

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

OBAVIJEST KOMISIJE

„Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2022.

(Tekst značajan za EGP)

(2022/C 247/01)

SADRŽAJ

	<i>Stranica</i>
1. UREĐIVANJE SLOBODNOG KRETANJA ROBE	5
1.1. Povijesni pregled	5
1.1.1. „Stari pristup”	6
1.1.2. Uzajamno priznavanje i Uredba (EU) 2019/515 o uzajamnom priznavanju robe	6
1.1.3. „Novi pristup” i „Globalni pristup”	7
1.2. „Novi zakonodavni okvir”	9
1.2.1. Modernizacija odredbi o nadzoru tržišta	10
1.2.2. Pravna priroda akata Novog zakonodavnog okvira i zakonodavstva o nadzoru tržišta te njihov odnos s ostalim zakonodavstvom EU-a	11
1.2.3. Kako sustav funkcionira	12
1.3. Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda	12
1.4. Zakonodavstvo o odgovornosti za proizvode	13
1.5. Područje primjene Vodiča	13
2. KADA SE PRIMJENJUJU ZAKONODAVNI PROPISI UNIJE ZA USKLAĐIVANJE U PODRUČJU PROIZVODA?	15
2.1. Obuhvaćeni proizvodi	15
2.2. Stavljanje na raspolaganje na tržištu	19
2.3. Stavljanje na tržište	19
2.4. Stavljanje na raspolaganje i stavljanje na tržište pri prodaji na daljinu i na internetu	21
2.5. Proizvodi uvezeni iz zemalja izvan EU-a	22
2.6. Stavljanje u uporabu (i ugrađivanje)	23
2.7. Istovremena primjena akata Unije za usklađivanje	24
2.8. Razumno predvidiva i predviđena uporaba/nepravilna uporaba	25
2.9. Zemljopisna primjena (države EFTA-e koje su članice EGP-a, prekomorske zemlje i područja, Turska)	26

2.9.1. Države članice i prekomorske zemlje i područja	26
2.9.2. Države EFTA-e koje su članice EGP-a	27
2.9.3. Monako, San Marino i Andora	27
2.9.4. Turska	28
2.9.5. Povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz EU-a	29
2.9.6. Sjeverna Irska	30
2.10. Prijelazna razdoblja u slučaju novih ili revidiranih pravila EU-a	31
2.11. Prijelazni aranžmani za EU izjavu o sukladnosti	32
2.12. Sažeti primjeri	33
3. DIONICI U LANCU OPSKRBE PROIZVODA I NJIHOVE OBVEZE	34
3.1. Proizvođač	34
3.2. Ovlašteni zastupnik	38
3.3. Uvoznik	39
3.4. Distributer	41
3.5. Pružatelji usluge provođenja narudžbi	43
3.6. Gospodarski subjekt iz članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020	43
3.7. Ostali posrednici: posredni pružatelji usluga na temelju Direktive o elektroničkoj trgovini	45
3.8. Krajnji korisnik	46
4. ZAHTJEVI ZA PROIZVODE	47
4.1. Temeljni zahtjevi za proizvode	47
4.1.1. Definicija temeljnih zahtjeva	47
4.1.2. Sukladnost s temeljnim zahtjevima: usklađene norme	49
4.1.3. Sukladnost s temeljnim zahtjevima: ostale mogućnosti	55
4.2. Zahtjevi za praćenje	56
4.2.1. Što znači praćenje?	56
4.2.2. Odredbe o praćenju	56
4.3. Tehnička dokumentacija	61
4.4. EU izjava o sukladnosti	62
4.5. Zahtjevi za označivanje	64
4.5.1. Oznaka CE	64
4.5.2. Ostale obvezne oznake	69
5. OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI	70
5.1. Moduli za ocjenjivanje sukladnosti	70
5.1.1. Što je ocjenjivanje sukladnosti?	70
5.1.2. Modularna struktura ocjenjivanja sukladnosti u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju	70
5.1.3. Dionici u postupku ocjenjivanja sukladnosti – položaj ocjenjivanja sukladnosti u lancu opskrbe	71
5.1.4. Moduli i njihove inačice	74
5.1.5. Postupci od jednog i dva modula – postupci utemeljeni na tipu (EU tipsko ispitivanje)	74

5.1.6. Moduli na temelju jamčenja kvalitete	75
5.1.7. Pregled modula	76
5.1.8. Pregled postupaka	78
5.1.9. Logička podloga za odabir odgovarajućih modula	80
5.2. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti	81
5.2.1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljena tijela	81
5.2.2. Uloge i odgovornosti	81
5.2.3. Uloge i odgovornosti prijavljenih tijela	84
5.2.4. Koordinacija među prijavljenim tijelima	84
5.2.5. Podugovaranje prijavljenih tijela	85
5.2.6. Akreditirana interna tijela	87
5.3. Prijavljivanje	87
5.3.1. Tijela koja izvršavaju prijavu	87
5.3.2. Postupak prijave	88
5.3.3. Objava Komisije – internetske stranice NANDO-a	92
5.3.4. Praćenje sposobnosti prijavljenih tijela – obustava – povlačenje – žalba	93
6. AKREDITACIJA	94
6.1. Zašto akreditacija?	94
6.2. Što je akreditacija?	95
6.3. Područje primjene akreditacije	96
6.4. Akreditacija u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008	96
6.4.1. Nacionalna akreditacijska tijela	96
6.4.2. Nekonkurentnost i nekomercijalnost nacionalnih akreditacijskih tijela	98
6.5. Europska akreditacijska infrastruktura	99
6.5.1. Sektorski akreditacijski sustavi	99
6.5.2. Uzajamno vrednovanje	99
6.5.3. Pretpostavka sukladnosti za nacionalna akreditacijska tijela	100
6.5.4. Uloga EU-a u podupiranju i usklađivanju akreditacijske prakse u Europi	100
6.6. Prekogranična akreditacija	100
6.7. Akreditacija u međunarodnom kontekstu	102
6.7.1. Suradnja među akreditacijskim tijelima	102
6.7.2. Učinak na trgovinske odnose u području ocjenjivanja sukladnosti između EU-a i trećih zemalja	103
7. NADZOR TRŽIŠTA	104
7.1. Zašto nam je potreban nadzor tržišta?	104
7.2. Područje primjere Uredbe (EU) 2019/1020	105
7.3. Organizacija nadzora tržišta	106
7.3.1. Nacionalne infrastrukture	107

7.3.2. Nacionalne strategije nadzora tržišta	107
7.3.3. Informiranje javnosti	108
7.3.4. Sankcije	108
7.4. Provjere koje provode tijela za nadzor tržišta	109
7.4.1. Aktivnosti nadzora tržišta	109
7.4.2. Mjere nadzora tržišta	111
7.5. Kontrola proizvoda iz trećih zemalja	113
7.5.1. Uloga graničnih tijela	114
7.5.2. Načela graničnih kontrola	114
7.5.3. Primjenjivi postupci	114
7.6. Suradnja među državama članicama i suradnja s Europskom komisijom	116
7.6.1. Mjere protiv nesukladnosti na razini EU-a	116
7.6.2. Primjena zaštitne klauzule	117
7.6.3. Uzajamna pomoć, administrativna suradnja i Mreža Unije za sukladnost proizvoda	120
7.6.4. Sustav brzog uzbunjivanja o neprehrambenim proizvodima koji predstavljaju rizik (RAPEX)	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Medicinski proizvodi: sustav vigilancije	125
8. SLOBODNO KRETANJE PROIZVODA U EU-u	126
8.1. Klauzula o slobodi kretanja	126
8.2. Granice i ograničenja	126
9. MEĐUNARODNI ASPEKTI ZAKONSKIH PROPISA EU-a O PROIZVODIMA	127
9.1. Sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (ACAA)	127
9.2. Sporazumi o uzajamnom priznavanju (MRA)	128
9.2.1. Glavna obilježja	128
9.2.2. Sporazum o uzajamnom priznavanju između EU-a i Švicarske	129
9.2.3. Države EFTA-e koje su članice EGP-a: sporazumi o uzajamnom priznavanju i sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvatanju	130
9.2.4. Protokol o ocjenjivanju sukladnosti uz sporazum CETA	130
9.3. Sporazum o trgovini i suradnji s Ujedinjenom Kraljevinom	131
PRILOZI	132
Prilog 1. – Zakonodavstvo EU-a na koje se upućuje u Vodiču (neiscrpan popis)	132
Prilog 2. – Dodatne smjernice	136
Prilog 3. – Korisne internetske adrese	138
Prilog 4. – Postupci ocjenjivanja sukladnosti (moduli iz Odluke br. 768/2008/EZ)	139
Prilog 5. – Najčešća pitanja o oznaci CE	150

PREDGOVOR

Vodič za provedbu direktiva utemeljenih na Novom pristupu i Globalnom pristupu („Plavi vodič”) objavljen je 2000. Otad je postao jedan od glavnih referentnih dokumenata u kojem je objašnjeno kako provoditi zakonodavstvo utemeljeno na Novom pristupu, koje je sada obuhvaćeno Novim zakonodavnim okvirom. Cilj je Vodiča obrazložiti različite elemente Novog zakonodavnog okvira i nadzora tržišta.

„Plavi vodič” ažuriran je 2014. kako bi se obuhvatio razvoj događaja i osiguralo najšire moguće zajedničko poimanje provedbe Novog zakonodavnog okvira za stavljanje proizvoda na tržište. Dodatno je izmijenjen i prilagođen 2016.

Ova nova verzija Vodiča nadovezuje se na prethodna izdanja, ali odražava i nedavne promjene zakonodavstva, a posebno novu Uredbu o nadzoru tržišta ⁽¹⁾.

VAŽNA OBAVIJEST

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

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

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

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

1. UREĐIVANJE SLOBODNOG KRETANJA ROBE

1.1. Povijesni pregled

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

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

Zakonodavstvo EU-a o proizvodima razvijalo se u pet glavnih faza kroz povijest:

- tradicionalni pristup ili „Stari pristup” s detaljnim tekstovima u kojima su opisani svi nužni tehnički i administrativni zahtjevi,
- „Novi pristup” razvijen 1985., kojim je sadržaj zakonodavstva ograničen na „temeljne zahtjeve”, a tehničke pojedinosti prepuštene su europskim usklađenim normama. Na temelju toga zatim se razvila europska normizacijska politika kojom se podržava to zakonodavstvo,

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1.).

- razvoj instrumenata za ocjenjivanje sukladnosti koji su postali nužni provedbom raznih akata Unije za usklađivanje na temelju Novog pristupa i Starog pristupa,
- „Novi zakonodavni okvir” ⁽²⁾ donesen u srpnju 2008., koji se nastavljao na Novi pristup i kojim je nadopunjen opći zakonodavni okvir sa svim nužnim elementima za učinkovito ocjenjivanje sukladnosti, akreditaciju i nadzor tržišta, uključujući kontrolu proizvoda podrijetlom izvan Unije,
- donošenje nove Uredbe o nadzoru tržišta ⁽³⁾ i nove Uredbe o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici ⁽⁴⁾ iz 2019.

1.1.1. „Stari pristup”

U Starom pristupu odražavao se tradicionalni način, u okviru kojeg su nacionalna nadležna tijela sastavljala posebno tehničko zakonodavstvo, što je obično bila posljedica nedostatka povjerenja u strogost gospodarskih subjekata u pogledu javnog zdravlja i sigurnosti. U određenim su sektorima (npr. zakonskom mjeriteljstvu) javna tijela čak sama izdavala potvrde o sukladnosti. Zbog jednoglasnosti koja je do 1986. bila potrebna u ovom području donošenje takvog zakonodavstva bilo je vrlo teško, a nastavak uporabe te tehnike u nizu sektora često se opravdava razlozima javne politike (npr. zakonodavstvo o hrani) ili međunarodnom praksom i/ili sporazumima koji se ne mogu jednostrano mijenjati (npr. zakonodavstvo o automobilima ili, ponovno, o hrani).

Prvi je korak prema izlasku iz te situacije bilo donošenje Direktive 83/189/EEZ ⁽⁵⁾ od 28. ožujka 1983., kojom je uspostavljen postupak za razmjenu informacija između država članica i Komisije radi izbjegavanja nastanka novih tehničkih prepreka slobodnom kretanju robe čije bi uklanjanje u okviru postupka usklađivanja bilo dugotrajno.

U skladu s tom direktivom države članice obvezne su o nacrtima nacionalnih tehničkih propisa obavijestiti ostale države članice i Komisiju (i nacionalna normizacijska tijela bila su obvezna o nacrtima nacionalnih normi ⁽⁶⁾ obavijestiti Komisiju, europske organizacije za normizaciju i ostala nacionalna normizacijska tijela). Tijekom razdoblja mirovanja ti tehnički propisi ne mogu se donijeti, čime se Komisiji i ostalim državama članicama omogućuje reagiranje. Ako za vrijeme početnog razdoblja mirovanja u trajanju od tri mjeseca nitko ne reagira, nacrt tehničkih propisa može se donijeti. U protivnom, u slučaju prigovora, određuje se dodatno razdoblje mirovanja u trajanju od tri mjeseca.

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

1.1.2. **Uzajamno priznavanje i uredba (EU) 2019/515 o uzajamnom priznavanju robe**

Uz zakonodavne inicijative za sprečavanje novih prepreka i promicanje slobodnog kretanja robe provodila se i sustavna primjena načela uzajamnog priznavanja koje je sadržano u pravu EU-a. Na nacionalne tehničke propise primjenjuju se odredbe članaka od 34. do 36. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije (UFEU) ⁽⁷⁾, kojima su zabranjena količinska

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008, str. 30.) i Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008, str. 82.).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2019/515 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. ožujka 2019. o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 764/2008 (SL L 91, 29.3.2019., str. 1.).

⁽⁵⁾ Zamijenjena Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.).

⁽⁶⁾ Od 1. siječnja 2013. i u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 svako nacionalno normizacijsko tijelo obvezno je objaviti svoj program rada i o njegovu postojanju obavijestiti druga nacionalna normizacijska tijela, europsku organizaciju za normizaciju i Komisiju.

⁽⁷⁾ Za dodatne informacije vidjeti „Obavijest Komisije – Vodič za članke od 34. do 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU)” C(2021)1457, koja je dostupna na <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> i <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

ograničenja ili mjere s istovrsnim učinkom. U sudskoj praksi Suda Europske unije, posebno u predmetu 120/78 (predmet *Cassis de Dijon* ⁽⁸⁾), predviđeni su ključni elementi za uzajamno priznavanje. Ta sudska praksa ima sljedeći učinak:

- proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u jednoj državi članici trebali bi se u načelu slobodno kretati u Uniji,
- ako ne postoji zakonodavni propis Unije o usklađivanju, države članice na svojem državnom području mogu donositi zakone u skladu s pravilima o slobodnom kretanju robe iz Ugovora (članci od 34. do 36. UFEU-a),
- prepreke slobodnom kretanju robe koje su posljedica razlika u nacionalnom zakonodavstvu mogu se prihvatiti samo:
 1. ako se nacionalnim pravilom države članice odredišta nastoji ostvariti legitimni cilj od javnog interesa; i
 2. ako je mjera ograničenja ili uskraćivanja pristupa proporcionalna, što znači da je primjerena za ostvarivanje cilja i potrebna (ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje cilja).

Kao pomoć u provedbi tih načela Europski parlament i Vijeće donijeli su Uredbu (EZ) br. 764/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju postupaka koji se odnose na primjenu određenih nacionalnih tehničkih propisa na proizvode koji se zakonito stavljaju na tržište u drugoj državi članici i o stavljanju izvan snage Odluke br. 3052/95/EZ ⁽⁹⁾. Ta je uredba zamijenjena Uredbom (EU) 2019/515.

Uredba (EU) 2019/515 o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici primjenjuje se od 19. travnja 2020. Njome se uvode sljedeći elementi za olakšavanje primjene načela uzajamnog priznavanja ⁽¹⁰⁾:

1. dobrovoljna „izjava o uzajamnom priznavanju”, koju poduzeća mogu upotrijebiti kako bi dokazala da se njihovi proizvodi zakonito stavljaju na tržište u drugoj državi članici;
2. postupak rješavanja problema pogodan za poduzeća, na temelju SOLVIT-a, kojim se poduzecima pomaže kad im je uzajamno priznavanje uskraćeno;
3. bolja administrativna suradnja kako bi se poboljšala primjena načela uzajamnog priznavanja;
4. više informacija za poduzeća putem „kontaktnih točaka za proizvode” i „jedinstvenog digitalnog pristupnika”.

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

1.1.3. „Novi pristup” i „Globalni pristup”

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

- Navodeći da bi države članice mogle opravdati zabranu ili ograničavanje stavljanja na tržište proizvoda iz drugih država članica jedino na temelju nesukladnosti s „temeljnim zahtjevima”, Sud je potaknuo razmišljanje o sadržaju budućeg zakonodavstva o usklađivanju: s obzirom na to da se nepoštovanjem zahtjeva koji nisu temeljni zahtjevi ne može opravdati ograničavanje stavljanja proizvoda na tržište, tekstovi EU-a za usklađivanje više ne moraju sadržavati takve zahtjeve koji nisu temeljni zahtjevi. Time su otvorena vrata Novom pristupu i daljnjem razmišljanju o onome što predstavlja temeljni zahtjev i kako ga oblikovati na način da je moguće pokazati sukladnost.

⁽⁸⁾ Presuda Suda EU-a od 20. veljače 1979. – *Rewe-Zentral AG protiv Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*. Predmet 120/78. Izvješća Europskog suda 1979. str. 649.

⁽⁹⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 21.

⁽¹⁰⁾ Za dodatne informacije o primjeni Uredbe (EU) 2019/515 vidjeti: „Obavijest Komisije – Smjernice za primjenu Uredbe (EU) 2019/515 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. ožujka 2019. o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 764/2008” C(2021) 1455, dostupna na: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/hr/renditions/native>

- Navodeći to načelo, Sud je nacionalna tijela jasno obvezao da moraju dokazati nesukladnost proizvoda s temeljnim zahtjevima, ali je i ostavio otvoreno pitanje o primjerenim načinima za dokazivanje sukladnosti na razmjernan način.
- Navodeći da države članice moraju prihvatiti proizvode iz drugih država članica, osim u ograničenim okolnostima, Sud je utvrdio pravno načelo, ali nije stavio na raspolaganje sredstvo za stjecanje povjerenja u proizvode kojim bi se nadležnim tijelima pomoglo da prihvate proizvode za koje ne mogu jamčiti. Time je postalo jasno da treba razviti politiku o ocjenjivanju sukladnosti.

Zakonodavna tehnika Novog pristupa koju je Vijeće Ministara odobrilo 7. svibnja 1985. u Rezoluciji o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama ⁽¹⁾ bila je logički zakonodavni nastavak na predmet *Cassis de Dijon*. Tom su regulatornom tehnikom utvrđena sljedeća načela:

- usklađivanje zakonodavnih propisa trebalo bi biti ograničeno na temeljne zahtjeve (po mogućnosti zahtjeve o uspješnosti ili funkcionalne zahtjeve) koje proizvodi koji se stavljaju na tržište EU-a moraju ispunjavati za slobodno kretanje u EU-u,
- tehničke specifikacije za proizvode koji ispunjavaju temeljne zahtjeve utvrđene u zakonodavstvu trebale bi biti propisane u usklađenim normama koje se mogu primjenjivati zajedno sa zakonodavstvom,
- za proizvode proizvedene u skladu s usklađenim normama pretpostavlja se da su sukladni s odgovarajućim temeljnim zahtjevima mjerodavnih zakonodavnih propisa, a proizvođač se u nekim slučajevima može koristiti pojednostavnjenim postupkom ocjenjivanja sukladnosti (u mnogim slučajevima izjava o sukladnosti proizvođača koja je prihvatljivija javnim tijelima zbog postojanja zakonodavstva o odgovornosti za proizvode),
- primjena usklađenih ili drugih normi dobrovoljna je, a proizvođač uvijek može primjenjivati druge tehničke specifikacije za ispunjavanje zahtjeva (ali snosit će teret dokazivanja da te tehničke specifikacije odgovaraju potrebama temeljnih zahtjeva najčešće uz pomoć tijela za ocjenu sukladnosti koje je treća strana).

Za primjenu zakonodavstva Unije o usklađivanju u skladu s Novim pristupom nužno je da se usklađenim normama nudi zajamčena razina zaštite u pogledu temeljnih zahtjeva utvrđenih zakonodavnim propisima. To je jedan od glavnih prioriteta Komisije u ostvarivanju njezine politike solidnog europskog postupka normizacije i solidne infrastrukture. Uredbom (EU) br. 1025/2012 o europskoj normizaciji ⁽²⁾ Komisiji se omogućuje da, nakon savjetovanja s državama članicama, od europskih organizacija za normizaciju zatraži da sastave usklađene norme, a njome se uspostavljaju i postupci za ocjenjivanje usklađenih normi i ulaganje prigovora na njih.

Budući da u skladu s Novim pristupom zajednički temeljni zahtjevi moraju biti propisani kao obvezni u zakonodavstvu, taj je pristup primjeren samo ako je moguće razlikovati temeljne zahtjeve od tehničkih specifikacija. Nadalje, s obzirom na to da je područje primjene tog zakonodavstva povezano s rizikom, širok raspon obuhvaćenih proizvoda mora biti dovoljno homogen da se mogu primjenjivati zajednički temeljni zahtjevi. I područje proizvoda ili opasnosti moraju biti primjereni za normizaciju.

Načelima Novog pristupa postavljeni su temelji za europsku normizaciju kojima se podupire zakonodavstvo Unije o usklađivanju. Uloga usklađenih normi i odgovornosti europskih organizacija za normizaciju utvrđene su u Uredbi (EU) br. 1025/2012 zajedno s relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

Načelo oslanjanja na norme u tehničkim propisima prihvatila je i Svjetska trgovinska organizacija (WTO). U njezinu Sporazumu o tehničkim preprekama trgovini promiče se uporaba međunarodnih normi ⁽³⁾.

U pregovorima o prvim tekstovima Unije za usklađivanje u skladu s Novim pristupom odmah je istaknuta činjenica da utvrđivanje temeljnih zahtjeva i razvoj usklađenih normi nisu dovoljni za stjecanje nužne razine povjerenja među državama članicama i da treba razviti odgovarajuću horizontalnu politiku ocjenjivanja sukladnosti i instrumente. To je učinjeno usporedno s donošenjem direktiva ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

⁽²⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 19.

⁽³⁾ Članak 2. stavak 4. Sporazuma WTO-a o tehničkim preprekama trgovini.

⁽⁴⁾ Prvi zakonodavni propisi doneseni u skladu s tehnikom Novog pristupa bili su uglavnom u obliku direktiva.

Vijeće je stoga 1989. i 1990. donijelo Rezoluciju o Globalnom pristupu i Odluku 90/683/EEZ (ažurirana i zamijenjena Odlukom 93/465/EEZ) ⁽¹⁵⁾ o utvrđivanju općih smjernica i detaljnih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti. One su stavljene izvan snage i ažurirane Odlukom br. 768/2008/EZ od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda ⁽¹⁶⁾.

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

Politika o normama za proizvode na početku je razvijena radi osiguranja da su normama utvrđene tehničke specifikacije s kojima se može dokazati sukladnost. Međutim, CEN i CENELEC donijeli su na zahtjev Komisije niz normi EN 45000 za utvrđivanje nadležnosti trećih strana uključenih u ocjenjivanje sukladnosti. Taj je niz normi u međuvremenu postao usklađeni niz normi EN ISO/IEC 17000. U skladu sa zakonodavstvom Novog pristupa uspostavljen je mehanizam kojim su nacionalna nadležna tijela obavještavala treće strane koje su odredile za provedbu ocjenjivanja sukladnosti na temelju primjene tih normi.

Na temelju dokumentacije ISO/IEC, Vijeće je u svojim odlukama razvilo konsolidirane postupke ocjenjivanja sukladnosti i pravila za njihov odabir i uporabu u direktivama (moduli). Omogućen je odabir modula u rasponu od najjednostavnijeg („unutarnja kontrola proizvodnje”) za jednostavne proizvode ili proizvode koji ne predstavljaju nužno ozbiljan rizik do najiscrpnijeg modula (jamčenje potpune kvalitete uz EU pregled oblikovanja) ako su rizici ozbiljniji ili su proizvodi/tehnologije složeniji. Radi usklađivanja s modernijim postupcima proizvodnje modulima su predviđeni postupci ocjenjivanja sukladnosti proizvoda i ocjenjivanje upravljanja kvalitetom, pri čemu zakonodavac odlučuje koji su najprikladniji za svaki sektor jer, primjerice, nije nužno učinkovito predvidjeti pojedinačno potvrđivanje za svaki masovno proizvedeni proizvod. Radi jačanja transparentnosti modula i njihove učinkovitosti niz normi ISO 9000 o jamčenju kvalitete na zahtjev Komisije usklađen je na europskoj razini i uvršten u module. Stoga gospodarski subjekti koji upotrebljavaju te alate u okviru dobrovoljnih politika upravljanja kvalitetom kako bi na tržištu poboljšali svoj imidž u pogledu kvalitete mogu iste alate iskoristiti u uređenim sektorima.

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

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

1.2. „Novi zakonodavni okvir”

Pri kraju devedesetih godina Komisija je počela razmišljati o učinkovitoj provedbi Novog pristupa. Opsežan postupak savjetovanja započeo je 2002., a 7. svibnja 2003. Komisija je donijela Komunikaciju Vijeću i Europskom parlamentu u kojoj je predložila moguću reviziju određenih elemenata Novog pristupa. Uslijedilo je donošenje Rezolucije Vijeća od 10. studenoga 2003. o Komunikaciji Europske komisije „Jačanje provedbe direktiva Novog pristupa” ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Upućuje na 93/465/EEZ: Odluka Vijeća od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjenjivanja sukladnosti i pravilima za postavljanje i korištenje oznake CE o sukladnosti, namijenjenih za primjenu u pogledu direktiva o tehničkom usklađivanju. SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

⁽¹⁶⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

⁽¹⁷⁾ SL C 282, 25.11.2003., str. 3.

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

Uredbu i Odluku koje čine dio „Ayralova paketa o robi” ⁽¹⁸⁾ donijeli su Europski parlament i Vijeće 9. srpnja 2008. ⁽¹⁹⁾

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

Uredbom (EZ) br. 765/2008 uspostavljena je pravna osnova za akreditaciju i nadzor tržišta te je konsolidirano značenje oznake CE, čime je popunjena postojeća praznina. Odlukom br. 768/2008/EZ uspostavljen je model za pripremu i izmjenu zakonodavstva Unije o usklađivanju kako bi se ažurirali, uskladili i konsolidirali razni tehnički instrumenti koji se već upotrebljavaju u postojećem zakonodavstvu Unije o usklađivanju (ne samo u direktivama Novog pristupa): definicije, kriteriji za imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pravila za postupak prijavljivanja, postupci ocjenjivanja sukladnosti (moduli) i pravila za njihovu uporabu, zaštitni mehanizmi, obveze gospodarskih subjekata i zahtjevi za praćenje.

U Novom zakonodavnom okviru uzimaju se u obzir svi gospodarski subjekti u lancu opskrbe (proizvođači, ovlašteni zastupnici, distributeri i uvoznici) i njihove uloge u pogledu proizvoda. Uvoznik sad ima jasne obveze u odnosu na sukladnost proizvoda te ako distributer ili uvoznik izmijeni proizvod ili ga stavi na tržište pod svojim imenom, njegova uloga izjednačava se s ulogom proizvođača i on mora preuzeti proizvođačeve odgovornosti u odnosu na proizvod.

U Novom zakonodavnom okviru priznaju se i različiti aspekti odgovornosti nacionalnih nadležnih tijela: regulatornih tijela, tijela za prijavljivanje, onih koji nadziru nacionalno akreditacijsko tijelo, tijela za nadzor tržišta, tijela odgovornih za kontrolu proizvoda iz trećih zemalja i slično, ističući da odgovornosti ovise o izvršenim aktivnostima.

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

Najvažnija promjena uvedena Novim zakonodavnim okvirom u zakonodavno okruženje EU-a bilo je uvođenje sveobuhvatne politike o nadzoru tržišta. Time se uvelike promijenila ravnoteža zakonodavnih odredbi EU-a od temeljne usmjerenosti na uspostavu zahtjeva povezanih s proizvodima koji moraju biti ispunjeni kad se proizvodi stavljaju na tržište prema jednakom naglasku na aspekte provedbe za vrijeme cijelog životnog ciklusa proizvoda. Odredbe EU-a o nadzoru tržišta iz Uredbe (EZ) br. 765/2008 zamijenjene su Uredbom (EU) 2019/1020 radi poboljšanja i modernizacije nadzora tržišta.

1.2.1. **Modernizacija odredbi o nadzoru tržišta**

Novom Uredbom (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda poboljšava se i modernizira nadzor tržišta. Primjenjuje se na 70 uredbi i direktiva (koje su navedene u njezinu Prilogu I.) kojima se na razini EU-a usklađuju zahtjevi za neprehrabne proizvode radi zaštite potrošača, zdravlja i sigurnosti, okoliša i drugih javnih interesa. Uredbom (EU) 2019/1020 zamjenjuju se odredbe o nadzoru tržišta iz Uredbe (EZ) br. 765/2008 od 16. srpnja 2021. (vidjeti članak 44. Uredbe (EU) 2019/1020), koje će se posebno poboljšati na sljedeće načine:

⁽¹⁸⁾ Tako ga naziva Europski parlament u sjećanje na Michela Ayrala, direktora Glavne uprave za poduzetništvo i industriju, koji je sastavio Paket.

⁽¹⁹⁾ SL L 218, 13.8.2008.

- davanjem informacija i provedbom aktivnosti za promicanje sukladnosti,
- osiguranjem učinkovitijih provedbenih instrumenata za prodaju na internetu, i
- poboljšanjem suradnje: među državama članicama, između tijela za nadzor tržišta i carinskih tijela te putem Mreže Unije za sukladnost proizvoda.

Uredbom (EU) 2019/1020 uspostavlja se i sveobuhvatan okvir za kontrole svih proizvoda (u usklađenim i neusklađenim područjima) koji ulaze na tržište EU-a. Taj se okvir primjenjuje na proizvode obuhvaćene pravom EU-a ako u pravu EU-a ne postoje posebne odredbe koje se odnose na organizaciju kontrola proizvoda koji ulaze na tržište EU-a (vidjeti članak 2. stavak 2. Uredbe (EU) 2019/1020). U ovom se Vodiču obrađuje nadzor tržišta za proizvode koji podliježu zakonodavnim propisima o usklađivanju i stoga je, u smislu vanjske dimenzije, usmjeren na kontrolu proizvoda koji ulaze u EU a obuhvaćeni su zakonodavnim propisima o usklađivanju.

1.2.2. **Pravna priroda akata novog zakonodavnog okvira i zakonodavstva o nadzoru tržišta te njihov odnos s ostalim zakonodavstvom EU-a**

1.2.2.1. *Uredba (EZ) br. 765/2008 i Uredba (EU) 2019/1020*

Uredbom (EZ) br. 765/2008 određuju se jasne obveze za države članice koje ne moraju prenijeti njezine odredbe (iako će mnoge morati poduzeti nacionalne mjere za prilagodbu svojih nacionalnih pravnih okvira). Njezine su odredbe izravno primjenjive u državama članicama na sve predmetne gospodarske subjekte (proizvođače, distributere, uvoznike) i na tijela za ocjenjivanje sukladnosti i akreditacijska tijela. Gospodarski subjekti više nemaju samo obvezu, već izravna prava koja mogu ostvarivati na nacionalnim sudovima u postupcima protiv nacionalnih nadležnih tijela i ostalih gospodarskih subjekata zbog neusklađenosti s odredbama Uredbe. Iako su odredbe o akreditaciji i stavljanju oznake CE i dalje primjenjive, odredbe o nadzoru tržišta iz Uredbe (EZ) br. 765/2008 stavljene su izvan snage i zamijenjene Uredbom (EU) 2019/1020.

Ako postoje drugi zakonodavni propisi EU-a, obje se uredbe u prvom redu primjenjuju (a) na temelju svoje izravne primjenjivosti, odnosno nacionalna nadležna tijela i gospodarski subjekti moraju primjenjivati odredbe tih uredbi kao takve (većina ostalog zakonodavstva sadržana je u direktivama); i (b) na temelju pravila *lex specialis*, odnosno ako je predmet uređen dvama pravilima, prvo se primjenjuje ono specifičnije.

Ako ne postoji posebno zakonodavstvo o pitanjima obuhvaćenima njezinim odredbama, Uredba (EZ) br. 765/2008 primjenjivat će se istovremeno s postojećim zakonodavstvom te kao njegova nadopuna. Slično tomu, Uredba (EU) 2019/1020 temelji se na načelu *lex specialis*, što znači da se primjenjuje samo ako u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju nema specifičnih odredbi s istim ciljem kojima se detaljnije uređuju posebni aspekti nadzora tržišta i provedbe (članak 2. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1020). Ako postojeće zakonodavstvo sadržava slične odredbe kao i Uredba, odgovarajuće odredbe morat će se preispitati jedna po jedna kako bi se moglo utvrditi koja je specifičnija.

Općenito, relativno mali broj tekstova zakonodavnih propisa EU-a sadržava odredbe koje se odnose na akreditaciju, pa se stoga može reći da Uredba (EZ) br. 765/2008 ima opću primjenjivost u tom području. U području nadzora tržišta (uključujući kontrolu proizvoda iz trećih zemalja) situacija je složenija jer u određenom zakonodavstvu Unije o usklađivanju postoje razne odredbe koje se odnose na pitanja obuhvaćena Uredbom (EU) 2019/1020 (npr. zakonodavni propisi o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u kojima je predviđen posebni informativni postupak). U mnogim se slučajevima odredbe o nadzoru tržišta u zakonodavstvu Unije o usklađivanju nadopunjuju i primjenjuju se odredbe Uredbe (EU) 2019/1020.

1.2.2.2. *Odluka br. 768/2008/EZ*

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

To znači da se njezine odredbe mogu primjenjivati u okviru zakonodavstva Unije samo ako se na njih izričito upućuje u budućem zakonodavstvu ili ako ih to zakonodavstvo sadržava.

Tri su se institucije zaista obvezale da će njezine odredbe poštovati i što sustavnije ih primjenjivati u izradi zakonodavstva o proizvodima. Stoga se relevantni budući prijedlozi moraju ispitati u svjetlu Odluke, a odstupanja od njezina sadržaja moraju se primjereno opravdati.

1.2.3. **Kako sustav funkcionira**

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

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

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

Svi su ti različiti elementi međusobno povezani, zajedno djeluju i nadopunjuju jedni druge tako stvarajući lanac kvalitete EU-a ⁽²⁰⁾. Kvaliteta proizvoda ovisi o kvaliteti proizvodnje, na koju u mnogo slučajeva utječe kvaliteta ispitivanja (unutarnjeg ili koje izvršavaju vanjska tijela), koja ovisi o kvaliteti postupaka ocjenjivanja sukladnosti, što pak ovisi o kvaliteti tijela, koja ovisi o kvaliteti njihovih kontrola, što ovisi o kvaliteti prijavljivanja ili akreditacije, a cijeli sustav ovisi o kvaliteti nadzora tržišta i kontrolama proizvoda iz trećih zemalja.

Svi bi ti elementi trebali na neki način biti obuhvaćeni u nekom zakonodavnom propisu EU-a o sigurnosti proizvoda i nadzoru tržišta. Ako jedan element nestane ili je slab, ugrožena je snaga i učinkovitost cijelog „lanca kvalitete”.

1.3. **Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda**

Direktiva 2001/95/EZ ⁽²¹⁾ o općoj sigurnosti proizvoda namijenjena je osiguranju sigurnosti svih neprehrambenih potrošačkih proizvoda u cijelom EU-u u mjeri u kojoj oni nisu obuhvaćeni sektorskim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda nadopunjuju se i odredbe sektorskog zakonodavstva u nekim aspektima. Stoga se njome uspostavlja sigurnosna mreža kojom se osigurava da su svi neprehrambeni potrošački proizvodi u EU-u sigurni. Ključna je odredba Direktive o općoj sigurnosti proizvoda da proizvođači moraju stavljati na tržište samo sigurne proizvode. Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda predviđaju se i odredbe o nadzoru tržišta čiji je cilj osigurati visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti potrošača.

Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda uspostavljen je sustav brzog uzbunjivanja koji se upotrebljava za brzu razmjenu informacija između država članica i Komisije o mjerama koje su poduzete protiv opasnih neprehrambenih proizvoda (RAPEX). Sustavom brzog uzbunjivanja EU-a osigurava se brzo uklanjanje opasnih proizvoda s cijelog unutarnjeg tržišta. Odabrani podaci o obavijestima iz RAPEX-a mogu se razmjenjivati i s državama koje nisu članice EU-a, podložno međunarodnim sporazumima i u skladu s administrativnim aranžmanima utvrđenima u tim sporazumima između Unije i trećih zemalja.

⁽²⁰⁾ Riječ „kvaliteta” upotrebljava se za označivanje razine sigurnosti i drugih ciljeva javne politike na koje su usmjereni zakonodavni propisi Unije o usklađivanju. Ne treba je miješati sa značenjem riječi „kvaliteta” u trgovačkom kontekstu kojom se razlikuje između različitih stupnjeva kvalitete proizvoda.

⁽²¹⁾ SL L 11, 15.1.2002., str. 4.

Ako se pojave ozbiljni rizici povezani sa zdravljem i sigurnošću potrošača u raznim državama članicama, Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda predviđena je i mogućnost da Komisija donosi privremene odluke o mjerama koje se primjenjuju u cijeloj Uniji, takozvanim „hitnim mjerama”. Pod određenim uvjetima Komisija može donijeti službenu odluku (koja je valjana godinu dana, ali se može obnoviti za isto razdoblje) u skladu s kojom države članice moraju ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište proizvoda koji predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača.

Komisija je 30. lipnja 2021. donijela prijedlog nove Uredbe o općoj sigurnosti proizvoda ⁽²²⁾, koja bi trebala zamijeniti Direktivu o općoj sigurnosti proizvoda.

1.4. **Zakonodavstvo o odgovornosti za proizvode**

Direktivom 85/374/EEZ ⁽²³⁾ o odgovornosti za proizvode uspostavljen je sustav stroge odnosno objektivne odgovornosti proizvođača kad neispravni proizvod prouzroči fizičku ili materijalnu štetu oštećenoj osobi. Proizvođač je odgovoran za štetu prouzročenu neispravnošću svojega proizvoda, pod uvjetom da oštećena osoba dokaže štetu, neispravnost i uzročno-posljedičnu vezu između neispravnosti i štete. Cilj je Direktive osigurati punu i odgovarajuću naknadu oštećenim osobama kojima je neispravnim proizvodom nanесena ona vrsta štete koja je opisana u toj direktivi. Ta je direktiva važan element zakonodavnog okvira EU-a o sigurnosti proizvoda. Ona je temelj zakonodavstva o sigurnosti proizvoda jer proizvođače potiče na usklađivanje s njim i pruža im pravnu sigurnost.

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

1.5. **Područje primjene vodiča**

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

Novi se zakonodavni okvir sastoji od niza pravnih dokumenata. Odlukom br. 768/2008/EZ posebno su propisani elementi koji su djelomično ili potpuno uvršteni u zakonodavne propise Unije o usklađivanju u vezi s proizvodima koji su usmjereni na razne javne interese. U Vodiču su navedene smjernice za provedbu odredbi i pojmova iz Novog zakonodavnog okvira ⁽²⁴⁾, kao i za opću primjenu odredbi o nadzoru tržišta u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020. U slučaju odstupanja ili odredbi koji se odnose na određene proizvode, u Vodiču se upućuje na sektorske vodiče koji postoje u gotovo svim sektorskim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

U ovom se Vodiču nastoje podrobno objasniti različiti elementi Novog zakonodavnog okvira i nadzora tržišta te pridonijeti boljem općem razumijevanju sustava radi ispravne provedbe zakonodavstva, stoga je on učinkovit za zaštitu javnih interesa kao što su zdravlje i sigurnost, zaštita potrošača, zaštita okoliša i javna sigurnost te ispravno funkcioniranje unutarnjeg tržišta za gospodarske subjekte. Nadalje, Vodičem se promiču ciljevi Komisijine politike boljeg zakonodavnog uređivanja jer se pojašnjavaju postojeći zakonodavni propisi, čime se pridonosi razvoju sveobuhvatnijih, dosljednijih i razmjernijih zakonodavnih propisa.

Svako poglavlje trebalo bi čitati zajedno s prethodno navedenim objašnjenjima, odnosno u općem kontekstu i zajedno s ostalim poglavljima jer su ona sva međusobno povezana i ne bi ih trebalo razmatrati zasebno.

Ovaj se Vodič u prvom redu odnosi na zakonodavstvo Unije o:

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

⁽²³⁾ Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL L 210, 7.8.1985., str. 29.).

⁽²⁴⁾ Odluka br. 768/2008/EZ i Uredba (EZ) br. 765/2008.

- ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva 2011/65/EU),
- aparatima na plinovita goriva (Uredba (EU) 2016/426),
- zahtjevima za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju (Direktiva 2009/125/EZ i sve provedbene uredbe za posebne skupine proizvoda koje su donesene u sklopu te okvirne direktive),
- jednostavnim tlačnim posudama (Direktiva 2014/29/EU),
- sigurnosti igračaka (Direktiva 2009/48/EZ),
- električnoj opremi namijenjenoj za uporabu unutar određenih naponskih granica (Direktiva 2014/35/EU),
- strojevima (Direktiva 2006/42/EZ),
- elektromagnetskoj kompatibilnosti (Direktiva 2014/30/EU),
- mjernim instrumentima (Direktiva 2014/32/EU),
- neautomatskim vagama (Direktiva 2014/31/EU),
- žičarama (Uredba (EU) 2016/424),
- radijskoj opremi (Direktiva 2014/53/EU),
- medicinskim proizvodima (Uredba (EU) 2017/745, kojom su 26. svibnja 2021. zamijenjene direktive 90/385/EEZ i 93/42/EEZ),
- *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Direktiva 98/79/EZ, koju će 26. svibnja 2022. zamijeniti Uredba (EU) 2017/746),
- tlačnoj opremi (Direktiva 2014/68/EU),
- pokretnoj tlačnoj opremi (Direktiva 2010/35/EU),
- aerosolnim raspršivačima (Direktiva 75/324/EEZ kako je izmijenjena),
- dizalima (Direktiva 2014/33/EU),
- rekreacijskim plovilima (Direktiva 2013/53/EU),
- opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (Direktiva 2014/34/EU),
- eksplozivima za gospodarsku uporabu (Direktiva 2014/28/EU),
- pirotehničkim sredstvima (Direktiva 2013/29/EU),
- Uredbi o označivanju guma (Uredba (EU) br. 2020/740),
- osobnoj zaštitnoj opremi (Uredba (EU) 2016/425),
- pomorskoj opremi (Direktiva 2014/90/EU),
- emisijama buke u okoliš uzrokovanim opremom za uporabu na otvorenom (Direktiva 2000/14/EZ),
- emisijama iz izvancestovnih pokretnih strojeva (Uredba (EU) 2016/1628),
- označivanju potrošnje energije (Uredba (EU) 2017/1369 i sve delegirane uredbe za posebne skupine proizvoda koje su donesene u sklopu te okvirne uredbe i one donesene u sklopu Direktive 2010/30/EU, koja je preteča Uredbe 2017/1369),
- gnojidbenim proizvodima (Uredba (EU) 2019/1009),
- sustavima bespilotnih zrakoplova (bespilotne letjelice) (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/945).

Međutim, određeni elementi ovog Vodiča mogli bi biti relevantni za ostale zakonodavne propise Unije o usklađivanju čak i izvan područja prethodno navedenih proizvoda. To posebno vrijedi za razne definicije u Vodiču te za poglavlja o normizaciji, ocjenjivanju sukladnosti, akreditaciji i nadzoru tržišta ako se ostali zakonodavni propisi Unije o usklađivanju oslanjaju na iste definicije ili pojmove. Konkretnije, poglavlje 7. o nadzoru tržišta relevantno je za zakonodavne propise uvrštene u Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1020. Opširniji popis predmetnih zakonodavnih propisa naveden je u Prilogu 1.

Vodičem nisu obuhvaćeni sljedeći zakonodavni propisi:

- Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda ⁽²⁵⁾, Smjernice za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX” donesene su 2018. (Smjernice o RAPEX-u) ⁽²⁶⁾,
- zakonodavni propisi Unije o motornim vozilima, građevinskim proizvodima, REACH-u i drugim kemikalijama koji nisu zakonodavni propisi uvršteni na prethodni popis ni prethodno navedeni opći aspekti, uključujući nadzor tržišta,
- zakonodavni propisi Unije o hrani, među ostalim kemijska sigurnost materijala u dodiru s hranom.

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

2.1. Obuhvaćeni proizvodi

- *Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se kad se proizvod stavlja na tržište Unije i na svaku naknadnu radnju koja podrazumijeva stavljanje proizvoda na raspolaganje dok ne dođe do krajnjeg korisnika.*
- *Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na sve oblike prodaje. Proizvod koji se nudi u katalogu ili elektroničkoj trgovini mora biti u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ako je njegova ponuda u katalogu ili na internetskim stranicama usmjerena na tržište Unije i uključuje sustav narudžbe i slanja.*
- *Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na novoproduktne proizvode, ali i na rabljene proizvode uvezene iz trećih zemalja kad prvi put ulaze na tržište Unije.*
- *Zakonodavstvo Unije o usklađivanju primjenjuje se na konačne proizvode kako je definirano područjem primjene svakog zakonodavnog propisa.*
- *Proizvod koji je podvrgnut znatnim izmjenama ili preinaci radi izmjene njegovih izvornih radnih značajki, svrhe ili vrste može se smatrati novim proizvodom. Osoba koja izvršava promjene postaje proizvođač s odgovarajućim obvezama.*

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na proizvode koje se planira staviti na tržište ⁽²⁷⁾ (i/ili u uporabu ⁽²⁸⁾). Nadalje, zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se kad se proizvod stavlja na tržište (ili u uporabu) i na svaku naknadnu radnju koja podrazumijeva stavljanje proizvoda na raspolaganje dok ne dođe do krajnjeg korisnika ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. Na proizvod koji se još uvijek nalazi u distribucijskom lancu primjenjuju se zakonodavni propisi Unije o usklađivanju ako se radi o novom proizvodu ⁽³¹⁾. Kad stigne do krajnjeg korisnika, proizvod se više ne smatra novim proizvodom i zakonodavni propisi Unije o usklađivanju više se ne primjenjuju. Time se ne dovodi u pitanje razina sigurnosti ili zaštite drugog javnog interesa koju proizvod mora pružati kad se upotrebljava u skladu s primjenjivim

⁽²⁵⁾ Međutim, upućuje se na Direktivu o općoj sigurnosti proizvoda u pogledu posebnih situacija kao što su rabljeni proizvodi.

⁽²⁶⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/417 od 8. studenoga 2018. o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljenim prema članku 12. Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda te njegovim sustavom obavješćivanja (SL L 73, 15.3.2019., str. 121.).

⁽²⁷⁾ U Direktivi 2014/90/EU o pomorskoj opremi upućuje se i na stavljanje na tržište i na ugradnju na brod koji plovi pod zastavom države članice, vidjeti članak 6.

⁽²⁸⁾ Nekim su zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju obuhvaćeni i „stavljanje u uporabu” (npr. dizala) ili „vlastita uporaba” (npr. strojevi koje će upotrebljavati sam proizvođač) kao radnje istovjetne „stavljanju na tržište”.

⁽²⁹⁾ Za stavljanje na tržište, stavljanje na raspolaganje na tržištu i stavljanje u uporabu vidjeti točke 2.2., 2.3. i 2.5.

⁽³⁰⁾ Direktiva (EU) 2019/771 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o određenim aspektima ugovora o kupoprodaji robe, izmjeni Uredbe (EU) 2017/2394 i Direktive 2009/22/EZ te stavljanju izvan snage Direktive 1999/44/EZ bavi se širim pitanjima od ovog Vodiča. U skladu s tom direktivom prodavači robe široke potrošnje u EU-u ugovorom moraju jamčiti sukladnost proizvoda dvije godine nakon njegove isporuke. Ako proizvodi nisu isporučeni u skladu s ugovorom o prodaji, potrošači mogu tražiti popravak proizvoda, zamjenu i umanjenje cijene proizvoda ili razvrgnuće ugovora. Krajnji prodavač, koji je odgovoran potrošaču, može i proizvođača smatrati odgovornim u njihovu poslovnom odnosu.

⁽³¹⁾ Vidjeti točku 3.4. Distributer.

zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u trenutku kad je stavljen na tržište, kao ni bilo koja mjera nadzora tržišta koja se može poduzeti u odnosu na proizvode koji su već dostupni krajnjem korisniku i koji predstavljaju rizik (npr. opozivi).

Krajnji korisnik nije jedan od gospodarskih subjekata koji snosi odgovornost u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, odnosno, na radnju ili transakciju krajnjeg korisnika koja uključuje proizvod ne primjenjuju se zakonodavni propisi Unije o usklađivanju. Međutim, na takvu radnju ili transakciju mogao bi se primjenjivati drugi sustav uređivanja, posebno na nacionalnoj razini.

Proizvod mora biti u skladu s pravnim zahtjevima uspostavljenima u trenutku njegova stavljanja na tržište (ili u uporabu).

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na sve oblike isporuke, uključujući prodaju na daljinu ili elektroničkim putem. Bez obzira na prodajnu tehniku proizvodi koji se planiraju staviti na raspolaganje na tržištu Unije moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom.

Proizvod koji se planira staviti na tržište Unije, koji se nudi u katalogu ili elektroničkoj trgovini mora biti u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju kad je njegova ponuda u katalogu ili na internetskim stranicama usmjerena na tržište Unije i uključuje sustav narudžbe i slanja ⁽³²⁾. Proizvodi koji se nude na prodaju na internetu ili drugim sredstvima prodaje na daljinu smatraju se stavljenima na raspolaganje na tržištu ako je ponuda usmjerena na krajnje korisnike u Uniji. Ponuda za prodaju smatra se usmjerenom na krajnje korisnike u Uniji ako gospodarski subjekt na bilo koji način svoje aktivnosti usmjeri na neku državu članicu. Trebalo bi analizirati svaki pojedinačni slučaj kako bi se utvrdilo je li ponuda usmjerena na krajnje korisnike u Uniji ⁽³³⁾.

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na novoprodukovane proizvode, ali i na rabljene proizvode, uključujući proizvode nastale u okviru pripreme za ponovnu uporabu električnog ili elektroničkog otpada, uvezene iz trećih zemalja kad prvi put ulaze na tržište Unije ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. To se primjenjuje čak i na rabljene proizvode uvezene iz trećih zemalja koji su proizvedeni prije početka primjene zakonodavstva.

Rabljeni proizvodi koji se nalaze na tržištu Unije i koji se isporučuju potrošačima obuhvaćeni su Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda (članak 2. točka (a) te direktive) ako se isporučuju ili stavljaju na raspolaganje, uz plaćanje ili besplatno, u okviru neke trgovačke djelatnosti, osim ako se isporučuju kao antikviteti ili kao proizvodi koji će se popravljati ili prerađivati prije uporabe, pod uvjetom da je dobavljač o tome jasno obavijestio osobu kojoj je proizvod isporučen. Proizvođači u skladu s Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda moraju osigurati da na tržište stavljaju samo sigurne proizvode.

Proizvodi obuhvaćeni zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na konačne proizvode kako je definirano područjem primjene svakog posebnog zakonodavnog propisa Unije o usklađivanju. Međutim, pojam proizvoda razlikuje se u različitim dijelovima zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Predmeti obuhvaćeni zakonodavstvom uključuju, primjerice, proizvode, opremu, aparate, uređaje, naprave, instrumente, materijale, sklopove, sastavne dijelove ili sigurnosne sastavne dijelove, jedinice, spojeve, dodatke, sustave ili polugotove strojeve. Stoga se, u okvirima posebnog akta Unije za usklađivanje, sastavni dijelovi, rezervni dijelovi ili podsklopovi mogu smatrati konačnim proizvodima, a njihova krajnja uporaba može biti sklapanje ili ugrađivanje u konačni proizvod. U tom slučaju ti proizvodi moraju biti usklađeni s primjenjivim zakonodavstvom u trenutku stavljanja na tržište Unije (i/ili stavljanja u uporabu), tj. kad su prvi put

⁽³²⁾ To znači da gospodarski subjekt koji nudi proizvod mora biti u mogućnosti dostaviti dokaze da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima ili osigurati dostavu tih informacija, tj. dostaviti tehničku dokumentaciju na zahtjev tijela za nadzor tržišta.

⁽³³⁾ Vidjeti članak 6. i uvodnu izjavu 15. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ne zabranjuje se proizvodnja proizvoda u skladu sa zahtjevima države koja nije članica EU-a ako se takvi proizvodi neće stavljati na tržište i/ili u uporabu na tržištu Unije. Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ne zabranjuje se uvoz proizvoda koji nisu u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ako se ne planira stavljanje takvih proizvoda na tržište Unije ili u uporabu na tržištu Unije (npr. razrađeni/prerađeni/ugrađeni na unutarnje tržište) nego izvoz izvan EGP-a.

⁽³⁵⁾ U ovom kontekstu treba se smatrati da Unija predstavlja trenutačne države članice u kojima se slobodno kretanje rabljenih proizvoda odvija u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a.

isporučeni za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije. Kad se na tržište Unije stavlja konačni proizvod u koji je ugrađen drugi proizvod, proizvođač je odgovoran za sukladnost cijelog proizvoda s primjenjivim zakonodavstvom. Proizvođač konačnog proizvoda može se osloniti na ocjenu sukladnosti ugrađenog proizvoda kako bi sastavio izjavu o sukladnosti, ocjenu sukladnosti i dokumentaciju o proizvodu.

Ako ne postoje konkretnije odredbe, zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na proizvode koji su definirani unutar njihova područja primjene, neovisno o tome isporučuju li se ti proizvodi spremni za uporabu ili namijenjeni za ugradnju.

Proizvođač ima odgovornost provjeriti je li proizvod unutar područja primjene određenog zakonodavnog propisa Unije o usklađivanju ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

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

Ako se u istom paketu na raspolaganje stavljaju dva ili više konačnih proizvoda koji ne čine jedan konačni proizvod, nego su namijenjeni za uporabu u kombinaciji jedan s drugim, proizvođač koji stavlja kombinaciju na tržište mora ocijeniti rizike proizvoda koji su uključeni u paket kad se upotrebljavaju zajedno.

Popravci i izmjene proizvoda

Proizvodi mogu podlijegati postupcima produljenja vijeka trajanja nakon stavljanja na tržište. Nekima od njih proizvod se nastoji očuvati ili vratiti u izvorno stanje, no drugi podrazumijevaju temeljne izmjene proizvoda.

Proizvod koji je podvrgnut znatnim izmjenama ili preinaci nakon stavljanja u uporabu mora se smatrati novim proizvodom: i. ako su njegove izvorne radne značajke, svrha ili vrsta izmijenjeni, a to nije predviđeno u prvotnoj procjeni rizika; ii. ako se promijenila priroda opasnosti ili se povećala razina rizika u vezi s relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju; i iii. ako se proizvod stavlja na raspolaganje (ili u uporabu ako primjenjivi zakonodavni propisi obuhvaćaju i stavljanje u uporabu). To treba procijeniti posebno za svaki pojedini slučaj, a osobito s obzirom na cilj zakonodavstva i vrstu proizvoda obuhvaćenih predmetnim zakonodavstvom.

Ako se izmijenjeni proizvod ⁽³⁸⁾ smatra novim proizvodom, on mora biti u skladu s odredbama mjerodavnog zakonodavstva kad se stavlja na raspolaganje ili u uporabu. To se mora provjeriti primjenom odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti propisanog predmetnim zakonodavstvom. Ako se na temelju procjene rizika donese zaključak da se izmijenjeni proizvod mora smatrati novim proizvodom, potrebno je ponovno ocijeniti sukladnost izmijenjenog proizvoda s primjenjivim temeljnim zahtjevima, a osoba koja izvršava temeljne izmjene mora ispunjavati iste zahtjeve kao izvorni proizvođač, primjerice mora pripremiti tehničku dokumentaciju, sastaviti EU izjavu o sukladnosti i staviti oznaku CE na proizvod.

⁽³⁶⁾ U nekim situacijama odgovornosti izvornog proizvođača preuzima druga osoba, vidjeti poglavlje 3.

⁽³⁷⁾ Kad su izvan područja primjene relevantnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju, rezervni dijelovi ili dijelovi koji su raspoloživi i stavljeni na tržište odvojeno kao proizvodi namijenjeni potrošačima za ugrađivanje u druge proizvode, poput servisnih dijelova ili sastavnih dijelova namijenjenih za održavanje ili popravak, svejedno moraju ispunjavati opći sigurnosni zahtjev koji je utvrđen u Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda.

⁽³⁸⁾ U zakonodavstvu o medicinskim proizvodima definiran je pojam „potpuno obnovljenog” proizvoda (članak 2. stavak 31.). „Potpuno obnovljeni” proizvodi izjednačavaju se s novim proizvodima.

U svakom slučaju, izmijenjeni proizvod koji se prodaje pod imenom ili žigom fizičke ili pravne osobe koja nije izvorni proizvođač treba se smatrati novim i na njega se primjenjuju zakonodavni propisi Unije o usklađivanju. Osoba koja proizvod podvrgava znatnim promjenama odgovorna je provjeriti treba li se taj proizvod smatrati novim proizvodom u odnosu na mjerodavne zakonodavne propise Unije o usklađivanju. Ako se proizvod smatra novim, ta osoba postaje proizvođač s odgovarajućim obvezama. Nadalje, ako se donese zaključak da se radi o novom proizvodu, proizvod se mora podvrgnuti potpunom ocjenjivanju sukladnosti prije nego što se stavi na raspolaganje na tržište, a ime i adresa za kontakt novog proizvođača moraju biti navedeni na proizvodu. Međutim, tehnička dokumentacija mora se ažurirati u mjeri u kojoj izmjene imaju učinak na zahtjeve mjerodavnog zakonodavstva. Nije nužno ponavljati ispitivanja i sastavljati novu dokumentaciju o aspektima na koje izmjena ne utječe. Fizička ili pravna osoba koja izvršava izmjene ili koja je naručila izmjene na proizvodu mora dokazati da nije potrebno ažurirati sve elemente tehničke dokumentacije. Fizička ili pravna osoba koja izvršava izmjene ili koja je naručila izmjene na proizvodu odgovorna je za sukladnost izmijenjenog proizvoda i sastavlja izjavu o sukladnosti, čak i ako upotrebljava postojeća ispitivanja i tehničku dokumentaciju.

Proizvodi koji su popravljani (primjerice, zbog neispravnosti) i ne smatraju se novim proizvodima ne moraju se ponovno podvrgnuti ocjenjivanju sukladnosti bez obzira na to je li izvorni proizvod stavljen na tržište prije ili nakon što je zakonodavstvo stupilo na snagu. To se primjenjuje čak i ako je proizvod privremeno izvezen u treću zemlju radi popravka. Za određene proizvode proizvođači moraju isporučiti rezervne dijelove trećim stranama kako bi one mogle izvršavati popravke unutar određenog minimalnog razdoblja ⁽³⁹⁾. Takvi se popravci često izvršavaju zamjenom neispravnog ili istrošenog dijela novim dijelom koji je identičan ili barem sličan originalnom dijelu (primjerice, proizvod je možda izmijenjen zbog tehničkog napretka ili prestanka proizvodnje starog dijela), zamjenom kartica, sastavnih dijelova ili podsklopova. Ako su izmijenjene izvorne radne značajke proizvoda (u okviru predviđene uporabe, raspona radnih značajki i održavanja koji su prvobitno zamišljeni u fazi oblikovanja) jer rezervni dijelovi koji su upotrijebljeni za njegov popravak bolje rade zbog tehničkog napretka, taj se proizvod ne smije smatrati novim u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Stoga je održavanje u osnovi isključeno iz područja primjene zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Međutim, u fazi oblikovanja proizvoda treba uzeti u obzir predviđenu uporabu i održavanje ⁽⁴⁰⁾.

Softver

Danas je softver od presudne važnosti za rad proizvoda. U skladu sa zakonodavstvom o medicinskim i *in vitro* medicinskim proizvodima programska oprema koja ima određene značajke sama po sebi smatra se medicinskim proizvodom ili *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom ⁽⁴¹⁾. U određenim dijelovima zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju izričito se upućuje na softver ugrađen u proizvod ⁽⁴²⁾.

U okviru početne procjene rizika proizvođač konačnog proizvoda ima obvezu predvidjeti rizike softvera ugrađenog u taj proizvod u trenutku njegova stavljanja na tržište. Koncept sigurnosti proizvoda obuhvaća zaštitu od svih vrsta rizika koji proizlaze iz proizvoda, ne samo mehaničkih, kemijskih i električnih, nego i sigurnosnih aspekata kiberrizika i rizika povezanih s gubitkom povezivosti proizvoda.

Ažuriranja ili popravke softvera moglo bi se izjednačiti s održavanjem pod uvjetom da se njima ne izmjenjuje proizvod koji je već stavljen na tržište na način kojim bi se moglo utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima. Kao i kod fizičkih popravaka ili izmjena proizvod bi se trebao smatrati znatno izmijenjenim promjenom softvera: i. ako su ažuriranjem softvera izmijenjene izvorne funkcije, vrsta ili radne značajke proizvoda, a to nije predviđeno u prvotnoj procjeni rizika; ii.

⁽³⁹⁾ U više uredbi Komisije koje su donesene 1. listopada 2019. u skladu s Direktivom 2009/125/EZ zahtijeva se da rezervni dijelovi budu raspoloživi unutar određenog razdoblja za određene kategorije proizvoda (kao što su kućanske perilice posuđa, rashladni uređaji, kućanske perilice rublja i kućanske perilice-sušilice rublja, elektronički zasloni).

⁽⁴⁰⁾ U pogledu proizvoda koji se upotrebljavaju na radnom mjestu poslodavac mora poduzeti sve nužne mjere kako bi osigurao da je oprema za rad primjerena i sigurna i da popravljani strojevi nisu manje sigurni od izvornih. Vidjeti točku 3.5.

⁽⁴¹⁾ Vidjeti članak 2. stavak 1. i uvodnu izjavu 19. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima te članak 2. stavak 1. i uvodnu izjavu 17. Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

⁽⁴²⁾ Na primjer, Direktivom 2006/42/EZ o strojevima (Prilog I. točka 1.2.1.) zahtijeva se da nedostatak u programima kontrolnih sustava ne uzrokuje opasne situacije. Direktivom 2014/32/EU o mjernim instrumentima zahtijeva se da se programsko rješenje koje je ključno za mjeriteljske značajke utvrđuje kao takvo i da je osigurano te da se programsko rješenje koje je ključno za značajke mjerenja zaštititi od zlorabe (Prilog I. točka 8.). Softverski aspekti uzeti su u obzir i u Direktivi 2014/53 (Direktiva o radijskoj opremi).

ako se zbog ažuriranja softvera promijenila priroda opasnosti ili povećala razina rizika; i iii. ako se proizvod stavlja na raspolaganje (ili u uporabu ako je to obuhvaćeno posebnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju).

2.2. Stavljanje na raspolaganje na tržištu

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

Proizvod se stavlja na raspolaganje na tržištu kad je isporučen za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti uz plaćanje ili besplatno ⁽⁴³⁾. Takva isporuka uključuje ponudu za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Unije koja bi mogla dovesti do stvarne isporuke već proizvedenih proizvoda (npr. poziv na kupnju, kampanje oglašavanja).

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

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

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

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

Stavljanje proizvoda na raspolaganje podrazumijeva ponudu ili dogovor (pisani ili usmeni) između dvije pravne ili fizičke osobe (ili više njih) o prijenosu vlasništva, posjeda ili nekog drugog prava ⁽⁴⁴⁾ u pogledu predmetnog proizvoda nakon faze proizvodnje. Prijenos ne podrazumijeva nužno fizičku predaju proizvoda.

Prijenos može biti uz naknadu ili besplatno i može se temeljiti na bilo kojoj vrsti pravnog instrumenta. Stoga se smatra da je došlo do prijenosa proizvoda, primjerice, u okolnostima prodaje, zajma, najma, iznajmljivanja ⁽⁴⁵⁾ i dara. Prijenosom vlasništva podrazumijeva se da se planira stavljanje proizvoda na raspolaganje drugoj pravnoj ili fizičkoj osobi.

2.3. Stavljanje na tržište

- *Proizvod se stavlja na tržište kad se prvi put stavlja na raspolaganje na tržištu Unije. U skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju svaki se zasebni proizvod na tržište Unije može staviti samo jednom.*
- *Proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u trenutku stavljanja na tržište.*

⁽⁴³⁾ Vidjeti članak 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008, članak 3. Uredbe (EU) 2019/1020 i članak R1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽⁴⁴⁾ Osim prava intelektualnog vlasništva.

⁽⁴⁵⁾ U slučaju stavljanja proizvoda na raspolaganje iznajmljivanjem ponovljeno iznajmljivanje tog istog proizvoda ne predstavlja novo stavljanje na tržište. Taj bi proizvod trebao biti u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u trenutku prvog iznajmljivanja.

Za potrebe zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju proizvod se stavlja na tržište kad se prvi put stavlja na raspolaganje na tržištu Unije. Proizvod bi na raspolaganje na tržištu trebao staviti proizvođač ili uvoznik ⁽⁴⁶⁾. Kad proizvođač ili uvoznik prvi put isporuče proizvod distributeru ⁽⁴⁷⁾ ili krajnjem korisniku, ta se radnja u pravnom rječniku uvijek naziva „stavljanje na tržište”. Svaka naknadna radnja, primjerice od distributera do distributera ili od distributera do krajnjeg korisnika, definira se kao stavljanje na raspolaganje.

Pojam „stavljanje na raspolaganje” odnosi se na stavljanje na tržište svakog pojedinog proizvoda, a ne vrste proizvoda te činjenicu je li proizveden kao zasebna jedinica ili kao dio serije. Stoga se svaki zasebni proizvod na tržište Unije može staviti samo jednom u cijelom EU-u, a ne u svakoj pojedinačnoj državi članici. Čak i ako su model ili vrsta proizvoda isporučeni prije nego što je stupio na snagu novi zakonodavni propis Unije o usklađivanju kojim su propisani novi obvezni zahtjevi, pojedine jedinice istog modela ili vrste koje su stavljene na tržište nakon početka primjene novih zahtjeva moraju biti u skladu s tim novim zahtjevima.

Za stavljanje proizvoda na tržište potrebna je ponuda ili dogovor (pisani ili usmeni) između dvije pravne ili fizičke osobe (ili više njih) o prijenosu vlasništva, posjeda ili nekog drugog prava vlasništva u pogledu predmetnog proizvoda, što znači da faza proizvodnje mora biti dovršena. Taj prijenos može biti uz plaćanje ili besplatan. Fizička predaja proizvoda nije nužna. Proizvodi se ponekad proizvode nakon zaprimanja narudžbe. Ponuda ili sporazum koji su sklopljeni prije završetka faze proizvodnje ne mogu se smatrati stavljanjem na tržište (npr. ponuda za proizvodnju proizvoda u skladu s određenim specifikacijama koje su ugovorne stranke dogovorile, pri čemu će se proizvod proizvesti i dostaviti tek u kasnijoj fazi).

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

- proizvod je proizveden za vlastitu uporabu, osim ako zakonodavni propisi Unije o usklađivanju obuhvaćaju proizvode proizvedene za vlastitu uporabu ⁽⁴⁸⁾, ⁽⁴⁹⁾,
- potrošač je kupio proizvod u trećoj zemlji dok je bio fizički prisutan u toj zemlji ⁽⁵⁰⁾ i unio ga je u EU za vlastitu osobnu uporabu,
- proizvod je prenesen s proizvođača u trećoj zemlji na ovlaštenog zastupnika u Uniji kojeg je proizvođač angažirao da osigura da je proizvod u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽⁵¹⁾,
- proizvod je uvezen iz treće zemlje na carinsko područje EU-a u provozu, stavljen u slobodne zone, skladišta, privremena spremišta ili druge posebne carinske postupke (privremeni uvoz ili unutarnja proizvodnja) ⁽⁵²⁾,
- proizvod je proizveden u državi članici radi izvoza u treću zemlju (to uključuje sastavne dijelove isporučene proizvođaču za ugrađivanje u konačan proizvod koji će se izvoziti u treću zemlju),
- proizvod je prenesen za ispitivanje ili provjeru jedinica prije proizvodnje za koje se smatra da su još uvijek u fazi proizvodnje,

⁽⁴⁶⁾ Na primjer, u Direktivi o dizalima upotrebljava se pojam „ugraditelj”, koji se isto tako odnosi na subjekta koji stavlja proizvod na tržište.

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

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

⁽⁴⁹⁾ Kad je zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju obuhvaćena vlastita uporaba, to se ne odnosi na povremenu proizvodnju za vlastitu uporabu fizičke osobe u nekomercijalnom kontekstu.

⁽⁵⁰⁾ Ta iznimka ne uključuje proizvode koje je gospodarski subjekt dostavio potrošačima u EU-u, kao u slučaju kupnje proizvoda na internetu i dostave u EU-u.

⁽⁵¹⁾ Za ovlaštenog zastupnika vidjeti točku 3.2.

⁽⁵²⁾ Vidjeti Uredbu (EU) br. 952/2013 o Carinskom zakoniku Unije. U skladu s tom uredbom roba podrijetlom izvan Unije koja je stavljena u suspenzivni carinski postupak ili slobodnu zonu podliježe carinskom nadzoru i ne može se pustiti u slobodan promet na unutarnje tržište. Prije puštanja u slobodan promet na unutarnjem tržištu mora biti deklarirana za puštanje u slobodan promet. To podrazumijeva primjenu mjera trgovinske politike, izvršenje ostalih propisanih formalnosti u pogledu uvoza robe i naplatu zakonskih pristojbi.

- proizvod se izlaže ili se njime rukuje u kontroliranim uvjetima ⁽⁵³⁾ na sajmovima, izložbama ili prezentacijama ⁽⁵⁴⁾, ili
- proizvod je u zalihama proizvođača (ili ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji) ili uvoznika ako još nije stavljen na raspolaganje, odnosno ako se ne isporučuje za distribuciju, potrošnju ili uporabu, osim ako je u mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju predviđeno drukčije.

Stavljanje na tržište odlučujući je trenutak u pogledu primjene zakonodavstva Unije o usklađivanju ⁽⁵⁵⁾. Proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije u trenutku stavljanja na tržište moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. U skladu s tim novi proizvodi proizvedeni u Uniji i svi proizvodi uvezeni iz trećih zemalja ⁽⁵⁶⁾ – novi ili rabljeni – moraju ispunjavati odredbe mjerodavnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju kad se stavljaju na tržište, odnosno kad se prvi put stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije. Sukladni proizvodi nakon stavljanja na tržište mogu naknadno biti stavljeni na raspolaganje duž lanca isporuke bez dodatnih razmatranja, čak i u slučaju revizije mjerodavnog zakonodavstva ili relevantnih usklađenih normi, osim ako je zakonodavstvom utvrđeno drukčije.

Države članice imaju obvezu u okviru nadzora tržišta osigurati da se na tržištu nalaze samo sigurni i sukladni proizvodi ⁽⁵⁷⁾. Na rabljene proizvode koji se nalaze na tržištu Unije primjenjuju se pravila slobodnog kretanja u skladu s načelima propisanim u člancima 34. i 36. UFEU-a. Treba napomenuti da su rabljeni proizvodi koji se isporučuju potrošačima u okviru trgovačke djelatnosti obuhvaćeni Direktivom o općoj sigurnosti proizvoda, osim ako se isporučuju kao antikviteti ili kao proizvodi koji će se popravljati ili prerađivati prije uporabe, pod uvjetom da je dobavljač o tome jasno obavijestio osobu kojoj je proizvod isporučen.

2.4. Stavljanje na raspolaganje i stavljanje na tržište pri prodaji na daljinu i na internetu

Proizvodi koji se nude na prodaju na internetu ili drugim sredstvima prodaje na daljinu smatraju se stavljenima na raspolaganje na tržištu Unije ako je ponuda usmjerena na krajnje korisnike u Uniji ⁽⁵⁸⁾. To znači da su tijela za nadzor tržišta ovlaštena provjeriti te proizvode i poduzeti potrebne mjere u odnosu na njih u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020 (vidjeti poglavlje 7.). Ponuda za prodaju smatra se usmjerenom na krajnje korisnike u Uniji ako relevantni gospodarski subjekt na bilo koji način svoje aktivnosti usmjeri na neku državu članicu. Procjena jesu li internetske stranice koje se nalaze u EU-u ili izvan EU-a namijenjene krajnjim korisnicima iz EU-a mora se provesti posebno za svaki pojedini slučaj uzimajući u obzir sve relevantne čimbenike poput geografskih područja do kojih je moguće otpremiti proizvod, dostupne jezike koji se upotrebljavaju za ponudu ili naručivanje, mogućnosti plaćanja itd. Sama činjenica da su internetske stranice gospodarskih subjekata ili posrednika dostupne u državi članici u kojoj krajnji korisnik ima poslovni nastan ili boravište nije dovoljna ⁽⁵⁹⁾. Ako internetsko sučelje omogućuje dostavu u EU-u, prihvaća plaćanja potrošača/krajnjih korisnika iz EU-a i upotrebljava jezike EU-a, može se smatrati da je subjekt izričito odabrao isporučivati proizvode potrošačima ili drugim krajnjim korisnicima iz EU-a. Fizička dostava proizvoda naručenog od određenog internetskog prodavatelja s poslovnim nastanom izvan EU-a krajnjim korisnicima u EU-u, među ostalim preko pružatelja usluge provođenja narudžbi, neosporiva je potvrda da je proizvod stavljen na tržište EU-a.

Pravna je posljedica to što, ako je ponuda usmjerena na krajnje korisnike u Uniji, proizvodi koji se nude na internetu ili drugim sredstvima prodaje na daljinu moraju biti usklađeni sa svim primjenjivim pravilima EU-a i mogu biti podložni provjerama tijela za nadzor tržišta u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020. Gospodarski subjekt koji nudi proizvod na internetu ili drugim sredstvima prodaje na daljinu mora surađivati s tijelima za nadzor tržišta u pogledu njihova zahtjeva

⁽⁵³⁾ Prototip mora biti siguran i pod potpunom kontrolom i nadzorom. Kontroliranim uvjetima podrazumijevaju se stručni operatori, ograničenja kontakta javnosti s proizvodom, izbjegavanje neprimjerene interakcije s ostalim susjednim proizvodima itd.

⁽⁵⁴⁾ Međutim, u takvim okolnostima vidljivom oznakom mora biti jasno navedeno da se predmetni proizvod ne može stavljati na tržište ili u uporabu dok nije postignuta njegova sukladnost.

⁽⁵⁵⁾ Oblikovanje u skladu s temeljnim zahtjevom mjerodavnog pravnog akta, procjena rizika i ocjena sukladnosti, izdavanje izjave o sukladnosti, zahtjevi za označivanje (oznaka CE, ime, adresa proizvođača itd.), sastavljanje tehničke dokumentacije mora izvršiti proizvođač u trenutku stavljanja na tržište.

⁽⁵⁶⁾ Osim ako su stavljeni na tržište Unije prije izvoza u treću zemlju i naknadnog uvoza u Uniju.

⁽⁵⁷⁾ Za nadzor tržišta vidjeti poglavlje 7.

⁽⁵⁸⁾ Vidjeti članak 6. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Vidjeti uvodnu izjavu 15. i članak 6. Uredbe (EU) 2019/1020.

za informacije ili drugih mjera ⁽⁶⁰⁾. Ako se proizvodi prodaju na internetu, korisno je na internetskim stranicama navesti oznaku CE i sva potrebna upozorenja u skladu s primjenjivim zakonodavstvom tako da budu vidljiva prije nego što krajnji korisnik kupi proizvode.

Prodaja na internetu ili na daljinu poseban je način stavljanja proizvoda na raspolaganje, ali ne predstavlja nužno prvo stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu Unije (odnosno stavljanje na tržište). Stvarno stavljanje tih proizvoda na tržište može se razlikovati za svaki zaseban proizvod, ovisno o specifičnom distribucijskom lancu, na primjer:

- prodaja na daljinu ili nuđenje na internetu može se odnositi na proizvode koji su već stavljeni na tržište Unije. To je slučaj ako ih je proizvođač ili uvoznik iz EU-a već stavio na tržište Unije prije nego što su ponuđeni za prodaju na internetu ili drugim sredstvima prodaje na daljinu,
- neki proizvodi koji se krajnjim korisnicima u Uniji nude na internetu ili drugim sredstvima prodaje na daljinu prvo se prenose na pružatelje usluge provođenja narudžbi s poslovnim nastanom u EU-u kako bi se osigurala brza dostava krajnjim korisnicima u EU-u. U skladu s tim proizvodi koje pohranjuju pružatelji usluge provođenja narudžbi i koji su pušteni u slobodan promet smatraju se isporučenima za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu EU-a pa se stoga smatra da su stavljeni na tržište EU-a. Kad internetski subjekt na taj način koristi usluge pružatelja usluge provođenja narudžbi, isporukom u distribucijski centar u EU-u proizvodi ulaze u fazu distribucije lanca opskrbe ⁽⁶¹⁾. Smatra se da su ti proizvodi stavljeni na tržište u trenutku puštanja u slobodan promet,
- krajnji korisnici u EU-u mogu kupiti neke proizvode izvan EU-a na internetu ili drugim sredstvima prodaje na daljinu. Iako se smatra da su ti proizvodi stavljeni na raspolaganje u Uniji prije transakcije u svrhe provjera koje provode tijela za nadzor tržišta u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020, stavljeni su na tržište u trenutku kad krajnji korisnik naruči određeni proizvod, ako je narudžba potvrđena i ako je proizvod već proizveden te spreman za otpremu.

2.5. Proizvodi uvezeni iz zemalja izvan EU-a

Bez obzira na podrijetlo, kad se stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije, proizvodi moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

Proizvodi koji dolaze iz zemalja izvan EU-a i namijenjeni su za stavljanje na tržište Unije ili za privatnu upotrebu ili potrošnju unutar carinskog područja Unije deklariraju se za puštanje u slobodan promet i mogu ih provjeriti tijela određena za kontrole proizvoda koji ulaze na tržište Unije.

Prema osnovnom načelu zakonodavstva EU-a o usklađivanju proizvodi, bez obzira na podrijetlo, ako se stavljaju na raspolaganje (ili u uporabu ⁽⁶²⁾) na tržištu Unije, moraju biti u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima EU-a o usklađivanju. Jednako se postupa s proizvodima proizvedenima u EU-u i proizvodima iz zemalja izvan EU-a.

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na proizvode izvan Unije kad se prvi put stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije. Primjenjuju se i na novoprodukovane i na rabljene proizvode, uključujući proizvode nastale u okviru pripreme za ponovnu uporabu električnog ili elektroničkog otpada, ali ne i na takve proizvode koji su već na tržištu EU-a. Primjenjuju se čak i na rabljene proizvode uvezene iz treće zemlje koji su proizvedeni prije nego što su se zakonodavni propisi Unije o usklađivanju počeli primjenjivati.

Prije nego što dođu do krajnjih korisnika u EU-a, proizvodi iz zemalja izvan EU-a podnose se carini i deklariraju za puštanje u slobodan promet. Svrha puštanja u slobodan promet jest ispunjavanje svih uvoznih formalnosti kako bi se roba mogla staviti na raspolaganje i biti u slobodnom prometu na tržištu EU-a kao i svaki drugi proizvod proizveden u EU-u. Stoga, kad se proizvodi podnose carini i deklariraju u okviru postupka puštanja u slobodan promet, općenito se može smatrati da je roba stavljena na tržište EU-a, pa će proizvodi morati biti u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Međutim, u praksi se puštanje u slobodan promet i stavljanje na tržište ne moraju odvijati istodobno. Stavljanje na tržište trenutak je u kojem je proizvod isporučen za distribuciju, potrošnju ili uporabu za potrebe sukladnosti

⁽⁶⁰⁾ Vidjeti, među ostalim, članak 7. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ Tim objašnjenjem ne nastoji se odgovoriti na pitanje odgovornosti posrednika, a takvi posrednici ne smiju se obuhvatiti pojmom „internetski subjekt”, koji se upotrebljava u ovom kontekstu.

⁽⁶²⁾ Za stavljanje u uporabu vidjeti točku 2.6.

sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Proizvod se može staviti na tržište prije puštanja u slobodan promet, primjerice u slučaju prodaje na internetu ili na daljinu koju vode gospodarski subjekti izvan EU-a, čak i ako se fizička provjera sukladnosti proizvoda može provesti najranije kad on dođe na carinu u EU-u. Proizvod se može staviti na tržište i nakon puštanja u slobodan promet.

Proizvodi koji su ušli na područje Unije, a zahtijevaju daljnju obradu kako bi bili u skladu s primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, stavljaju se u odgovarajući carinski postupak u kojem je takva obrada moguća ⁽⁶³⁾. Za puštanje u slobodan promet mogu se deklarirati tek kad postanu sukladni.

Tijela zadužena za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije i tijela za nadzor tržišta imaju obvezu i ovlast provjeriti proizvode koji dolaze iz trećih zemalja na temelju analize rizika te prema potrebi intervenirati prije njihova puštanja u slobodan promet, bez obzira na to kad se smatra da su stavljeni na tržište Unije. Time se sprečava puštanje u slobodan promet i stavljanje na raspolaganje na području EU-a proizvoda koji nisu sukladni s relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ili predstavljaju ozbiljan rizik za zdravlje, sigurnost, okoliš ili druge javne interese ⁽⁶⁴⁾. Međutim, puštanje u slobodan promet ne bi se trebalo smatrati dokazom usklađenosti sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju jer ono ne uključuje nužno sveobuhvatnu provjeru sukladnosti. Stoga proizvodi uvezeni iz zemalja izvan EU-a mogu biti podložni naknadnim provjerama, zahtjevima i odlukama tijela za nadzor tržišta u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020. Ako carinska tijela na prvoj točki ulaska imaju razloga vjerovati da proizvodi koji dolaze iz trećih zemalja, i koji su u privremenom spremištu ili su stavljeni u carinski postupak koji nije „puštanje u slobodni promet”, nisu u skladu s primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ili predstavljaju rizik, moraju prenijeti sve relevantne informacije nadležnom odredišnom carinskom uredu.

U zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju predviđena je posebna uloga za uvoznika proizvoda iz zemalja izvan EU-a. On preuzima određene obveze koje su u određenoj mjeri slične obvezama proizvođača s poslovnim nastanom u EU-u ⁽⁶⁵⁾.

U slučaju proizvoda uvezenih iz zemalja izvan EU-a ovlaštenu zastupnik može izvršiti niz zadaća u ime proizvođača ⁽⁶⁶⁾. Međutim, ako isporuči proizvod distributeru ili potrošaču unutar EU-a, ovlaštenu zastupnik proizvođača iz treće zemlje tada više ne djeluje samo kao ovlaštenu zastupnik, već postaje uvoznik i na njega se primjenjuju obveze uvoznika. Nadalje, da bi se proizvodi koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020 stavili na tržište Unije, potreban je gospodarski subjekt s poslovnim nastanom u Uniji koji je odgovoran za niz zadaća povezanih s tim proizvodima ⁽⁶⁷⁾.

2.6. Stavljanje u uporabu (i ugrađivanje)

- Trenutak stavljanja u uporabu spominje se u nekim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.
- Stavljanje u uporabu događa se u trenutku kad krajnji korisnik prvi put upotrijebi proizvod u Uniji za svrhe za koje je namijenjen.

Stavljanje u uporabu događa se u trenutku kad krajnji korisnik prvi put upotrijebi proizvod u Uniji za svrhe za koje je namijenjen ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. Pojam se upotrebljava, na primjer, u pogledu dizala, strojeva, radijske opreme, mjernih instrumenata, medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili proizvoda obuhvaćenih direktivama o EMC-u ili ATEX-u, dodatno uz stavljanje na tržište, a područje primjene zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju stoga se proširuje na razdoblje nakon trenutka stavljanja proizvoda na raspolaganje.

⁽⁶³⁾ Vidjeti uvodnu izjavu 53. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Vidjeti članke od 25. do 28. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ Za ulogu uvoznika vidjeti točku 3.3.

⁽⁶⁶⁾ Imajte na umu da u području medicinskih proizvoda ovlaštenu zastupnik ima važniju ulogu te da je on glavni sugovornik tijela za nadzor tržišta kad je riječ o proizvodima za treće zemlje.

⁽⁶⁷⁾ Za ulogu gospodarskog subjekta iz članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020 vidjeti točku 3.6.

⁽⁶⁸⁾ Pojam „stavljanje u uporabu” nije važan za sve zakonodavne propise Unije o usklađivanju. Može se i razlikovati ovisno o specifičnom zakonodavnom propisu EU-a o usklađivanju, kao što je zakonodavstvo o medicinskim proizvodima.

⁽⁶⁹⁾ Dizala i jednakovrijedni proizvodi smatraju se stavljenima u uporabu u trenutku kad je moguća prva uporaba u Uniji.

Ako poslodavac stavlja proizvod u uporabu za svoje zaposlenike, prva se uporaba smatra stavljanjem u uporabu.

Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje u uporabu proizvoda koji ispunjavaju odredbe mjerodavnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju ⁽⁷⁰⁾. Međutim, države članice smiju zadržati i donijeti, u skladu s Ugovorom (posebno člancima 34. i 36. UFEU-a) i podložno zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, dodatne nacionalne odredbe o stavljanju u uporabu, ugradnji ili uporabi proizvoda. Takvim nacionalnim odredbama ne smiju biti propisane izmjene proizvoda proizvedenog u skladu s odredbama mjerodavnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju niti se smije sprečavati stavljanje proizvoda koji su usklađeni sa zakonodavnim propisima Unije na raspolaganje u toj državi članici.

Osim ako je u posebnim zakonodavnim propisima Unije propisano drukčije, ako su proizvodi stavljeni na tržište u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju koji su tad bili primjenjivi, mogu se staviti u uporabu čak i ako su ti propisi u međuvremenu izmijenjeni, zbog čega ti proizvodi nisu u potpunosti sukladni s novim zakonodavnim propisima EU-a. Potreba za dokazivanjem sukladnosti proizvoda u trenutku stavljanja u uporabu i, ako je primjenjivo, ispravnosti njihova ugrađivanja, održavanja i uporabe za namijenjenu svrhu, trebala bi biti ograničena na:

- proizvode koji nisu stavljeni na tržište prije stavljanja u uporabu (na primjer, proizvodi proizvedeni za vlastitu uporabu ili ako vlastita uporaba ulazi u područje primjene primjenjivih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju) ili koji se mogu upotrebljavati samo nakon sastavljanja, ugradnje ili drugih vrsta rukovanja, ili
- proizvode na čiju sukladnost mogu utjecati uvjeti distribucije (primjerice, skladištenje ili prijevoz).

2.7. Istovremena primjena akata unije za usklađivanje

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

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju obuhvaćen je velik raspon proizvoda, opasnosti i učinaka ⁽⁷¹⁾ koji se međusobno nadopunjuju i preklapaju. Zbog toga je opće pravilo da se za jedan proizvod može uzeti u obzir nekoliko zakonodavnih propisa jer se proizvod može staviti na raspolaganje ili u uporabu samo ako je u skladu sa svim mjerodavnim odredbama i kad je izvršeno ocjenjivanje sukladnosti u skladu sa svim mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

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

⁽⁷⁰⁾ U slučaju Direktive 2014/53/EU o radijskoj opremi ograničenja za stavljanje u uporabu uređena su člankom 7. Države članice mogu ograničiti stavljanje u uporabu radijske opreme iz razloga povezanih s učinkovitom i odgovarajućom uporabom radiofrekvencijskog spektra, izbjegavanja štetnih smetnji ili pitanja povezanih s javnim zdravljem.

⁽⁷¹⁾ Npr. potrošnja energije.

Iz područja primjene određenih akata Unije za usklađivanje isključeni su proizvodi obuhvaćeni drugim aktima ⁽⁷²⁾ ili su u njih ugrađeni temeljni zahtjevi iz drugih akata ⁽⁷³⁾, čime se izbjegava istovremena primjena suvišnih zahtjeva. U drugim slučajevima to nije tako te se i dalje primjenjuje opće načelo istovremene primjene ako se zahtjevi akata Unije za usklađivanje uzajamno nadopunjuju.

Dva akta Unije za usklađivanje ili više njih mogu obuhvaćati isti proizvod, opasnost ili učinak. U tom slučaju pitanje preklapanja može se riješiti davanjem prednosti specifičnijem aktu Unije za usklađivanje ⁽⁷⁴⁾. Za to je obično potrebna analiza rizika proizvoda ili ponekad analiza predviđene svrhe proizvoda na temelju kojih se zatim utvrđuju mjerodavni zakonodavni propisi. Kad navodi opasnosti povezane s proizvodom, proizvođač može upotrijebiti relevantne usklađene norme primjenjive na predmetni proizvod.

2.8. Razumno predviđiva i predviđena uporaba/nepravilna uporaba

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

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se ako se proizvodi stavljani na raspolaganje ili u uporabu ⁽⁷⁵⁾ na tržištu upotrebljavaju u predviđenu svrhu. Predviđena uporaba znači uporaba u svrhu koja je predviđena za proizvod u skladu s informacijama koje je dao proizvođač (ili uvoznik) koji ga stavlja na tržište ili uobičajena uporaba određena oblikovanjem i strukturom proizvoda.

Proizvodi su obično spremni za uporabu ili zahtijevaju samo prilagodbe koje se mogu izvršiti s obzirom na njihovu predviđenu uporabu. Proizvodi su „spremni za uporabu” ako se mogu upotrebljavati onako kako je predviđeno bez umetanja dodatnih dijelova. Proizvodi se smatraju spremnima za uporabu i ako sve dijelove od kojih će se sastaviti stavlja na tržište samo jedna osoba ili ako ih je potrebno samo sastaviti ili uključiti u struju ili se stavljaju na tržište bez dijelova koji se obično pribavljaju zasebno i umeću za predviđenu uporabu (npr. kabel za spajanje na električnu mrežu).

Proizvođači moraju osigurati razinu zaštite korisnika proizvoda ili drugih javnih interesa koja odgovara uporabi koju je proizvođač predvidio za proizvod u informacijama o proizvodu. To je posebno važno ako postoji opasnost od nepravilne uporabe proizvoda ⁽⁷⁶⁾.

Kad je riječ o aktivnostima nadzora tržišta, tijela za nadzor tržišta sukladnost proizvoda moraju provjeriti:

- u skladu s njegovom predviđenom uporabom (koju je odredio proizvođač), i
- pod uvjetima uporabe koje je moguće razumno predvidjeti ⁽⁷⁷⁾, odnosno kad bi takva uporaba mogla biti posljedica zakonitog i predvidljivog ljudskog ponašanja.

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

⁽⁷²⁾ Na primjer: direktiva koja se odnosi na niskonaponsku opremu ne primjenjuje se na električnu opremu za medicinske svrhe, nego se primjenjuje zakonodavni propisi o medicinskim proizvodima; direktiva koja se odnosi na elektromagnetsku kompatibilnost ne primjenjuje se na proizvode obuhvaćene posebnim zakonodavnim propisima kojima se usklađuju zahtjevi za zaštitu navedeni u Direktivi o elektromagnetskoj kompatibilnosti; direktiva koje se odnosi na dizala ne primjenjuje se na dizala povezana sa strojevima i namijenjena isključivo za pristup radilištu, nego se u tom slučaju primjenjuje Direktiva o strojevima; pomorska oprema, koja je i u okviru područja primjene drugih direktiva uz Direktivu o pomorskoj opremi, isključena je iz područja primjene tih direktiva; radijska oprema koja je obuhvaćena Direktivom 2014/53/EU o radijskoj opremi izuzeta je od primjene Direktive 2014/35/EU o niskonaponskoj opremi.

⁽⁷³⁾ Na primjer, Direktivom 2014/33/EU o dizalima obuhvaćeni su relevantni zahtjevi Direktive 2006/42/EZ o strojevima, a Direktivom 2014/53/EU o radijskoj opremi obuhvaćeni su temeljni zahtjevi Direktive 2014/35/EU o niskonaponskoj opremi i Direktive 2014/30/EU o elektromagnetskoj kompatibilnosti.

⁽⁷⁴⁾ Na primjer: Direktivom o strojevima obuhvaćene su sve opasnosti koje proizlaze iz strojeva, uključujući električne opasnosti. Međutim, u pogledu električnih opasnosti strojeva Direktiva o strojevima odnosi se na ciljeve sigurnosti Direktive o niskonaponskoj opremi, koja se primjenjuje sama.

⁽⁷⁵⁾ Za stavljanje na raspolaganje vidjeti točku 2.2., a za stavljanje u uporabu točku 2.6.

⁽⁷⁶⁾ Imajte na umu da se u Direktivi 2006/42/EZ o strojevima od proizvođača zahtijeva da uzme u obzir „razumno predviđivu nepravilnu uporabu”.

⁽⁷⁷⁾ Za proizvode za vanjsku primjenu uzimaju se u obzir i učinci klimatskih promjena.

Proizvođači moraju razmišljati izvan okvira predviđene uporabe proizvoda i staviti se u položaj prosječnog korisnika određenog proizvoda te predvidjeti na koji bi način razumno mogao upotrijebiti proizvod ⁽⁷⁸⁾. Za proizvode namijenjene za vanjsku primjenu trebali bi razmotriti i kako će projekcije klimatskih promjena u EU-u utjecati na sigurnost i radne značajke proizvoda tijekom uporabe. Budući da su klimatske promjene već u tijeku, trebalo bi ažurirati zastarjele radne značajke i pretpostavke na temelju povijesnih opažanja. Ako je uobičajeni životni vijek proizvoda dulji od pet godina, proizvođači bi ga mogli pripremiti i za ekstremnije uvjete koji se očekuju u srednjoročnom razdoblju ⁽⁷⁹⁾.

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

U svakom slučaju, proizvođač nije obavezan očekivati da korisnici neće uzeti u obzir zakonske uvjete za uporabu njegova proizvoda.

2.9. Zemljopisna primjena (države EFTA-e koje su članice EGP-a, prekomorske zemlje i područja, Turska)

- *Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na države članice EU-a i određena europska državna područja u mjeri koja je nužna za primjenu mehanizama iz Ugovora o pristupanju predmetnih država članica.*
- *Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru sklopljen je između Europske unije i Islanda, Lihtenštajna i Norveške. Sporazumom se unutarnje tržište proširuje na te tri države EFTA-e, koje su poznate kao države EFTA-e koje su članice EGP-a.*
- *Sporazumom o carinskoj uniji između EU-a i Turske nastoji se osigurati slobodno kretanje proizvoda između EU-a i Turske uklanjanjem kontrole uvoza takvih proizvoda na granici između EU-a i Turske.*
- *Protokolom o Irskoj i Sjevernoj Irskoj iz Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine iz EU-a primjena određenih zakonodavnih propisa Unije o proizvodima proširuje se i na Sjevernu Irsku.*

2.9.1. Države članice i prekomorske zemlje i područja

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

U skladu s člankom 355. UFEU-a i u vezi s člankom 52. Ugovora o Europskoj uniji (UEU), Ugovor i zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju se na sve države članice Europske unije. U skladu s člankom 355. stavkom 1. UFEU-a primjenjuju se i na Guadeloupe, Francusku Gijanu, Martinique, Réunion, Mayotte, Saint-Martin, Azore, Madeiru i Kanarske otoke. Osim toga, Ugovor i zakonodavni propisi Unije o usklađivanju koji se odnose na proizvode doneseni na temelju članaka 114. i 115. UFEU-a primjenjuju se na određena europska državna područja u mjeri u kojoj je to nužno kako bi se primijenili mehanizmi utvrđeni u relevantnom Ugovoru o pristupanju.

⁽⁷⁸⁾ Nadalje, alat koji je oblikovan i predviđen samo za stručnjake mogle bi upotrebljavati i osobe koje nisu stručnjaci, stoga se ta mogućnost mora uzeti u obzir u oblikovanju i uputama.

⁽⁷⁹⁾ Smjernice za pripremu proizvoda za klimatske promjene proizvođači i osobe koje sastavljaju norme mogu potražiti u normi ISO:EN 14091, Vodiču CEN-a 32 i Obavijesti Komisije 2021/C 373/01 o tehničkim smjernicama za pripremu infrastrukture za klimatske promjene u razdoblju 2021.–2027. Ti se dokumenti odnose na postizanje otpornosti na klimatske promjene kad je riječ o infrastrukturi i organizacijama, no načela procjene osjetljivosti i rizika te neke metode za povećanje otpornosti mogu se primijeniti i na proizvode.

Međutim, ne primjenjuju se na Farske Otoke, Grenland, Akrotiri i Dhekeliju. Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju ne primjenjuju se na prekomorske zemlje i područja, odnosno na sljedeće: Novu Kaledoniju i zavisna područja, Francusku Polineziju, Francuska južna i antarktička područja, otoke Wallis i Futuna, Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy, Arubu, Curaçao, Sint Maarten, Karipsku Nizozemsku (Bonaire, Saba i Sveti Eustazije).

2.9.2. **Države EFTA-e koje su članice EGP-a**

2.9.2.1. *Osnovni elementi Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru*

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

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

Prava i obveze država članica ili njihovih javnih tijela, poduzetnika ili pojedinaca u uzajamnim odnosima na isti se način, u skladu sa Sporazumom o EGP-u i njegovim usklađivanjem s novim zakonodavnim propisima Unije na temelju odluke Zajedničkog odbora, prenose ili utvrđuju u odnosu na države EFTA-e koje su članice EGP-a. Time se državama EFTA-e koje su članice EGP-a i njihovim gospodarskim subjektima daju ista prava i obveze koje imaju njihovi pandani u Uniji. Primjerice, direktive Novog pristupa i ostali zakonodavni propisi Unije o usklađivanju u državama EFTA-e koje su članice EGP-a provode se i primjenjuju na isti način kao i u državama članicama, iako je izmijenjena zaštitna klauzula. Stoga se sve smjernice koje se primjenjuju na države članice u skladu s ovim Vodičem primjenjuju i na države EFTA-e koje su članice EGP-a.

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

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

2.9.2.2. *Postupak zaštitne klauzule*

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

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

2.9.3. **Monako, San marino i Andora**

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

Međutim, kako bi se mogli staviti na raspolaganje na tržištu Unije, proizvodi iz tih zemalja moraju biti u skladu s pravnom stečevinom EU-a ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ Više informacija dostupno je u Radnom dokumentu službi Komisije o preprekama s kojima se susreću Andora, Monako i San Marino prilikom pristupa unutarnjem tržištu EU-a i o suradnji u drugim područjima (SWD(2012) 388 final) na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

2.9.4. **Turska**

Turska i EU 1995. uspostavili su carinsku uniju (Odluka br. 1/95 Vijeća za pridruživanje EU-a i Turske, 96/142/EZ). Odlukom o carinskoj uniji obuhvaćena je trgovina proizvedenim proizvodima i prerađenim poljoprivrednim proizvodima između Turske i EU-a i podrazumijeva se usklađivanje Turske sa svim zakonodavnim propisima EU-a o proizvodima. Sporazumom se nastoji osigurati slobodno kretanje proizvedenih proizvoda i prerađenih poljoprivrednih proizvoda između EU-a i Turske uklađivanjem kontrole uvoza takvih proizvoda na granici između EU-a i Turske.

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

Posljedično, u sektorima u kojima je Turska svoje zakonodavstvo uskladila sa zakonodavstvom EU-a s proizvodom koji je zakonski proizveden i/ili stavljen na tržište u Turskoj trebalo bi postupati jednako kao s proizvodom koji je zakonski proizveden i/ili stavljen na tržište u EU-u i na njega se ne bi trebale primjenjivati kontrole uvoza. Isto bi se primjenjivalo u neusklađenim sektorima u kojima je Turska svoje zakonodavstvo uskladila s člancima od 34. do 36. UFEU-a.

U skladu s Odlukom Turska mora donijeti i zakonodavne propise Europske unije o proizvodima i infrastrukturi za osiguranje kvalitete, posebno o zahtjevima za oznaku CE, prijavljenim tijelima, nadzoru tržišta, akreditaciji, normizaciji, mjeriteljstvu i uzajamnom priznavanju u neusklađenom području.

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

Vijeće za pridruživanje EU-a i Turske 2019. donijelo je popis tehničkih zakonodavnih propisa Unije povezanih s proizvodima s kojima se Turska treba uskladiti, kako je utvrđeno u Postupovnim smjernicama za provedbu članaka 8. i 9. Odluke br. 1/95 Vijeća za pridruživanje EU-a i Turske od 22. prosinca 1995. o provedbi završne faze carinske unije iz 2014.

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

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

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

U području normizacije 1. siječnja 2012. CEN i CENELEC primili su u punopravno članstvo Turski institut za normizaciju (TSE). Izravno članstvo ETSI-ja sastoji se od 65 zemalja, među ostalim Turske.

2.9.5. **Povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz EU-a** ⁽⁸¹⁾

Ujedinjena Kraljevina 1. veljače 2020. napustila je Europsku uniju i postala „treća zemlja”. U Sporazumu o povlačenju ⁽⁸²⁾ bilo je predviđeno prijelazno razdoblje koje je trajalo do 31. prosinca 2020. Dodatne informacije dostupne su u Obavijesti Komisije dionicima o povlačenju Ujedinjene Kraljevine i pravilima EU-a u području industrijskih proizvoda ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1. *Relevantne odredbe o razdvajanju*

Sporazumom o povlačenju predviđene su određene odredbe o razdvajanju relevantne za industrijske proizvode. Konkretnije, u članku 41. Sporazuma o povlačenju predviđeno je da se sva postojeća i pojedinačno prepoznatljiva roba koja je zakonito stavljena na tržište u Uniji ili Ujedinjenoj Kraljevini prije isteka prijelaznog razdoblja može i dalje stavljati na raspolaganje na tržište Unije ili Ujedinjene Kraljevine i kretati se između ta dva tržišta dok ne stigne do krajnjega korisnika. Ako je tako predviđeno mjerodavnim odredbama prava Unije, takva se roba može staviti u uporabu i u Uniji ili u Ujedinjenoj Kraljevini.

2.9.5.2. *Pravna situacija nakon isteka prijelaznog razdoblja*

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju od 1. siječnja 2021. više se ne primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu. Najvažnije su posljedice toga sljedeće:

(a) **Gospodarski subjekti**

Proizvođač ili uvoznik s poslovnim nastanom u Ujedinjenoj Kraljevini više se ne smatra gospodarskim subjektom s poslovnim nastanom u Uniji. Gospodarski subjekt s poslovnim nastanom u Uniji, koji se prije isteka prijelaznog razdoblja smatrao distributerom u EU-u proizvoda primljenih iz Ujedinjene Kraljevine, postao je uvoznik za potrebe zakonodavstva Unije o proizvodima za proizvode koji se stavljaju na tržište Unije nakon 1. siječnja 2021. Taj subjekt mora poštovati strože obveze koje se primjenjuju na uvoznike, posebice u pogledu provjere sukladnosti proizvoda i, ako je primjenjivo, navođenja svojih podataka za kontakt na proizvodu ili njegovoj oznaci ⁽⁸⁴⁾.

Zakonodavnim propisima Unije u nekim su područjima proizvoda predviđeni određeni gospodarski subjekti koji imaju posebne zadaće i koji moraju imati poslovni nastan u Uniji te koje proizvođač u pravilu imenuje dobrovoljno, osim za medicinske proizvode ⁽⁸⁵⁾ i pomorsku opremu ⁽⁸⁶⁾. Ti gospodarski subjekti više ne mogu imati poslovni nastan u Ujedinjenoj Kraljevini, već ga moraju imati u Uniji.

(b) **Postupci ocjenjivanja sukladnosti i prijavljena tijela** ⁽⁸⁷⁾

Bivša prijavljena tijela Ujedinjene Kraljevine izgubila su status prijavljenih tijela EU-a. Prema tome, tijela Ujedinjene Kraljevine više ne mogu provoditi ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa zakonodavstvom Unije o proizvodima.

Ako se primjenjivim postupkom ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva ili predviđa mogućnost uključivanja treće strane, za proizvode koji se stavljaju na tržište Unije od 1. siječnja 2021. potrebna je potvrda prijavljenog tijela EU-a.

⁽⁸¹⁾ Za više informacija o posljedicama povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a vidjeti https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸²⁾ Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 7. („Sporazum o povlačenju”).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸⁴⁾ Vidjeti točku 3.3. o uvozniku u nastavku. U slučaju dizala nema uvoznika ili distributera jer dizala postaju gotov proizvod tek nakon što su ugrađena u zgrade ili građevine. Zbog toga dizala na tržište stavlja isključivo ugrađitelj kad su nakon ugradnje, završetka postupka ocjenjivanja sukladnosti, stavljanja oznake CE i izdavanja izjave o sukladnosti isporučena za uporabu. Vidjeti članak 2. stavak 5. i uvodnu izjavu 4. Direktive 2014/33/EU.

⁽⁸⁵⁾ Članak 11. Uredbe (EU) 2017/745 (koji od 26. svibnja 2021. zamjenjuje odgovarajuće odredbe iz članka 10.a Direktive 90/385/EEZ i članka 14. Direktive 93/42/EEZ) i članak 10. Direktive 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (koji će 26. svibnja 2022. zamijeniti odgovarajući članak 11. Direktive (EU) 2017/746).

⁽⁸⁶⁾ Članak 13. Direktive 2014/90/EU.

⁽⁸⁷⁾ Navedene pravne posljedice primjenjuju se, *mutatis mutandis*, i na potvrde ili odobrenja koja izdaju korisnički inspektorati ili priznate neovisne organizacije koje su imenovala tijela Ujedinjene Kraljevine u skladu s Direktivom 2014/68/EU o tlačnoj opremi.

Gospodarski subjekti morali su zatražiti novu potvrdu od prijavljenog tijela EU-a ili dogovoriti prijenos dokumentacije i odgovarajuće potvrde s prijavljenog tijela Ujedinjene Kraljevine na prijavljeno tijelo EU-a kako bi se odgovornost za potvrdu prenijela prije kraja prijelaznog razdoblja na temelju ugovornog sporazuma između proizvođača, prijavljenog tijela Ujedinjene Kraljevine i prijavljenog tijela EU-a.

Kad se potvrda prenese, potrebno je na odgovarajući način ažurirati i izjavu EU-a o sukladnosti (koju je sastavio proizvođač) i potvrdu prijavljenog tijela: u tim će dokumentima trebati napomenuti da je za potvrdu sad odgovorno prijavljeno tijelo EU-a te navesti podatke za kontakt i identifikacijske brojeve prijašnjeg prijavljenog tijela Ujedinjene Kraljevine i novog prijavljenog tijela EU-a.

Ako je navedena dokumentacija o proizvodu uredna, nije potrebno mijenjati broj prijavljenog tijela za proizvode koji su već stavljeni na tržište EU-a ili Ujedinjene Kraljevine ili su proizvedeni prije prijenosa potvrde, a još nisu stavljeni na tržište EU-a ili Ujedinjene Kraljevine. Međutim, proizvode proizvedene nakon prijenosa potvrde trebalo bi označiti brojem novog prijavljenog tijela EU-a, a broj prijavljenog tijela Ujedinjene Kraljevine više se neće moći upotrebljavati ⁽⁸⁸⁾.

(c) Akreditacija ⁽⁸⁹⁾

Nakon isteka prijelaznog razdoblja Služba za akreditacije Ujedinjene Kraljevine prestala je biti nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu i za potrebe primjene Uredbe br. 765/2008. Kao posljedica toga, od 1. siječnja 2021. njezine se akreditacijske potvrde više ne smatraju „akreditacijom” u smislu Uredbe br. 765/2008 te više ne vrijede i nisu priznate u EU-u skladu s tom uredbom.

2.9.6. SJEVERNA IRSKA

Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj primjenjuje se od 1. siječnja 2021. ⁽⁹⁰⁾ Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj podliježe periodičnoj suglasnosti Zakonodavne skupštine Sjeverne Irske, a početno razdoblje primjene traje četiri godine nakon isteka prijelaznog razdoblja ⁽⁹¹⁾.

U skladu s Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj određene odredbe prava Unije primjenjuju se i na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom.

Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj predviđeno je da se svi zakonodavni propisi Unije o usklađivanju obuhvaćeni ovim Vodičem primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom ⁽⁹²⁾.

To znači da, u mjeri u kojoj je pravo EU-a primjenjivo na Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj, upućivanja na EU-a uključuju Sjevernu Irsku, a upućivanja na Ujedinjenu Kraljevinu odnose se samo na Veliku Britaniju ⁽⁹³⁾.

Točnije, to među ostalim znači sljedeće:

- proizvodi stavljeni na tržište u Sjevernoj Irskoj moraju biti u skladu s primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju,
- proizvod proizveden u Sjevernoj Irskoj i otpremljen u EU nije uvezeni proizvod za potrebe označivanja i identifikacije gospodarskih subjekata/odgovornih osoba,
- proizvod dostavljen iz Velike Britanije u Sjevernu Irsku uvezeni je proizvod,
- uvoznici, ovlaštene zastupnici i drugi gospodarski subjekti koji moraju imati poslovni nastan u Uniji mogu imati poslovni nastan u Sjevernoj Irskoj,
- potvrde koje je izdalo prijavljeno tijelo u Velikoj Britaniji nisu valjane u Sjevernoj Irskoj. Prijavljeno tijelo u Sjevernoj Irskoj može nastaviti certificirati proizvode u određenim okolnostima (vidjeti u nastavku).

⁽⁸⁸⁾ U području rekreacijskih plovila i osobnih plovila na vodomlazni pogon svako plovilo stavljeno na tržište EU-a mora imati jedinstvenu oznaku proizvođača koju dodjeljuju nadležna tijela država članica ili ovlaštena nacionalna tijela.

⁽⁸⁹⁾ Za dodatne pojedinosti o akreditaciji vidjeti poglavlje 6. ovog Vodiča.

⁽⁹⁰⁾ Članak 185. Sporazuma o povlačenju.

⁽⁹¹⁾ Članak 18. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

⁽⁹²⁾ Članak 5. stavak 4. i točke od 8. do 19., 21., 23., 27. i 28. Priloga 2. Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

⁽⁹³⁾ Članak 7. stavak 1. Sporazuma o povlačenju zajedno s člankom 13. stavkom 1. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

Međutim, Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj isključuje mogućnost da Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom:

- sudjeluje u donošenju odluka Unije ⁽⁹⁴⁾,
- pokrene postupak prigovora, zaštitni ili arbitražni postupak u mjeri u kojoj se ti postupci odnose na propise, norme, ocjene, registracije, potvrde, odobrenja i ovlaštenja koja su izdale ili provele države članice EU-a ⁽⁹⁵⁾,
- djeluje kao vodeće tijelo za procjene, ispitivanja i ovlaštenja ⁽⁹⁶⁾,
- pozove na načelo zemlje podrijetla ili uzajamnog priznavanja za proizvode koji se zakonito stavljaju na tržište u Sjevernoj Irskoj ili za potvrde koje su izdala tijela s poslovnim nastanom u Ujedinjenoj Kraljevini ⁽⁹⁷⁾.

Konkretno, ta zadnja točka među ostalim znači sljedeće:

- tijela s poslovnim nastanom u Sjevernoj Irskoj mogu certificirati proizvode, ali potvrde koje su izdala prijavljena tijela u Sjevernoj Irskoj valjane su samo u Sjevernoj Irskoj. S druge strane, te potvrde nisu valjane u EU-u ⁽⁹⁸⁾,
- ako je proizvod certificiralo prijavljeno tijelo u Sjevernoj Irskoj, oznaka „UK(NI)” mora se navesti pored oznake CE ili bilo koje druge primjenjive oznake sukladnosti ⁽⁹⁹⁾. Na temelju te prepoznatljive oznake mogu se identificirati proizvodi koji se smiju zakonito staviti na tržište u Sjevernoj Irskoj, ali ne u EU-u,
- u neusklađenom području ili za neusklađene aspekte načelo uzajamnog priznavanja u jednoj državi članici za robu koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici u skladu s člancima 34. i 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije neće se primjenjivati na robu koja se zakonito stavlja na tržište u Sjevernoj Irskoj. To znači da se pri stavljanju proizvoda na tržište EU-a ne može pozivati na zakonito stavljanje tog proizvoda na tržište Sjeverne Irske. Međutim, pozivanje na zakonito stavljanje proizvoda na tržište u državi članici moguće je kad se taj proizvod stavlja na tržište u Sjevernoj Irskoj.

2.10. Prijelazna razdoblja u slučaju novih ili revidiranih pravila EU-a

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

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

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

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

⁽⁹⁴⁾ Ako je potrebna razmjena informacija ili uzajamno savjetovanje, to će se odvijati u zajedničkoj savjetodavnoj radnoj skupini utvrđenoj člankom 15. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

⁽⁹⁵⁾ Članak 7. stavak 3. peti podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

⁽⁹⁶⁾ Članak 13. stavak 6. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

⁽⁹⁷⁾ Članak 7. stavak 3. prvi podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

⁽⁹⁸⁾ Članak 7. stavak 3. četvrti podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

⁽⁹⁹⁾ Članak 7. stavak 3. četvrti podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

Nakon prijelaznog razdoblja više se ne mogu stavljati na tržište proizvodi proizvedeni prije ili tijekom tog razdoblja u skladu sa zakonodavnim propisom koji se ukida. Trebalo bi biti dopušteno staviti na raspolaganje ili u uporabu proizvod koji se stavlja na tržište prije kraja prijelaznog razdoblja ⁽¹⁰⁰⁾. Posebnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju moglo bi se zabraniti stavljanje na raspolaganje takvih proizvoda ako se to smatra nužnim iz sigurnosnih razloga ili zbog drugih ciljeva tih propisa.

Proizvodi koji nisu stavljeni na tržište prije kraja razdoblja prenošenja mogu se staviti na tržište ili u uporabu samo ako su u potpunosti usklađeni s odredbama novog zakonodavstva ⁽¹⁰¹⁾.

U skladu s općim pravilom oznakom CE označava se da proizvodi na koje se primjenjuje jedan ili više zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju u kojima je predviđeno stavljanje te oznake su u skladu s odredbama svih tih mjerodavnih zakonodavnih propisa. Međutim, ako je jednim ili više tih zakonodavnih propisa proizvođaču dopušteno da odabere mjere koje će primijeniti tijekom prijelaznog razdoblja, tada oznaka CE označava usklađenost samo s pravnim tekstovima koje je proizvođač primijenio. Stoga, oznaka CE tijekom prijelaznog razdoblja ne znači nužno da je proizvod u skladu sa svim primjenjivim zakonodavnim propisima u kojima je predviđeno njezino stavljanje. Podaci o svim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju koje primjenjuje proizvođač moraju se nalaziti u EU izjavi o sukladnosti ⁽¹⁰²⁾.

2.1.1. Prijelazni aranžmani za EU izjavu o sukladnosti

U zakonodavstvu unije za usklađivanje nije nužno predviđeno prijelazno rješenje za podatke koji se trebaju uključiti u EU izjavu o sukladnosti kad se postojeći zakonodavni propisi zamjenjuju novima. To vrijedi za direktive koje su revidirane kako bi se uskladile s odgovarajućim odredbama Odluke br. 768/2008/EZ ⁽¹⁰³⁾. Temeljni zahtjevi u većini tih direktiva nisu izmijenjeni i ne postoji prijelazno razdoblje za upućivanje na staru ili novu direktivu. Nadalje, prema potrebi, u usklađenim direktivama navedeno je da potvrde izdane na temelju stare direktive ostaju na snazi i na temelju nove direktive. U takvim bi slučajevima proizvodi ispunjavali zahtjeve i starih i novih zakonodavnih propisa. Od njihova stupanja na snagu u EU izjavu o sukladnosti trebat će se uključiti upućivanje na nove direktive o proizvodima koji su stavljeni na tržište i koje treba smatrati sukladnima.

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u većini je slučajeva naveden obvezni minimalni sadržaj EU izjave o sukladnosti, ali dodatni korisni podaci općenito su prihvaćeni. Proizvođači mogu iskoristiti tu fleksibilnost i početi upotrebljavati novi model strukture koji je utvrđen u prilogima usklađenim direktivama i prije početka njihove primjene. Ako su proizvodi u skladu sa zahtjevima i stare i nove direktive, gospodarski subjekti mogli bi u EU izjavi o sukladnosti uputiti na dvije direktive („stara” i usklađena direktiva), navodeći odgovarajuća razdoblja primjene za svaku direktivu. Primjerice, za proizvod iz područja primjene Direktive 2014/30/EU, EU izjava o sukladnosti mogla bi sadržavati sljedeću izjavu:

„Predmet prethodno opisane izjave sukladan je s relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju: Direktivom 2004/108/EZ (do 19. travnja 2016.) i Direktivom 2014/30/EU (od 20. travnja 2016.)”

⁽¹⁰⁰⁾ Na primjer, takav se proizvod može i dalje zakonito prodavati nakon prijelaznog razdoblja ako ga distributer ima u zalihi u skladištu, odnosno ako je već stavljen na tržište i došlo je do promjene vlasništva.

⁽¹⁰¹⁾ Budući da u Direktivi o tlačnoj opremi nije predviđen rok za stavljanje u uporabu, proizvodi obuhvaćeni tom direktivom mogu se staviti u uporabu u bilo kojem trenutku te nisu podložni daljnjim uvjetima u skladu s tom direktivom. Za stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu vidjeti točke 2.3. i 2.5.

⁽¹⁰²⁾ Za EU izjavu o sukladnosti vidjeti točku 4.4., a za oznaku CE točku 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ U veljači 2014. donesen je „paket za usklađivanje” koji se sastoji od osam direktiva. Direktive iz paketa za usklađivanje početi će se primjenjivati 20. travnja 2016. i njihovi temeljni zahtjevi nisu izmijenjeni. To su Direktiva 2014/35/EU (niskonaponska oprema), Direktiva 2014/30/EU (elektromagnetska kompatibilnost), Direktiva 2014/34/EU (ATEX), Direktiva 2014/33/EU (dizala), Direktiva 2014/29/EU (jednostavne tlačne posude), Direktiva 2014/32/EU (mjerni instrumenti), Direktiva 2014/31/EU (neautomatske vage), Direktiva 2014/28/EU (eksplozivi za civilnu uporabu), Direktiva 2013/29/EU (pirotehnička sredstva) isto je usklađena s Odlukom br. 768/2008/EZ i počela se primjenjivati 1. srpnja 2015.

2.12. Sