvedene ukrepe za odpravo teh tveganj ⁽²⁹⁴⁾;
- nacionalne kontaktne točke v vsaki državi članici EU in EGP zagotovijo, da odgovorni organi preverijo, ali je proizvod, o katerem so bili na novo obveščeni, na trgu. Če je na trgu, organi ukrepajo, da odpravijo tveganje, in sicer zahtevajo, da se proizvod umakne s trga, ali ga odpokličejo od potrošnikov ali izdajo opozorilo.

Na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije se postopki zaščitne klavzule uporabljajo poleg sistema hitrega obveščanja. Skladno s tem slednjega ni treba nujno uporabiti, preden se uporabi postopek zaščitne klavzule. Vendar pa je postopek zaščitne klavzule treba uporabiti poleg sistema hitrega obveščanja, kadar se država članica odloči, da trajno prepove ali omeji prosti pretok proizvodov z oznako CE zaradi nevarnosti ali drugega resnega tveganja, ki ga ti proizvodi pomenijo.

7.5.5 ICSMS

- ICSMS (informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga) je orodje IT, ki zagotavlja celovito platformo za komunikacijo med vsemi organi za nadzor trga.
- Sestavljata ga notranje (ki je dostopno le organom za nadzor trga) in javno področje.

7.5.5.1 Vloga

ICSMS je hitro in učinkovito komunikacijsko sredstvo za izmenjavo informacij v kratkem času med organi za nadzor trga. Omogoča hitro in učinkovito izmenjavo informacij o neskladnih proizvodih (rezultati preskusov, identifikacijski podatki o proizvodu, fotografije, informacije o gospodarskih subjektih, ocene tveganja, informacije o nesrečah in ukrepih nadzornih organov) med organi.

Cilj ni le izogniti se primerom, pri katerih se nevaren proizvod umakne s trga v eni državi, v drugi pa se še vedno dolgo prodaja, ampak predvsem imeti orodje, ki omogoča vzpostavitev mehanizma za sodelovanje med organi za izvajanje politike nadzora trga.

⁽²⁹²⁾ Sklep 2010/15/EU je na voljo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_sl.pdf.

⁽²⁹³⁾ Splošni sistem hitrega obveščanja za obvestila RAPEX. GRAS-RAPEX je nadomestil aplikacijo RAPEX-REIS (sistem hitre izmenjave informacij za aplikacijo sistema hitrega obveščanja) in razširil področje uporabe sistema hitrega obveščanja na proizvode za poklicno uporabo in tveganja, ki niso tveganja za zdravje in varnost.

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Ob zavedanju, da je zanesljiva izmenjava informacij ključna za nadzor trga, je treba priznati, da je dodana vrednost sistema ICSMS v njegovi zmožnosti, da deluje kot platforma za izvajanje evropske politike nadzora trga.

Zato mora nacionalni organ, ki želi z drugimi organi izmenjati informacije o proizvodu, v zvezi s katerim poteka preiskava, zaradi delitve virov (npr. za preglede proizvodov), izvajanja skupnih ukrepov ali posvetovanja z drugimi organi, v ICSMS vnesti ustrezne informacije. To mora narediti čim prej in vsekakor preden se odloči sprejeti ukrepe v zvezi s proizvodi, za katere je ugotovljeno, da pomenijo tveganje. Na primer, če nacionalni organ ne more določiti stopnje tveganja za zadevni proizvod in izvede preiskave, mora uporabiti ICSMS in se povezati s pristojnimi organi drugih držav članic.

ICSMS ni omejen samo na neskladne proizvode, temveč zagotavlja tudi informacije v zvezi z vsemi proizvodi, ki jih preverijo organi, tudi če se s preverjanji ne ugotovijo neskladnosti. Tako se lahko organi izognejo dvojnemu (ali večkratnemu) preverjanju proizvodov.

Tako je končna vloga sistema ICSMS, da Evropski uniji pomaga uresničiti enega njenih glavnih političnih ciljev, tj. zagotoviti zanesljivo in skladno izvajanje in izvrševanje evropske zakonodaje, da bodo lahko subjekti in državljani imeli koristi od prvotnega namena polnega dostopa do notranjega trga.

ICSMS je organom za nadzor trga v pomoč zlasti pri:

- hitri in pravočasni izmenjavi informacij o ukrepih nadzora trga;
- uspešnejšem usklajevanju njihovih dejavnosti in pregledov, zlasti z osredotočanjem na proizvode, ki še niso bili pregledani ali preskušeni;
- delitvi virov, da bi imeli več časa za osredotočanje na druge proizvode, ki jih je še treba preskusiti;
- izvajanju obsežnih intervencij na trgu pri proizvodih dvomljive narave z uporabo najnovejših informacij, da bi se izognili podvajanju pregledov in večkratnim pregledom;
- razvoju najboljših praks;
- zagotavljanju učinkovitega in enako strogega nadzora trga v vseh državah članicah, da bi se izognili izkrivljanju konkurence;
- vzpostavljanju enciklopedije znanja o nadzoru trga EU.

7.5.5.2 Struktura

Notranje področje je namenjeno organom za nadzor trga, carinskim organom in EU. Zajema vse razpoložljive informacije (opis proizvoda, rezultate preskusov, izvedene ukrepe itd.). Do tega področja lahko dostopajo le imetniki računov ICSMS.

Javno področje je namenjeno potrošnikom, uporabnikom in proizvajalcem. Informacije, ki so dostopne javnosti, vključujejo le podatke, ki omenjajo proizvod in njegovo neskladnost, ne pa tudi notranjih dokumentov (npr. izmenjavo informacij med organom in uvoznikom/proizvajalcem).

ICSMS omogoča posebno iskanje za neskladne proizvode. Zaupnost je varovana s sistemom pooblastil za dostop.

Vsak organ za nadzor trga lahko vnaša podatke o preiskovanih proizvodih, ki še niso v podatkovni zbirki, in dodaja informacije (npr. dodatne rezultate preskusov, izvedene ukrepe) v že obstoječ dosje z informacijami o proizvodu.

Komisija zagotavlja pravilno delovanje sistema ICSMS. Uporaba sistema ICSMS je brezplačna.

7.5.6 MEDICINSKI PRIPOMOČKI: SISTEM VIGILANCE

Za medicinske pripomočke se uporablja poseben sistem vigilance.

Zaradi tveganj, ki jih pomenijo medicinski pripomočki, je nastala potreba po obsežnem sistemu spremljanja za poročanje o vseh resnih zapletih s proizvodom ⁽²⁹⁵⁾. Sistem vigilance medicinskih pripomočkov se uporablja za vse zaplete, ki bi lahko povzročili ali so morda povzročili smrt pacienta ali uporabnika ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja in ki nastanejo zaradi:

- okvare ali poslabšanja lastnosti ali učinkovitosti pripomočka;
- pomanjkljivega označevanja ali navodil za uporabo ali
- tehničnih ali medicinskih razlogov, povezanih z lastnostmi ali delovanjem pripomočka, zaradi katerih proizvajalec sistematično odpokliče vse pripomočke iste vrste.

Za aktiviranje sistema vigilance je odgovoren proizvajalec, zato mora obvestiti nadzorni organ o zapletih, ki so podlaga za uporabo sistema. Ko proizvajalec pošlje obvestilo, mora izvesti preiskave, poslati poročilo nadzornemu organu in skupaj z njim premisliti o ukrepih, ki jih je treba izvesti.

Po obvestilu proizvajalca nadzorni organ izvede presojo, po možnosti skupaj s proizvajalcem. Po izvedbi presoje mora takoj obvestiti Komisijo in druge države članice o zapletih, v zvezi s katerimi so bili izvedeni ali se nameravajo izvesti zadevni ukrepi. Komisija lahko nato kakor koli ukrepa, da uskladi, pospeši in podpre ukrepe, ki so jih sprejeli nacionalni nadzorni organi pri obravnavanju enake vrste zapletov, ali po potrebi izvede ukrepe na ravni Unije (npr. načrtovanje prerazvrstitve pripomočka). Vzpostavi se zbirka podatkov, ki zajema tudi podatke, pridobljene v skladu s sistemom vigilance, in se da na voljo pristojnim organom. Sistem vigilance se razlikuje od postopka zaščitne klavzule, saj zahteva obvestilo, tudi če proizvajalec prostovoljno izvede potrebne ukrepe. Če veljajo pogoji za uveljavljanje zaščitne klavzule, mora nadzorni organ pri uporabi sistema vigilance sprejeti tudi omejevalni ukrep v zvezi z neskladnimi proizvodi z oznako CE in ga sporočiti v skladu s postopkom zaščitne klavzule. Sistema vigilance ni treba nujno uporabiti pred uporabo postopka zaščitne klavzule.

8. PROSTI PRETOK PROIZVODOV V EU ⁽²⁹⁶⁾

8.1 KLAUZULA O PROSTEM PRETOKU

Cilj odprave trgovinskih ovir med državami članicami in krepitev prostega pretoka proizvodov je naveden v klavzuli o prostem pretoku, ki je vključena v usklajevalno zakonodajo Unije in zagotavlja prosti pretok proizvodov, skladnih z zakonodajo. Klavzule o prostem pretoku so določbe, ki so vključene v zakonodajne akte EU in državam članicam izrecno preprečujejo, da bi sprejele bolj omejevalne ukrepe v zvezi z zadevo, če ta izpolnjuje zahteve iz zakonodaje. Države članice zato ne morejo ovirati zagotavljanja dostopnosti na trgu proizvoda, ki je skladen z vsemi določbami področne usklajevalne zakonodaje.

Skladnost z vsemi obveznostmi, ki jih usklajevalna zakonodaja Unije nalaga proizvajalcem, simbolizira oznaka CE. Države članice morajo domnevati, da so proizvodi z oznako CE skladni z vsemi določbami veljavne zakonodaje, ki določa njeno namestitev. Zato ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati zagotavljanja dostopnosti proizvodov z oznako CE na trgu na svojem ozemlju, razen če so določbe, ki se nanašajo na to oznako, uporabljene nepravilno.

⁽²⁹⁵⁾ Glej direktive o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, medicinskih pripomočkih in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

⁽²⁹⁶⁾ To poglavje obravnava le proizvode, za katere velja usklajevalna zakonodaja Unije. Prosti pretok proizvodov, za katere usklajevalna zakonodaja Unije ne velja, je obravnavan v Vodniku za uporabo določb Pogodbe, ki urejajo prosti pretok blaga, ki je na voljo na spletnem naslovu: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>.

8.2 OMEJITVE

Usklajevalna zakonodaja Unije je zasnovana tako, da zagotavlja prosti pretok proizvodov, ki izpolnjujejo zahteve glede visoke ravni varstva iz veljavne zakonodaje. Zato države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati zagotavljanja dostopnosti takih proizvodov. Kljub temu lahko v skladu s Pogodbo (zlasti členoma 34 in 36 PDEU) ohranijo ali sprejmejo dodatne nacionalne določbe o uporabi posameznih proizvodov, ki so namenjeni zaščiti delavcev ali drugih uporabnikov ali okolja. S takimi nacionalnimi določbami se ne smejo zahtevati spremembe proizvoda, izdelanega v skladu z določbami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, niti ne smejo vplivati na pogoje za njegovo dostopnost.

Omejitev prostega pretoka proizvoda se lahko uvede, če ta ni skladen z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami. Poleg tega se lahko zgodi, da proizvodi, ki izpolnjujejo zahteve usklajevalne zakonodaje, kljub temu pomenijo tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike varstva javnih interesov. V tem primeru morajo države članice zahtevati, da zadevni gospodarski subjekt izvede korektivne ukrepe. Prosti pretok proizvoda je tako mogoče omejiti ne le pri neskladnosti proizvoda z zahtevami iz ustrezne zakonodaje, ampak tudi pri njegovi skladnosti, če bistvene ali druge zahteve ne zajemajo v celoti vseh tveganj v zvezi z njim ⁽²⁹⁷⁾.

9. MEDNARODNI VIDIKI ZAKONODAJE EU O PROIZVODIH

EU si v odnosih s tretjimi državami med drugim prizadeva za spodbujanje mednarodne trgovine z reguliranimi proizvodi. Pogoji za odprto trgovino vključujejo združljivost pristopa, usklajenost predpisov in standardov, preglednost pravil, ustrezne ravni in sredstva ureditve, nepristranskost pri certificiranju, združljivost ukrepov za nadzor trga in nadzornih praks ter ustrezno raven tehnične in upravne infrastrukture.

Glede na stanje teh pogojev je mogoče uporabiti veliko različnih ukrepov za olajševanje trgovine. Širitev enotnega trga proizvodov je cilj več mednarodnih pravnih instrumentov, ki omogočajo doseganje ustreznih ravni sodelovanja, konvergenco ali usklajevanje zakonodaje in tako spodbujajo prosti pretok blaga. Ti instrumenti vključujejo:

- polno vključitev držav EGP-Efte v notranji trg na podlagi Sporazuma EGP ⁽²⁹⁸⁾;
- usklajevanje zakonodajnega sistema in infrastrukture držav kandidatk z zakonodajnim sistemom in infrastrukturo EU;
- podobno usklajevanje pri sosednjih državah s sklenitvijo dvostranskih sporazumov o ugotavljanju skladnosti in prevzemanju industrijskih proizvodov;
- sklenitev dvostranskih (medvladnih) sporazumov o vzajemnem priznavanju postopkov ugotavljanja skladnosti, certifikatov in oznak, ki so namenjeni znižanju stroškov preskušanja in certificiranja na drugih trgih, ter
- nenazadnje zanašanje na Sporazum WTO o tehničnih ovirah v trgovini ⁽²⁹⁹⁾.

9.1 SPORAZUMI O UGOTAVLJANJU SKLADNOSTI IN SPREJEMANJU

Sporazumi o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju se sklenejo med Unijo in sosednjimi državami EU.

⁽²⁹⁷⁾ Podrobnejši opis postopkov, ki jih je treba izvesti, če proizvodi pomenijo tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike zaščite javnega interesa, je naveden v poglavju 7.

⁽²⁹⁸⁾ Za Sporazum EGP glej pododdelek 2.8.2.

⁽²⁹⁹⁾ Vprašanja, ki so povezana s Sporazumom WTO, so zunaj področja uporabe tega vodnika.

Evropska unija je bila vedno na čelu podpore mednarodnemu sodelovanju glede tehničnih predpisov, standardov, ugotavljanja skladnosti in odprave tehničnih ovir v trgovini s proizvodi. Evropska komisija je v evropski sosedski politiki jasno izrazila svoj namen, da okrepi sodelovanje z vzhodnimi in južnimi sosedami EU glede trgovine, dostopa do trga in regulativnih struktur.

Namen tega, da tretje države uporabljajo sistem Unije za standardizacijo in ugotavljanje skladnosti, je spodbujati trgovino in dostop do trga v obeh smereh.

Sporazumi o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju industrijskih proizvodov naj bi bili sklenjeni med Unijo in sosednjimi državami EU (sredozemske države – Alžirija, Egipt, Izrael, Jordanija, Libanon, Maroko, Palestinska oblast, Tunizija, in vzhodne države – Armenija, Azerbajdžan, Belorusija, Gruzija, Moldavija, Ukrajina).

To vzajemno priznavanje enakovrednosti tehničnih predpisov, standardizacije in ugotavljanja skladnosti, na katerem temeljijo ti sporazumi, poteka na podlagi pravnega reda EU, ki ga je partnerska država prenesla, in sicer enako, kot bi se uporabljal za proizvode, dane na trg države članice. Omogoča, da se industrijski proizvodi, ki so zajeti s sporazumi in potrjeni kot skladni s postopki v Evropski uniji, dajo na trg partnerske države, ne da bi se zanje zahtevali kakršni koli dodatni postopki odobritve, in obratno.

S sporazumom o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju se zahteva, da partnerska država svoj pravni okvir predhodno v celoti uskladi z zakonodajo in standardi EU, prav tako pa mora v skladu z modelom sistema EU nadgraditi svojo izvedbeno infrastrukturo v zvezi z standardizacijo, akreditacijo, ugotavljanjem skladnosti, meroslovjem in nadzorom trga.

Sporazum o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju je sestavljen iz okvirnega sporazuma ter ene ali več prilog z navedbo proizvodov, ki jih sporazum zajema, in sprejetih sredstev za razširitev koristi trgovine na navedenem področju. Okvirni sporazum predvideva dva mehanizma: (a) priznavanje enakovrednosti tehničnih predpisov, standardizacije in ugotavljanja skladnosti za industrijske proizvode, ki jih enakovredno urejata zakonodaja Unije in nacionalna zakonodaja partnerske države, ter (b) vzajemno sprejemanje industrijskih proizvodov, ki izpolnjujejo zahteve zakonitega dajanja na trg ene od pogodbenic, če ni evropske tehnične zakonodaje, ki bi veljala za zadevne proizvode. Okvirnemu sporazumu lahko sledi več področnih prilog.

Prvi tak sporazum je bil sklenjen z Izraelom za farmacevtske proizvode in je začel veljati januarja 2013. V času pisanja tega dokumenta druge sredozemske partnerice dokončujejo pripravljalo delo za začetek pogajanj na več področjih novega pristopa (električni proizvodi, gradbeni material, igrače, plinske naprave in tlačna oprema).

9.2 SPORAZUMI O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU

- Sporazumi o vzajemnem priznavanju se sklenejo med Unijo in tretjimi državami s primerljivo ravno tehničnega razvoja in združljivim pristopom k ugotavljanju skladnosti.
- Ti sporazumi temeljijo na vzajemnem sprejemanju certifikatov, oznak skladnosti in poročil o preskusih, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti katere koli pogodbenice v skladu z zakonodajo druge pogodbenice.

9.2.1 GLAVNE ZNAČILNOSTI

Eden od instrumentov za spodbujanje mednarodne trgovine z reguliranimi proizvodi je sklenitev sporazumov o vzajemnem priznavanju na podlagi členov 207 in 218 PDEU. To so sporazumi, ki se sklenejo med Unijo in tretjimi državami zaradi vzajemnega priznavanja ugotavljanja skladnosti reguliranih proizvodov.

Namen teh sporazumov je, da vsaka pogodbenica sprejme poročila, certifikate in oznake, ki se izdajo v partnerski državi v skladu z njeno zakonodajo. Te pripravijo in izdajo organi, ki jih je druga pogodbenica v skladu s sporazumom o vzajemnem priznavanju imenovala za ugotavljanje skladnosti na področjih, ki jih ta sporazum zajema. To je mogoče doseči, ker sporazumi o vzajemnem priznavanju vključujejo vse zahteve pogodbenic za ugotavljanje skladnosti, ki so potrebne za pridobitev polnega dostopa do trga, proizvodi pa so v državi proizvodnje cenjeni glede na regulativne zahteve druge pogodbenice. Običajno se imenujejo „tradicionalni sporazumi o vzajemnem priznavanju“.

Sporazumi o vzajemnem priznavanju se nanašajo na celotno ozemlje pogodbenic, da se zagotovi popoln prosti pretok proizvodov, ki so potrjeni kot skladni, zlasti v državah z zvezno ureditvijo. Ti sporazumi so praviloma omejeni na proizvode s poreklom v kateri koli pogodbenici.

Sporazumi o vzajemnem priznavanju veljajo za eno ali več vrst proizvodov ali področij na zakonsko urejenem področju (zanje se uporablja veljavna usklajevalna zakonodaja Unije, v nekaterih primerih pa neusklajena nacionalna zakonodaja). Načeloma zajemajo vse industrijske proizvode, za katere predpisi vsaj ene od pogodbenic zahtevajo, da njihovo skladnost ugotavlja tretja oseba.

Sporazumi o vzajemnem priznavanju so sestavljeni iz okvirnega sporazuma in področnih prilog. Okvirni sporazum določa bistvena načela tradicionalnega sporazuma. Področne priloge pa določajo predvsem področje uporabe ter obseg, regulativne zahteve, seznam imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti, postopke in organe, ki so odgovorni za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ter po potrebi prehodna obdobja. Okvirnemu sporazumu lahko sledi več področnih prilog.

Sporazumi o vzajemnem priznavanju ne temeljijo na nujnosti vzajemnega sprejemanja standardov ali tehničnih predpisov druge pogodbenice ali obravnavanja zakonodaj pogodbenic kot enakovrednih. Vključujejo samo vzajemno sprejemanje poročil, certifikatov in oznak, ki se izdajo v partnerski državi v skladu z njeno zakonodajo. Kljub temu pa lahko prispevajo k usklajenemu sistemu standardizacije in certificiranja pogodbenic. Praviloma se šteje, da zakonodaji pogodbenic zagotavljata primerljivo raven varovanja zdravja, varnosti, okolja in drugih javnih interesov. Poleg tega se s sporazumi o vzajemnem priznavanju povečuje preglednost regulativnih sistemov. Sporazum o vzajemnem priznavanju je treba po sklenitvi vzdrževati, na primer s seznamami priznanih organov za certificiranje in standardov ali pravil, ki so podlaga za certificiranje.

S sporazumom o vzajemnem priznavanju se odpravi podvajanje pregledov ali certificiranja. Kadar je proizvod, ki je namenjen za oba trga, kljub temu treba presojati dvakrat (zaradi različnih tehničnih zahtev ali standardov), je presoja cenejša, če jo izvede isti organ. Čas od razvoja do prodaje proizvoda je tako krajši, saj stiki med proizvajalcem in enim organom za ugotavljanje skladnosti ter ena presoja ta proces pospešijo. Tudi če so temeljni predpisi usklajeni, na primer ker se sklicujejo na mednarodni standard, je še vedno treba priznati certifikate. V takih primerih so prednosti jasne: proizvod se presodi enkrat na podlagi splošno sprejetega standarda in ne dvakrat.

Trenutno veljajo sporazumi o vzajemnem priznavanju z Avstralijo, Novo Zelandijo, Združenimi državami Amerike, Kanado, Japonsko in Švico.

Zgoraj navedeni sporazumi so sklenjeni na več posebnih področjih, ki se lahko od države do države razlikujejo. Več podrobnosti o sporazumih je na voljo na tem spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Organi, ki so imenovani v skladu s sporazumi o vzajemnem priznavanju, so navedeni v temu namenjenem delu informacijskega sistema NANDO.

9.2.2 SPORAZUM O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU MED EU IN ŠVICO

Sporazum o vzajemnem priznavanju med EU in Švico, ki je začel veljati 1. junija 2002 (UL L 114, 30.4.2002), je obsežen sporazum, ki temelji na enakovrednosti zakonodaj EU in Švice⁽³⁰⁰⁾. Nanaša se na priznavanje ugotavljanja skladnosti ne glede na poreklo proizvodov, razen poglavja 15 o zdravilih, nadzoru v skladu z dobro proizvodno prakso in certificiranju serij. Tak sporazum o vzajemnem priznavanju se običajno imenuje „okrepljeni sporazum o vzajemnem priznavanju“. Kljub temu pa je primer Švice dokaj poseben.

⁽³⁰⁰⁾ Celotno besedilo sporazuma o vzajemnem priznavanju med EU in Švico ter posebne določbe so na voljo na domači spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm.

Določbe sporazuma in uskladitev švicarske tehnične zakonodaje z zakonodajo EU zagotavljajo brežhiben dostop do trga za proizvode EU na švicarskem trgu in obratno za švicarske proizvode na trgu EU/EGP. Med EU in Švico kljub sporazumu o vzajemnem priznavanju ni carinske unije.

V skladu s sporazumom je švicarski nacionalni akreditacijski organ (Swiss Accreditation Service, SAS) polnopravni član Evropskega združenja za akreditacijo (EA) in podpisnik vseh sporazumov o vzajemnem priznavanju z združenjem EA. Na področju standardizacije je Švica je polnopravna članica odborov CEN in Cenelec ter inštituta ETSI in dejavno sodeluje pri evropski standardizaciji.

Poleg tega lahko organ EU za ugotavljanje skladnosti v EU izdaja certifikate v skladu z zakonodajo EU, za katere se šteje, da so enakovredni certifikatom Švice. Enako velja tudi obratno za švicarske organe za ugotavljanje skladnosti. Certifikati, ki jih švicarski organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je akreditiral organ SAS, izdajo za proizvode, za katere velja sporazum o vzajemnem priznavanju, se tako štejejo za enakovredne tistim, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti EU.

To je mogoče le zato, ker je švicarska tehnična infrastruktura (npr. javne ali zasebne ustanove, ki se ukvarjajo s standardi, akreditacijo, ugotavljanjem skladnosti, nadzorom trga in varstvom potrošnikov) enako razvita kot tista v EU in se šteje za enakovredno tisti v EU. Švica se je tudi odločila, da svojo zakonodajo, ki se nanaša na področja, zajeta v sporazumu, spremeni in jo uskladi z zakonodajo Unije. Poleg tega se je zavezala, da bo vedno, ko bo Unija uvedla spremembe v veljavni pravni okvir EU, uskladila svojo zakonodajo.

Okrepljeni sporazum med Švico in EU o vzajemnem priznavanju zdaj zajema dvajset proizvodnih področij: stroji, osebna varovalna oprema (PPE), varnost igrač, medicinski pripomočki, plinske naprave in kotli, tlačna oprema, telekomunikacijska terminalna oprema, oprema in zaščitni sistemi, namenjeni uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah (ATEX), električna varnost in elektromagnetna združljivost (EMC), gradbena mehanizacija in oprema, merilni instrumenti in predpakirani proizvodi, motorna vozila, kmetijski in gozdarski traktorji, dobra laboratorijska praksa (GLP), nadzor v skladu z dobro proizvodno prakso (GMP) in certificiranje serij, gradbeni proizvodi, dvigala, biocidni proizvodi, žičniške naprave in eksplozivi za civilno uporabo.

Vzporedno je bil med državami EGP-Efte in Švico sklenjen sporazum o vzajemnem priznavanju s povsem enakim področjem uporabe (Priloga I h Konvenciji Efte iz Vaduza, ki je začela veljati 1. junija 2002), ki zagotavlja enoten dostop do trga po vsem notranjem trgu EU, v EGP in Švici.

9.2.3 DRŽAVE EGP-EFTE: SPORAZUMI O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU TER SPORAZUMI O UGOTAVLJANJU SKLADNOSTI IN SPREJEMANJU

Cilj pooblastila, ki ga je Svet dal Komisiji za sklenitev sporazumov o vzajemnem priznavanju ter sporazumov o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju industrijskih proizvodov, je, da bodo zadevne tretje države z državami EGP-Efte sklenile vzporedne sporazume, ki bodo enakovredni tistim, sklenjenim z Unijo, in ki bodo po možnosti imeli enak datum začetka veljavnosti.

S sistemom vzporednih sporazumov se zadevni tretji državi formalno odobri enak dostop do trga po vsem Evropskem gospodarskem prostoru za izdelke, ki jih zajemajo sporazumi o vzajemnem priznavanju ali sporazumi o ugotavljanju skladnosti in sprejemanju industrijskih proizvodov. Glede praktičnega izvajanja teh sporazumov bodo organizirani skupni sestanki skupnega odbora z zadevno tretjo državo.

PRILOGA I

ZAKONODAJA EU IZ VODNIKA (SEZNAM NI IZČRPEN)

Horizontalni usklajevalni akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na Uradni list EU
Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93	765/2008	UL L 218, 13.8.2008
Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov	768/2008/ES	UL L 218, 13.8.2008
Uredba (ES) št. 764/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici, in o razveljavitvi Odločbe št. 3052/95/ES	764/2008	UL L 218, 13.8.2008
Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako	85/374/EGS (1999/34/ES)	UL L 210, 7.8.1985 (UL L 141, 4.6.1999)
Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov	2001/95/ES	UL L 11, 15.1.2002
Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji	1025/2012	UL L 316, 14.11.2012
Področni usklajevalni akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na Uradni list EU
Direktiva Sveta z dne 19. februarja 1973 o uskladitvi zakonodaje držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih napetostnih mej	73/23/EGS 93/68/EGS 2006/95/ES	UL L 77, 26.3.1973 UL L 220, 30.8.1993 UL L 374, 27.12.2006 (UL L 181, 4.7.1973)
Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (prenovitev)	2014/35/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač	2009/48/ES	UL L 170, 30.6.2009

Področni usklajevalni akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na Uradni list EU
Direktiva Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo	89/336/EGS 92/31/EGS 93/68/EGS 2004/108/ES (98/13/ES)	UL L 139, 23.5.1989 UL L 126, 12.5.1992 UL L 220, 30.8.1993 UL L 390, 31.12.2004 (UL L 74, 12.3.1998) (UL L 144, 27.5.1989)
Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (prenovitev)	2014/30/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o približevanju zakonov držav članic o strojih	98/37/ES 98/79/ES	UL L 207, 23.7.1998 UL L 331, 7.12.1998 (UL L 16, 21.1.1999)
Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo	89/686/EGS 93/68/EGS 93/95/EGS 96/58/ES	UL L 399, 30.12.1989 UL L 220, 30.8.1993 UL L 276, 9.11.1993 UL L 236, 18.9.1996
Direktiva 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o neavtomatskih tehtnicah	90/384/EGS 93/68/EGS 2009/23/ES	UL L 189, 20.7.1990 UL L 220, 30.8.1993 UL L 122, 16.5.2009 (UL L 258, 22.9.1990)
Direktiva 2014/31/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti neavtomatskih tehtnic na trgu (prenovitev)	2014/31/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/22/ES z dne 31. marca 2004 o merilnih instrumentih	2004/22/ES	UL L 135, 30.4.2004
Direktiva 2014/32/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo merilnih instrumentov na trgu (prenovitev)	2014/32/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih	93/42/EGS 98/79/ES 2000/70/ES 2001/104/ES 2007/97/ES	UL L 169, 12.7.1993 UL L 331, 7.12.1998 UL L 313, 13.12.2000 UL L 6, 10.1.2002 UL L 247, 21.9.2007 (UL L 323, 26.11.1997) (UL L 61, 10.3.1999)

Področni usklajevalni akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na Uradni list EU
Direktiva Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev	90/385/EGS 93/42/EGS 93/68/EGS	UL L 189, 20.7.1990 UL L 169, 12.7.1993 UL L 220, 30.8.1993 (UL L 7, 11.1.1994) (UL L 323, 26.11.1997)
Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih	98/79/ES	UL L 331, 7.12.1998 (UL L 22, 29.1.1999) (UL L 74, 19.3.1999)
Direktiva Sveta 90/396/EGS z dne 29. junija 1990 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z napravami na plinsko gorivo	90/396/EGS 93/68/EGS 09/142/ES	UL L 196, 26.7.1990 UL L 220, 30.8.1993 UL L 330, 16.12.2009
Direktiva Sveta z dne 5. aprila 1993 o usklajevanju določb v zvezi z dajanjem eksplozivov za civilno uporabo v promet in njihovim nadzorom	93/15/EGS	UL L 121, 15.5.1993 (UL L 79, 7.4.1995)
Direktiva 2014/28/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (prenovitev)	2014/28/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2007/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. maja 2007 o dajanju pirotehničnih izdelkov v promet	2007/23/ES	UL L 154, 14.6.2007
Direktiva 2013/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo pirotehničnih izdelkov na trgu (prenovitev)	2013/29/EU	UL L 178, 28.6.2013
Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/9/ES z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah	94/9/ES	UL L 100, 19.4.1994 (UL L 257, 10.10.1996)
Direktiva 2014/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (prenovitev)	2014/34/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 94/25/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 1994 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi s plovili za rekreacijo	94/25/ES 03/44/ES	UL L 164, 30.6.1994 UL L 214, 26.8.2003 (UL L 127, 10.6.1995) (UL L 17, 21.1.1997)

Področni usklajevalni akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na Uradni list EU
Direktiva 2013/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o plovilih za rekreacijo in osebnih plovilih ter razveljavitvi Direktive 94/25/ES	2013/53/EU	UL L 354, 28.12.2013
Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/16/ES z dne 29. junija 1995 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali	95/16/ES	UL L 213, 7.9.1995
Direktiva 2014/33/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi z dvigali in varnostnimi komponentami za dvigala (prenovitev)	2014/33/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2000/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o žičniških napravah za prevoz oseb	2000/9/ES	UL L 106, 3.5.2000
Direktiva 97/23/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. maja 1997 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s tlačno opremo	97/23/ES	UL L 181, 9.7.1997 (UL L 265, 27.9.1997)
Direktiva 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu (prenovitev)	2014/68/EU	UL L 189, 27.6.2014
Direktiva 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami	2009/105/ES	UL L 264, 8.10.2009
Direktiva 2014/29/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti enostavnih tlačnih posod na trgu (prenovitev)	2014/29/EU	UL L 96, 29.3.2014
Direktiva 2010/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2010 o premični tlačni opremi	2010/35/EU	UL L 165, 30.6.2010
Direktiva Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaje držav članic o aerosolnih razpršilnikih	75/324/EGS 94/1/ES 2008/47/ES	UL L 147, 9.6.1975 UL L 23, 28.1.1994 UL L 96, 9.4.2008
Direktiva 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme	99/5/ES	UL L 91, 7.4.1999
Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES	2014/53/EU	UL L 153, 22.5.2014
Direktiva 2009/125/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo	2009/125/ES	UL L 285, 31.10.2009

Področni usklajevalni akt Unije	Številka (sprememba)	Napotila na Uradni list EU
Direktiva Evropskega Parlamenta in Sveta 97/68/ES o približevanju zakonodaje držav članic o ukrepih proti plinastim in trdnim onesnaževalom iz motorjev z notranjim zgorevanjem, namenjenih za vgradnjo v necestno mobilno mehanizacijo	97/68/ES 2002/88/ES 2004/26/ES 2006/105/ES 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	UL L 59, 27.2.1998 UL L 35, 11.2.2003 UL L 146, 30.4.2004 UL L 368, 20.12.2006 UL L 86, 1.4.2010 UL L 350, 23.11.2011 UL L 353, 21.12.2012
Direktiva 2000/14/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. maja 2000 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z emisijo hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem	2000/14/ES 2005/88/ES 219/2009	UL L 162, 3.7.2000 UL L 344, 27.12.2005 UL L 87, 31.3.2009
Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi	2011/65/EU	UL L 174, 1.7.2011
Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)	2012/19/EU	UL L 197, 24.7.2012
Direktiva Sveta 96/98/ES z dne 20. decembra 1996 o pomorski opremi	96/98/ES	UL L 46, 17.2.1997 (UL L 246, 10.9.1997) (UL L 241, 29.8.1998)
Direktiva 2014/90/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o pomorski opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 96/98/ES	2014/90/EU	UL L 257, 28.8.2014
Direktiva 2008/57/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o interoperabilnosti železniškega sistema v Skupnosti	2008/57/ES 2009/131/ES 2011/18/EU 2013/9/EU	UL L 191, 18.7.2008 UL L 273, 17.10.2009 UL L 57, 2.3.2013 UL L 68, 12.3.2013
Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži	94/62/ES 2004/12/ES 2005/20/ES	UL L 365, 31.12.1994 UL L 47, 18.2.2004 UL L 70, 16.3.2005
Uredba (ES) 552/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa	552/2004 1070/2009	UL L 96, 31.3.2004 UL L 300, 14.11.2009
Direktiva 2010/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. maja 2010 o navajanju porabe energije in drugih virov izdelkov, povezanih z energijo, s pomočjo nalepk in standardiziranih podatkov o izdelku	2010/30/EU	UL L 153, 18.6.2010
Uredba (ES) št. 1222/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o označevanju pnevmatik glede na izkoristek goriva in druge bistvene parametre	1222/2009	UL L 342, 22.12.2009

PRILOGA II

DODATNE SMERNICE

- Smernice strokovne skupine za varnost igrač
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Merilni instrumenti in neavtomatske tehtnice
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Kemikalije
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Direktiva o nizki napetosti – smernice za uporabo in priporočila
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Elektromagnetna združljivost (EMC) – smernice
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Radijska oprema in telekomunikacijska terminalna oprema (R&TTE) – smernice
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Medicinski pripomočki – razlagalni dokumenti
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Pogosta vprašanja o uredbi o gradbenih proizvodih (CPR)
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Avtomobilska industrija – pogosta vprašanja
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi 2 – pogosta vprašanja
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Direktiva o tlačni opremi (PED): smernice
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Stroji – smernice
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Direktiva o žičnicah – vodnik za uporabo
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Direktiva o dvigalih – vodnik za uporabo
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Direktiva o osebni zaščitni opremi – vodnik za uporabo
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Direktiva o emisiji hrupa v okolje, ki ga povzroča oprema, ki se uporablja na prostem – vodnik za uporabo, objave in študije
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm
 - Smernice za uporabo Direktive 94/9/ES z dne 23. marca 1994 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z opremo in zaščitnimi sistemi, namenjenimi za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah (četrta izdaja iz septembra 2012)
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm
 - Zdravstvena industrija – pogosta vprašanja
http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm
 - Vodnik za praktično uporabo direktive o splošni varnosti proizvodov
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
 - Smernice za sistem hitrega obveščanja RAPEX
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
 - Evropski standardi – splošni okvir
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm
 - Priročnik evropske standardizacije v podporo zakonodaji in politikam Unije (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015)
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm
-

PRILOGA III

KORISTNI SPLETNI NASLOVI

- Enotni trg za blago
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm
 - Notranji trg za proizvode
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm
 - Evropski standardi
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm
 - Sistem hitrega obveščanja za neživilske proizvode, ki pomenijo resno tveganje
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
-

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI (MODULI IZ SKLEPA št. 768/2008/ES)

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>A (notranja kontrola proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — proizvajalec sam opravi vsa preverjanja, da zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje (ni ES-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti in jo skupaj s tehnično dokumentacijo in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Organ za ugotavljanje skladnosti ne sodeluje. Proizvajalec sam izvede vsa preverjanja, ki bi jih sicer izvedel priglašeni organ.</p>
<p>A1 (notranja kontrola proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — A + preskusi posebnih vidikov proizvoda. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda ali za to določi drugega izvajalca. — pri tem se lahko odloči, da preskuse izvede akreditirani notranji organ ali pa se izvedejo na odgovornost priglašene organa, ki ga izbere proizvajalec; — kadar se preskusi izvajajo na odgovornost priglašene organa, proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti in jo skupaj s tehnično dokumentacijo, sklepom (priglašene ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Priglašeni organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca) (*):</p> <p>(A) akreditirani notranji organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih. <p>(B) priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — nadzoruje in prevzema odgovornost za preskuse enega ali več vidikov proizvoda, ki jih izvaja proizvajalec ali kdo drug v njegovem imenu; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih.

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>A2 (notranja kontrola proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — A + preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem organu; — kadar preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti in jo skupaj s tehnično dokumentacijo, sklepom (priglašene ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Priglašeni organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določa organ; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih.
<p>B (ES-pregled tipa)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost vzorca ali vzorcev z zahtevami zakonodaje. <p>Opomba: ker modul B zajema le fazo zasnove, proizvajalec ne pripravi izjave o skladnosti in na proizvod ne sme namestiti identifikacijske številke priglašene organa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za ES-pregled tipa pri enem samem izbranem priglašenem organu; — hrani tehnično dokumentacijo, certifikat o ES-pregledu tipa in druge zadevne informacije ter jih daje na voljo nacionalnim organom; — obvesti priglašeni organ o vseh spremembah na odobrenem tipu. 	<p>Priglašeni organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila; — preveri, ali so bili vzorci proizvedeni v skladu z zahtevami zakonodaje. <p>Glede na to zakonodajalec določi, katerega od naslednjih postopkov je treba uporabiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pregled vzorca (tipa proizvodnje). — pregled tehnične dokumentacije in pregled vzorca (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove); — pregled tehnične dokumentacije brez pregleda vzorca (tip zasnove); — izvaja ustrezne preglede in preskuse; — pripravi ocenjevalno poročilo, ki se lahko objavi le v dogovoru s proizvajalcem;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
			<ul style="list-style-type: none"> — izda certifikat o ES-pregledu tipa; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih ES-pregledih tipa; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije.
<p>C (skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — proizvajalec sam izvede vsa preverjanja, da zagotovi skladnost proizvodov z ES-tipom. 	<ul style="list-style-type: none"> — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje. <p>Opomba: sklicevanje na „notranjo kontrolo proizvodnje“ v naslovu modula se nanaša na obveznost proizvajalca, da izvaja notranjo kontrolo svoje proizvodnje in tako zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B) in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<ul style="list-style-type: none"> — Organ za ugotavljanje skladnosti ne sodeluje. Proizvajalec sam izvede vsa preverjanja, ki bi jih sicer izvedel priglašeni organ.
<p>C1 (skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — C + preskusi posebnih vidikov proizvodov. 	<ul style="list-style-type: none"> — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim (na podlagi modula B) ES-tipom in zahtevami zakonodaje. <p>Opomba: sklicevanje na „notranjo kontrolo proizvodnje“ v naslovu modula se nanaša na obveznost proizvajalca, da izvaja notranjo kontrolo svoje proizvodnje in tako zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda ali za to določi drugega izvajalca. Pri tem se lahko odloči, da preskuse izvede akreditirani notranji organ ali pa se izvedejo na odgovornost priglašene organa, ki ga izbere proizvajalec; 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (izdelano na podlagi modula B), sklepom (priglašene ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Priglašeni organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca) (*):</p> <p>(A) akreditirani notranji organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse enega ali več posebnih vidikov proizvoda. <p>Opomba: akreditirani notranji organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B;</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih.

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
	<ul style="list-style-type: none"> — kadar se preskusi izvajajo na odgovornost priglašene organa, proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 		<p>(B) priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — nadzoruje in prevzema odgovornost za preskuse enega ali več vidikov proizvoda, ki jih izvaja proizvajalec ali kdo drug v njegovem imenu; <p>Opomba: priglašeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B;</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih.
<p>C2 (skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovani preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — C + preskusi proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih. 	<ul style="list-style-type: none"> — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; <p>Opomba: sklicevanje na „notranjo kontrolo proizvodnje“ v naslovu modula se nanaša na obveznost proizvajalca, da izvaja notranjo kontrolo svoje proizvodnje in tako zagotovi skladnost proizvoda z EU-tipom, odobrenim na podlagi modula B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem organu; — kadar preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim postopkom na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B), potrdilom (priglašene ali akreditiranega notranjega) organa in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Priglašeni organ ali akreditirani notranji organ (po izbiri proizvajalca (*)):</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi organ; <p>Opomba: akreditirani notranji organ ali priglašeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — pristojne in druge organe obvesti o opravljenih pregledih.

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>D (skladnost z ES-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — zagotavljanje kakovosti proizvodnje in pregled končnega proizvoda. 	<ul style="list-style-type: none"> — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov, da zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p> <ul style="list-style-type: none"> — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B), odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo zajema ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.
<p>D1 (zagotavljanje kakovosti proizvodnje)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — zagotavljanje kakovosti proizvodnje in pregled končnega proizvoda; — uporablja se kot D brez modula B (brez ES-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov, da zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo zajema ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni);

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
	<ul style="list-style-type: none"> — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.
<p>E (skladnost z ES-tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — zagotavljanje kakovosti končnega proizvoda (= proizvodnja brez faze izdelave); — kot D brez dela sistema kakovosti, ki je osredotočen na proizvodni proces. 	<ul style="list-style-type: none"> — upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje, da zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, preskuse (izvedene po proizvodnji), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p> <p>Opomba: preskusi, izvedeni pred/med proizvodnjo, in proizvodne tehnike niso del sistema kakovosti na podlagi modula E (kot pri modulih D in D1), ker se modul E nanaša na kakovost končnega proizvoda in ne na kakovost celotnega proizvodnega procesa (kot pri modulih D in D1).</p> <ul style="list-style-type: none"> — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B), odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašene organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <p>Opomba: priglašeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo zajema ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>E1 (zagotavljanje kakovosti pregleda in preskušanja končnega proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — zagotavljanje kakovosti končnega proizvoda (= proizvodnja brez faze izdelave); — kot D1 brez dela sistema kakovosti, ki je osredotočen na proizvodni proces; — uporablja se kot E brez modula B (brez ES-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — upravlja odobren sistem kakovosti za pregled končnega proizvoda in preskušanje, da zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, preskuse (izvedene po proizvodnji), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p> <p>Opomba: preskusi, izvedeni pred/med proizvodnjo, in proizvodne tehnike niso del sistema kakovosti na podlagi modula E1 (kot pri modulih D in D1), ker se modul E1 (kot modul E) nanaša na kakovost končnega proizvoda in ne na kakovost celotnega proizvodnega procesa (kot pri modulih D in D1).</p> <ul style="list-style-type: none"> — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo zajema ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.
<p>F (skladnost z ES-tipom na podlagi preverjanja proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (sledi modulu B); — pregled proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da se zagotovi skladnost z ES-tipom; 	<ul style="list-style-type: none"> — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem priglašenem organu; — namesti oznako CE; 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja ustrezne preglede in preskuse (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje);

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<ul style="list-style-type: none"> — kot modul C2, le da priglašeni organ izvede podrobnejše preverjanje proizvodov. 	<ul style="list-style-type: none"> — kadar se izvaja statistično preverjanje, sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu in pri njegovem spremljanju zagotovi homogenost vsake proizvedene serije, ter predloži svoje proizvode v preverjanje v obliki homogenih serij. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo odobrenega tipa (pripravljeno na podlagi modula B), certifikatom o skladnosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter jo daje na voljo nacionalnim organom; — z dovoljenjem priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<ul style="list-style-type: none"> — pri statističnem preverjanju in če se serija zavrne, priglašeni organ izvede ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje navedene serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe; Opomba: priglašeni organ tehnično dokumentacijo upošteva, vendar je ne pregleda, saj je bila pregledana že na podlagi modula B. — izda certifikat o skladnosti; — namesti svojo identifikacijsko številko ali za to pooblasti proizvajalca; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih.
<p>F1 (skladnost na podlagi preverjanja proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — pregled proizvodov (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje), da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje; — uporablja se kot F brez modula B (brez ES-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z odobrenim ES-tipom (na podlagi modula B) in zahtevami zakonodaje; — kadar se izvaja statistično preverjanje, sprejme vse potrebne ukrepe, da se v proizvodnem procesu in pri njegovem spremljanju zagotovi homogenost vsake proizvedene serije, ter predloži svoje proizvode v preverjanje v obliki homogenih serij. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem priglašenem organu; — namesti oznako CE; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, certifikatom o skladnosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — z dovoljenjem priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja ustrezne preglede in preskuse (preskušanje vsakega proizvoda ali statistično preverjanje); — pri statističnem preverjanju in če se serija zavrne, priglašeni organ izvede ustrezne ukrepe, da prepreči dajanje navedene serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ opusti statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe; — izda certifikat o skladnosti;

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
			<ul style="list-style-type: none"> — namesti svojo identifikacijsko številko ali za to pooblasti proizvajalca; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih.
<p>G (skladnost na podlagi preverjanja enote)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — preverjanje vsakega posameznega proizvoda, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje (brez ES-tipa). 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje; — vloži vlogo za preskuse proizvodov pri enem samem izbranem priglašenem organu. 	<ul style="list-style-type: none"> — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, certifikatom o skladnosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom. 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja ustrezne preglede; — izda certifikat o skladnosti; — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih.
<p>H (skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — popolno zagotavljanje kakovosti; — brez ES-tipa. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, tehnike preverjanja zasnove proizvoda, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p> <ul style="list-style-type: none"> — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo vsebuje ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti.

Moduli	Proizvajalec	Proizvajalec ali pooblaščen zastopnik	Organ za ugotavljanje skladnosti
<p>H1 (skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregleda zasnove)</p> <ul style="list-style-type: none"> — zasnova + proizvodnja; — popolno zagotavljanje kakovosti in pregled zasnove, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje; — brez ES-tipa, vendar certifikat o ES-pregledu zasnove; — kot modul H in izdaja certifikata o ES-pregledu zasnove. 	<ul style="list-style-type: none"> — pripravi tehnično dokumentacijo; — upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje proizvodov; <p>Sistem kakovosti mora vključevati naslednje elemente in biti dokumentiran: cilje kakovosti, organizacijsko strukturo, proizvodne tehnike in tehnike za nadzor kakovosti, tehnike preverjanja zasnove proizvoda, preskuse (izvedene pred in med proizvodnjo ter po njej), zapise o kakovosti, metode spremljanja.</p> <ul style="list-style-type: none"> — izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti; — zagotovi skladnost proizvodov z odobreno ES-zasnovo in zahtevami zakonodaje. 	<ul style="list-style-type: none"> — vloži vlogo za ES-pregled zasnove pri istem priglašenem organu, ki bo ocenil sistem kakovosti; — vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri priglašenem organu, ki ga izbere sam; — obvesti priglašeni organ o kakršni koli spremembi odobrene zasnove in sistema kakovosti; — pripravi pisno izjavo o skladnosti ter jo skupaj s tehnično dokumentacijo, certifikatom o ES-pregledu zasnove, odobritvijo sistema kakovosti in drugimi zadevnimi informacijami hrani ter daje na voljo nacionalnim organom; — namesti oznako CE; — na odgovornost priglašenega organa namesti njegovo identifikacijsko številko. 	<p>Priglašeni organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — pregleda zasnovo proizvoda; — izda certifikat o ES-pregledu zasnove; — izvaja redne revizije, da oceni in preveri sistem kakovosti; <p>Revizije vključujejo: pregled tehnične dokumentacije, nadzor sistema kakovosti, inšpekcijske preglede, preskuse proizvodov.</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvajalca uradno obvesti o svoji odločitvi glede sistema zagotavljanja kakovosti (uradno obvestilo zajema ugotovitve revizije in utemeljeno odločitev o oceni); — vodi evidenco svojih sklepov in hrani druge zadevne informacije; — svoje priglasitvene organe in druge organe obvesti o izvedenih pregledih sistema kakovosti in ES-pregledih zasnove.

(*) Zakonodajalec lahko omeji proizvajalčevo izbiro.

POVEZAVA MED STANDARDOM ISO 9001 IN MODULI, KI ZAHTEVAJO SISTEM ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

Zahteve glede kakovosti na podlagi modulov iz Sklepa št. 768/2008/ES	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvodov	EN ISO 9001:2008, točke 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 in 5.6 (brez točke 5.6.2.b – povratne informacije strank)	EN ISO 9001:2008, točke 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 in 5.6 (brez točke 5.6.2.b – povratne informacije strank)	EN ISO 9001:2008, točke 5.1, 5.3, 5.4 (brez sklicevanja na točko 7.1), 5.5 in 5.6 (brez točke 5.6.2.b – povratne informacije strank)	EN ISO 9001:2008, točke 5.1, 5.3, 5.4 (brez sklicevanja na točko 7.1), 5.5 in 5.6 (brez točke 5.6.2.b – povratne informacije strank)	EN ISO 9001:2008, točke 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 in 5.6 (brez točke 5.6.2.b – povratne informacije strank)	EN ISO 9001:2008, točke 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 in 5.6 (brez točke 5.6.2.b – povratne informacije strank)
— tehnična zasnova	ni relevantno – modul D ne zajema faze zasnove	ni relevantno – v skladu z modulom D1 so vprašanja glede zasnove zajeta v tehnični dokumentaciji	ni relevantno – modul E ne zajema faze zasnove	ni relevantno – v skladu z modulom E1 so vprašanja glede zasnove zajeta v tehnični dokumentaciji	EN ISO 9001:2008, točke 7.3.1, 7.3.2 in 7.3.3	EN ISO 9001:2008, točke 7.3.1, 7.3.2 in 7.3.3
— tehnike, postopki in sistematični ukrepi nadzora in preverjanja zasnove, ki se bodo uporabili pri zasnovi proizvodov iz zajete kategorije proizvodov	ni relevantno – modul D ne zajema faze zasnove	ni relevantno – v skladu z modulom D1 so vprašanja glede zasnove zajeta v tehnični dokumentaciji	ni relevantno – modul E ne zajema faze zasnove	ni relevantno – v skladu z modulom E1 so vprašanja glede zasnove zajeta v tehnični dokumentaciji	EN ISO 9001:2008, točke 7.3.4–7.3.7	EN ISO 9001:2008, točke 7.3.4–7.3.7
— ustrezne tehnike proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopki in sistematični ukrepi, ki se bodo uporabili	EN ISO 9001:2008, točke 7.5.1, 7.5.2 in 7.5.3	EN ISO 9001:2008, točke 7.5.1, 7.5.2 in 7.5.3	ni relevantno – modul E ne zajema faze izdelave	ni relevantno – modul E1 ne zajema faze izdelave	EN ISO 9001:2008, točke 7.5.1, 7.5.2 in 7.5.3	EN ISO 9001:2008, točke 7.5.1, 7.5.2 in 7.5.3

Zahteve glede kakovosti na podlagi modulov iz Sklepa št. 768/2008/ES	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— pregledi in preskusi, ki se bodo opravili, — ter načini spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti	EN ISO 9001:2008, točke 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (samo prvi odstavek), 8.3, 8.4 (brez točke 8.4.a – zadovoljstvo strank), 8.5	EN ISO 9001:2008, točke 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (samo prvi odstavek), 8.3, 8.4 (brez točke 8.4.a – zadovoljstvo strank), 8.5	EN ISO 9001:2008, točke 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (samo prvi odstavek), 8.3, 8.4 (brez točke 8.4.a – zadovoljstvo strank), 8.5	EN ISO 9001:2008, točke 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (samo prvi odstavek), 8.3, 8.4 (brez točke 8.4.a – zadovoljstvo strank), 8.5	EN ISO 9001:2008, točke 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (samo prvi odstavek), 8.3, 8.4 (brez točke 8.4.a – zadovoljstvo strank), 8.5	EN ISO 9001:2008, točke 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (samo prvi odstavek), 8.3, 8.4 (brez točke 8.4.a – zadovoljstvo strank), 8.5
— zapisi o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju in poročila o strokovni usposobljenosti itd.	EN ISO 9001:2008, točka 4	EN ISO 9001:2008, točka 4	EN ISO 9001:2008, točka 4	EN ISO 9001:2008, točka 4	EN ISO 9001:2008, točka 4	EN ISO 9001:2008, točka 4

PRILOGA VI

UPORABA HARMONIZIRANIH STANDARDOV ZA PRESOJO USPOSOBLJENOSTI ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Upoštevati je treba, da ta priloga zagotavlja le okvirne smernice in ne določa samih postopkov za presojo usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti.

1. ZAHTEVE ZA ORGANE ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Izvesti je treba presojo organa za ugotavljanje skladnosti, ki želi biti priglasišen v skladu z usklajevalnim aktom Unije za enega ali več modulov za ugotavljanje skladnosti iz Sklepa št. 768/2008/ES, da se ugotovi, ali je strokovno usposobljen za opravljanje nalog, ki jih zadevni modul ali moduli zahtevajo.

Prav tako je pomembno stalno nadzorovanje usposobljenosti priglasišenega organa, ki mora biti redno in slediti praksi akreditacijskih organizacij.

S postopkom presoje se mora ugotoviti, ali ima organ za ugotavljanje skladnosti ustrezno usposobljeno tehnično osebje z ustreznim tehnološkim znanjem in izkušnjami, primerne zmogljivosti in opremo, politike in postopke za zagotovitev integritete in nepristranskosti, ali pravilno razume direktivo itd.

Pri ugotavljanju skladnosti se opravljajo dejavnosti, kot so preskušanje (v laboratorijih), pregledovanje, certificiranje itd. Pregled in certificiranje proizvodov se lahko štejeta za podobni dejavnosti, zato se njuni opredelitvi nekoliko prekrivata. Naloga obeh ni zgolj preskušanje, ampak tudi presoja rezultatov preskusov in odločanje o skladnosti. Njun cilj je isti (tj. ugotavljanje skladnosti proizvodov), vendar na nekoliko različna načina.

Pregled na splošno vključuje neposredno ugotavljanje skladnosti s specifikacijami za edinstvene ali maloserijske proizvode. Certificiranje proizvodov pa zajema predvsem ugotavljanje skladnosti proizvodov, izdelanih v velikih serijah.

V praksi lahko pregled vključuje tudi strokovno presojo na podlagi splošnih zahtev, medtem ko certificiranje proizvodov poteka na podlagi standardov ali drugih tehničnih specifikacij.

Za organe za ugotavljanje skladnosti tako veljajo različna merila glede na to, ali so laboratoriji, inšpekcijski ali certifikacijski organi.

2. TEMELJNI STANDARDI, KI DOLOČAJO MERILA USPOSOBLJENOSTI ZA ORGANE ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Priglasišeni organi morajo za dosego pozitivne ocene ne glede na področje izpolnjevati splošna merila iz harmoniziranih standardov, objavljenih v Uradnem listu EU, v skladu z mandatom M417.

S področno zakonodajo se lahko po potrebi določijo dodatna posebna merila v zvezi z znanjem, ki ga morajo imeti organi o področju.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 in EN ISO/IEC 17065 so temeljni standardi za presojo usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Standarda EN ISO/IEC 17020 in EN ISO/IEC 17065 se osredotočata na merila za ugotavljanje skladnosti, standard EN ISO/IEC 17025 pa podrobneje zadeva preskušanje.

— EN ISO/IEC 17025 (se uporablja za laboratorije – nadomešča EN 45001 in Vodnik ISO 25) določa splošne zahteve, ki jih mora izpolnjevati laboratorij (laboratoriji prve, druge in tretje strani in ne glede na število osebja ali obseg dejavnosti), da se prizna kot usposobljen za opravljanje preskušanja in/ali umerjanja, vključno z vzorčenjem (ISO 45001 vzorčenja ni zajemal).

Te dejavnosti vključujejo tudi določanje ene ali več lastnosti proizvoda v skladu z določeno metodo (lahko je standardna ali nestandardna metoda ali metoda, razvita v laboratoriju). Ta standard ne zajema skladnosti delovanja laboratorijev z regulativnimi in varnostnimi zahtevami.

Če laboratorij ne opravlja ene ali več dejavnosti, ki jih zajema ta mednarodni standard, kot sta vzorčenje in zasnova/ razvoj novih metod, se zahteve iz teh določil ne uporabljajo.

- EN ISO/IEC 17020 (velja za inšpekcijske organe – nadomešča EN 45004). Ta standard določa splošna merila usposobljenosti za nepristranske organe, ki opravljajo pregled, ne glede na področje.

Pregled vključuje pregled zasnove proizvoda, pregled proizvoda, storitve, postopka ali obrata in ugotavljanje njihove skladnosti s posebnimi zahtevami ali, na podlagi strokovne presoje, splošnimi zahtevami. Določa tudi merila neodvisnosti. Ta standard ne zajema preskuševalnih laboratorijev, certifikacijskih organov ali dobaviteljeve izjave o skladnosti.

- EN ISO/IEC 17065 (se uporablja za certifikacijske organe – nadomešča EN 45011) določa splošne zahteve, ki jih mora izpolnjevati tretja oseba, ki vodi sistem certificiranja proizvodov, da se prizna za usposobljeno in zanesljivo.

Certificiranje proizvodov vključuje zagotavljanje, da je proizvod skladen z določenimi zahtevami, kot so predpisi, standardi ali druge tehnične specifikacije. Sistem certificiranja proizvodov lahko vključuje npr. preskušanje ali pregled tipa, preskušanje ali pregled vsakega ali posameznega proizvoda, preskušanje ali pregled serije in presojo zasnove, ki lahko potekajo skupaj z nadzorovanjem proizvodnje ali presojo in nadzorovanjem proizvodjalčevega sistema kakovosti. Ta standard ne zajema preskuševalnih laboratorijev, inšpekcijskih organov ali izjave o skladnosti. ISO/IEC 17065 pomeni, da se uporablja načelo štirih oči, tj. pregledovalec in nosilec odločanja ni isti kot ocenjevalec.

- ISO/IEC 17021 (nadomešča EN 45012) zajema načela in zahteve za usposobljenost in nepristranskost organov, ki revidirajo in certificirajo sisteme vodenja vseh vrst (npr. sisteme vodenja kakovosti ali sisteme ravnanja z okoljem).

Organom, ki delujejo v skladu s tem standardom, ni treba ponujati vseh vrst certificiranja sistemov vodenja. Certificiranje sistema kakovosti zajema presojo, ugotavljanje skladnosti na podlagi standarda sistema kakovosti v določenem obsegu dejavnosti in nadzorovanje proizvodjalčevega sistema kakovosti.

3. USTREZNI STANDARDI, KI SE NANAŠAJO NA USPOSOBLJENOST ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI ZA VSAK MODUL

V spodnjih oddelkih je opisano, kateri zgoraj navedeni standardi so najustreznejši za opravljanje nalog v modulih iz Sklepa št. 768/2008/ES.

3.1 Moduli A1, A2, C1, C2

Organ mora imeti v skladu s temi moduli strokovno znanje, izkušnje in sposobnost za opravljanje preskusov. Tudi če je preskusna oprema pri proizvajalcu, se šteje, da je priglašeni organ odgovoren za izpolnjevanje zahtev glede njene ustreznosti, delovanja in vzdrževanja (npr. programi za umerjanje) ter sledljivosti meritev. Poleg tega, če proizvajalec ni uporabil ustreznih harmoniziranih standardov, je treba opraviti enakovredne preskuse ali, če to ni mogoče, razviti ustrezne metode. V vsakem primeru mora priglašeni organ potrditi uporabljene preskuse.

Poleg tega mora organ za modula A2 in C2 obvladati statistične metode, načrt vzorčenja, naključne metode in izvedbene značilnosti, ki so vključeni v preskušanje proizvoda in določeni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije.

V tem pogledu se lahko za vse te module zahteve v standardu EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ali EN ISO/IEC 17065 (odvisno od tega, ali je organ laboratorij, inšpekcijski organ ali organ za certificiranje proizvodov), ki določa merila usposobljenosti in deontološka merila za pregledovanje proizvodov, štejejo za najustreznejše za presojo organov, ki si prizadevajo za priglasitev za opravljanje nalog v tem modulu.

Če pa se presoja izvaja na podlagi standarda EN ISO/IEC 17025, ki določa samo merila za preskušanje/umerjanje in ne tudi za presojo rezultatov preskusov, ki jo opravi priglašeni organ, mora ta ločeno dokazati svojo usposobljenost ter postopke za presojanje in odločanje na podlagi rezultatov preskusov, če so izpolnjene bistvene ali druge pravne zahteve in/ali uporabljeni harmonizirani standardi.

Če pa se uporabi standard EN ISO/IEC 17020 ali EN ISO/IEC 17065, ki ne zajema meril za preskušanje/umerjanje, je treba upoštevati zahteve za preskušanje iz standarda EN ISO/IEC 17025. V vseh primerih mora biti priglašeni organ sposoben presoditi proizvod ne glede na to, ali je proizvajalec uporabil ustrezne harmonizirane standarde ali ne.

3.2 Modul B

Priglašeni organ mora ugotoviti, ali je zasnova proizvoda skladna z ustreznimi zahtevami zakonodaje.

S tega vidika je EN ISO/IEC 17025 kot samostojen standard za modul B neustrezen, saj zajema le preskušanje in ne tudi pomembnih funkcij modula B za ocenjevanje zasnove proizvoda, ki zaradi svoje zahtevnosti (vključuje namreč večji obseg dejavnosti in ne samo pregled tehnične dokumentacije kot moduli D1, E1 in F1) od priglašene organa zahteva dodatno usposobljenost (podobno kot modula G in H1).

Zahteve v standardih EN ISO/IEC 17020 in EN ISO/IEC 17065, ki določata merila usposobljenosti ter deontološka merila za pregledovanje proizvodov in ugotavljanje njihove skladnosti, se lahko štejejo za ustrezne za presojo organov, ki si prizadevajo za prigrasitev za opravljanje nalog v modulu B. Ker ta standarda ne zajemata meril za preskušanje/umerjanje, se morajo pri zahtevanem preskušanju vedno upoštevati tudi ustrezne zahteve standarda EN ISO/IEC 17025.

3.3 Moduli D, D1, E, E1, H

Priglašeni organ presodi in ugotovi, ali proizvajalčev sistem kakovosti zagotavlja, da so proizvodi v skladu ali zagotavljajo skladnost z zakonodajnim instrumentom, ki se uporablja zanje (za module D1, E1 in H), ali z odobrenim ES-tipom (za modula D in E).

Tako se lahko zahteve v standardu EN ISO/IEC 17021 štejejo za primerne za presojo organov, ki si prizadevajo za prigrasitev za opravljanje nalog v tem modulu. Poudariti je treba, da mora proizvajalčev sistem kakovosti zagotavljati skladnost končnih proizvodov z zahtevami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije. Zato mora biti priglašeni organ tudi primerno usposobljen za presojo proizvajalčeve sposobnosti prepoznavanja ustreznih zahtev za proizvode ter opravljanje potrebnih pregledov in preskusov.

Standard EN ISO/IEC 17065 je primeren tudi za presojo modulov D, D1, E in E1, s katerimi se presoja, ali je s proizvajalčevim sistemom vodenja možno zagotoviti skladnost proizvodov z ustrežno veljavno zakonodajo in nadaljnjo skladnost s tipom. Presoje v zvezi s temi moduli so strogo osredotočene na proizvodne procese in kontrole v zvezi z zadevnimi proizvodi, zato se zahteve v standardu EN ISO/IEC 17065 nanašajo na proizvodne in procesne vidike ter na presojo sistemov vodenja (v skladu z zahtevami v standardu EN ISO/IEC 17065 je treba vidike presoje sistemov vodenja izvajati v skladu s standardom ISO/IEC 17021).

3.4 Modula F, F1

Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in preskuse s pregledovanjem in preskušanjem vsakega proizvoda ali s pregledovanjem in preskušanjem proizvodov na statistični podlagi. V skladu z modulom F1 mora priglašeni organ pregledati tudi tehnično dokumentacijo.

V tem pogledu se lahko za vse te module zahteve v standardu EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 ali EN 17065 (odvisno od tega, ali je organ laboratorij, inšpekcijski organ ali organ za certificiranje proizvodov), ki določa merila usposobljenosti in deontološka merila za pregledovanje proizvodov, štejejo za najustreznejše za presojo organov, ki si prizadevajo za prigrasitev za opravljanje nalog za te module.

Upoštevati je treba, da je standard EN ISO/IEC 17025 tudi kot samostojen standard ustrezen za modul F1, čeprav ne vključuje preverjanja zasnove proizvoda in čeprav modul F1 zajema tudi fazo zasnove, in sicer zato, ker je pregledovanje zasnove na podlagi modula F1 razmeroma enostavno ter se opravlja samo s pregledovanjem tehnične dokumentacije in ne s pregledovanjem kakršnih koli vzorcev ali kritičnih delov zasnove, ki bi od priglašene organa zahtevalo dodatno usposobljenost kot pri modulu B (ali G – glej spodaj).

Če pa se presoja izvaja na podlagi standarda EN ISO/IEC 17025, ki določa samo merila za preskušanje/umerjanje in ne tudi za presojo rezultatov preskusov, ki jo opravi priglašeni organ, mora ta ločeno dokazati svojo usposobljenost ter postopke za presojanje in odločanje na podlagi rezultatov preskusov, če so izpolnjene bistvene zahteve in/ali uporabljeni harmonizirani standardi.

Če pa se uporabi standard EN ISO/IEC 17020 ali EN ISO/IEC 17065, ki ne zajema meril za preskušanje/umerjanje, je treba upoštevati zahteve za preskušanje iz standarda EN ISO/IEC 17025. V vseh primerih mora biti priglašeni organ sposoben presoditi proizvod ne glede na to, ali je proizvajalec uporabil ustrezne harmonizirane standarde ali ne.

3.5 Modul G

Priglašeni organ v celoti pregleda posamezen proizvod v fazi zasnove in proizvodnje.

S tega vidika se šteje, da je EN ISO/IEC 17025 kot samostojen standard za modul G neustrezen, saj zajema le preskušanje in ne tudi pomembnih funkcij modula G za ocenjevanje zasnove proizvoda, ki zaradi svoje zahtevnosti (vključuje namreč večji obseg dejavnosti in ne samo pregled tehnične dokumentacije kot moduli D1, E1 in F1) od priglašene organa zahteva dodatno znanje (podobno kot modula B in H1).

Zahteve v standardih EN ISO/IEC 17020 ali EN ISO/IEC 17065, ki določata merila usposobljenosti ter deontološka merila za pregledovanje proizvodov in ugotavljanje njihove skladnosti, se lahko štejejo za ustrezne za presojo organov, ki si prizadevajo za priglasitev za opravljanje nalog v modulu G. Ker ta standarda ne zajemata meril za preskušanje/umerjanje, se morajo pri zahtevanem preskušanju vedno upoštevati tudi ustrezne zahteve iz standarda EN ISO/IEC 17025.

3.6 Modul H1

Priglašeni organ presodi in ugotovi, ali proizvajalec sistem kakovosti zagotavlja, da so proizvodi v skladu z zakonodajnim instrumentom ali instrumenti, ki se zanje uporabljajo. Poleg tega pregleda proizvajalčeve tehnične specifikacije zasnove, vključno s potrebnimi dodatnimi dokazili in rezultati preskusov, ki jih je opravil proizvajalec.

Tako se lahko zahteve iz standarda EN ISO/IEC 17021 štejejo za primerne za presojo organov, ki si prizadevajo za priglasitev za ta modul. Poudariti je treba, da mora proizvajalčev sistem kakovosti zagotavljati skladnost končnih proizvodov z zahtevami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije. Zato mora biti priglašeni organ tudi primerno usposobljen za presojo proizvajalčeve sposobnosti prepoznavanja ustreznih zahtev za proizvode ter opravljanje potrebnih pregledov in preskusov.

Ker priglašeni organ pregleda tudi zasnovo proizvoda, da ga certificira z izdajo certifikata o ES-pregledu zasnove, se lahko zahteve iz standarda EN ISO/IEC 17020 ali EN ISO/IEC 17065, ki določa merila usposobljenosti ter deontološka merila za pregledovanje proizvodov in ugotavljanje skladnosti, štejejo za ustrezne za presojo organov, ki si prizadevajo za priglasitev na podlagi modula H1. S standardom ISO/IEC 17065 so zajeti elementi preskušanja, saj se z njim zahteva, da se vsako preskušanje izvede v skladu s standardom ISO/IEC 17025. Ker pa standard EN ISO/IEC 17020 ne zajema meril za preskušanje/umerjanje, se morajo pri zahtevanem preskušanju upoštevati tudi ustrezne zahteve iz standarda EN ISO/IEC 17025.

Opozoriti je treba, da je treba EN ISO/IEC 17025 kot samostojen standard za modul H1 šteti za neustrezen, saj zajema le preskušanje in ne tudi pomembnih funkcij modula H za ocenjevanje zasnove proizvoda, ki zaradi svoje zahtevnosti (vključuje namreč večji obseg dejavnosti in ne samo pregled tehnične dokumentacije kot moduli D1, E1 in F1) od priglašene organa zahteva dodatno znanje (podobno kot modula B in G).

4. POVZETEK

Spodnja preglednica prikazuje želeni pristop pri izbiri standardov za različne module.

Modul	Standardi EN, ki se uporabljajo
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ usposobljenost za odločanje o skladnosti) ali EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju, ali EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju.

Modul	Standardi EN, ki se uporabljajo
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju, ali EN ISO/IEC 17065, EN 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju.
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ usposobljenost za odločanje o skladnosti) ali EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju, ali EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju.
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ poznavanje proizvoda) ali EN ISO/IEC 17065.
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ poznavanje proizvoda) ali EN ISO/IEC 17065.
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ usposobljenost za odločanje o skladnosti) ali EN ISO/IEC 17020, EN 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju, ali EN ISO/IEC 17065, EN 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju.
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju, ali EN ISO/IEC 17065, EN 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju.
H	EN ISO/IEC 17021 (+ poznavanje proizvoda)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ poznavanje proizvoda) ali EN ISO/IEC 17065 ali EN ISO/IEC 17020, EN 17025, ki ga je treba upoštevati pri zahtevanem preskušanju.

PRILOGA VII

POGOSTA VPRAŠANJA O OZNAKI CE

Kaj pomeni oznaka CE na proizvodu?

Proizvajalec z namestitvijo oznake CE na proizvod na lastno odgovornost izjavlja, da je proizvod skladen z bistvenimi zahtevami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, ki določa tako označevanje, in da so bili izvedeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti. Za proizvode z oznako CE se domneva, da so v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije, zato se lahko dajo v prosti promet na evropskem trgu.

Ali je proizvod z oznako CE vedno izdelan v EU?

Ne. Oznaka CE pomeni samo, da so bile pri njegovi proizvodnji izpolnjene vse bistvene zahteve. Oznaka CE ni oznaka porekla, saj ne označuje, da je bil proizvod izdelan v Evropski uniji. Proizvod z oznako CE je bil torej lahko izdelan kjerkoli na svetu.

Ali vse proizvode z oznako CE preskusijo in odobrijo organi?

Ne. Pravzaprav je ugotavljanje skladnosti proizvodov z zahtevami zakonodaje, ki se uporabljajo zanje, izključno proizvajalčeva odgovornost. Proizvajalec namesti oznako CE in pripravi izjavo EU o skladnosti. Tretja oseba priglasi organ, mora ugotavljanje skladnosti izvesti samo za tiste proizvode, ki pomenijo veliko tveganje za javni interes, npr. tlačne posode, dvigala in nekatero strojno orodje.

Ali lahko proizvajalec sam namesti oznako CE na svoje proizvode?

Da, oznako CE vedno namesti proizvajalec sam ali njegov pooblaščen zastopnik, vendar šele po opravljenem postopku ugotavljanja skladnosti. To pomeni, da je treba postopek ugotavljanja skladnosti, ki je določen z enim ali več veljavnimi usklajevalnimi akti Unije, opraviti pred namestitvijo oznake CE na proizvod in dajanjem proizvoda na trg. Navedeni akti tudi določajo, ali ugotavljanje skladnosti lahko opravi proizvajalec sam ali mora pri tem sodelovati tretja oseba (priglasi organ).

Kam je treba namestiti oznako CE?

Oznaka CE se namesti na proizvod ali na njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi narave proizvoda ni mogoče, se namesti na embalažo in/ali v spremno dokumentacijo.

Kaj je proizvajalčeva izjava o skladnosti?

Izjava EU o skladnosti je dokument, v katerem proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik v evropskem gospodarskem prostoru (EGP) navede, da proizvod izpolnjuje vse potrebne zahteve usklajevalne zakonodaje Unije, ki se uporabljajo zanj. Izjava EU o skladnosti mora vključevati tudi ime in naslov proizvajalca ter informacije o proizvodu, na primer znamko in serijsko številko. Podpisati jo mora oseba, zaposlena pri proizvajalcu ali njegovem pooblaščenem zastopniku, pri čemer je treba navesti tudi naziv njenega delovnega mesta.

Proizvajalec mora pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti ne glede na to, ali je pri ugotavljanju skladnosti sodeloval priglasi organ ali ne.

Ali je označevanje z oznako CE obvezno in, če je, za katere proizvode?

Da, oznaka CE je obvezna. Vendar mora biti nameščena samo na proizvode, ki so zajeti s področjem uporabe enega ali več usklajevalnih aktov Unije, ki določajo označevanje z oznako CE, da se lahko ti proizvodi dajo na trg Unije. Primeri takih proizvodov so igrače, električni proizvodi, stroji, osebna varovalna oprema in dvigala. Proizvodi, ki jih zakonodaja o označevanju z oznako CE ne zajema, nimajo oznake CE.

Več informacij o proizvodih z oznako CE in usklajevalni zakonodaji Unije, ki določa označevanje z oznako CE, je mogoče najti na spletnem naslovu:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm.

Kakšna je razlika med oznako CE in drugimi oznakami? Ali se lahko na proizvod z oznako CE namestijo še druge oznake?

Oznaka CE je edina oznaka za skladnost z vsemi bistvenimi zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitev. Proizvod ima lahko tudi druge oznake, vendar le, če imajo drug pomen kot oznaka CE, jih ni mogoče pomotoma zamenjati z njo ter ne vplivajo na njeno čitljivost in vidnost. Druge oznake se lahko uporabljajo samo, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov in niso zajete v usklajevalni zakonodaji Evropske unije.

Kdo nadzoruje pravilno uporabo oznake CE?

Da se zagotovi nepristransko izvajanje nadzora trga, so za nadzorovanje oznake CE odgovorni javni organi v državah članicah v sodelovanju z Evropsko komisijo.

Kakšne so sankcije za ponarejanje oznake CE?

Postopki, ukrepi in sankcije v zvezi s ponarejanjem oznake CE so določeni v upravnem in kazenskem pravu posamezne države članice. Glede na težo kaznivega dejanja se gospodarski subjekti lahko kaznujejo z denarno kaznijo in v nekaterih primerih z zaporno kaznijo. Če pa proizvod ne pomeni neposrednega varnostnega tveganja, ima lahko proizvajalec še eno možnost, da zagotovi njegovo skladnost z veljavno zakonodajo, preden ga mora umakniti s trga.

Kakšne posledice ima lahko namestitev oznake CE za proizvajalca/uvoznika/distributerja?

Proizvajalci so odgovorni za zagotavljanje skladnosti proizvoda in namestitev oznake CE, uvozniki in distributerji pa imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju, da se dajo na trg le proizvodi, ki so skladni z zakonodajo in na katerih je nameščena oznaka CE. To ne pomaga samo krepiti zdravstvenih, varnostnih in okoljevarstvenih zahtev EU, ampak spodbuja tudi pošteno konkurenco, pri kateri morajo vsi udeleženci upoštevati ista pravila.

Kadar so proizvodi izdelani v tretjih državah in proizvajalec nima zastopnika v EGP, morajo uvozniki poskrbeti, da so proizvodi, ki jih dajo na trg, skladni z veljavnimi zahtevami in ne pomenijo tveganja za evropsko javnost. Uvoznik mora preveriti, ali je proizvajalec zunaj EU izvedel vse potrebne ukrepe in ali je na zahtevo na voljo ustrezna dokumentacija.

Uvozniki morajo zato imeti splošno znanje o usklajevalnih aktih Unije in morajo pomagati nacionalnim organom, če se pojavijo težave. Imeti morajo pisno zagotovilo proizvajalca, da bodo imeli dostop do potrebne dokumentacije, kot sta izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija, ter da jo bodo na zahtevo lahko predložili nacionalnim organom. Uvozniki morajo tudi zagotoviti, da se lahko kadar koli vzpostavi stik s proizvajalcem.

Naslednji v dobavni verigi so distributerji, ki imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju, da so na trgu le skladni proizvodi, in morajo skrbno paziti, da s svojim ravnanjem ne škodujejo skladnosti proizvoda. Distributer mora imeti tudi osnovno znanje o pravnih zahtevah – vključno z znanjem o tem, na katerih proizvodih mora biti nameščena oznaka CE in kateri morajo imeti spremno dokumentacijo – in mora biti sposoben prepoznati proizvode, ki očitno niso skladni z zahtevami.

Distributerji morajo biti nacionalnim organom sposobni dokazati, da so ravnali skrbno in da imajo zagotovilo proizvajalca ali uvoznika, da so bili izvedeni potrebni ukrepi. Poleg tega morajo biti sposobni pomagati nacionalnemu organu pri prizadevanju za pridobitev zahtevane dokumentacije.

Če uvozniki ali distributerji tržijo proizvode v svojem imenu, prevzamejo tudi odgovornosti proizvajalca. V tem primeru morajo imeti dovolj informacij o njihovi zasnovi in proizvodnji, saj z namestitvijo oznake CE na proizvod prevzamejo tudi pravno odgovornost.

Kje lahko dobim več informacij?

Informacije o označevanju z oznako CE, proizvodih z oznako CE, usklajevalni zakonodaji Unije, ki določa označevanje z oznako CE, in o nadaljnjih korakih so na voljo na spletnem naslovu:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm.

Gospodarski subjekti lahko vzpostavijo stik z evropsko podjetniško mrežo – Enterprise Europe Network na spletnem naslovu:

<http://een.ec.europa.eu/>.

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL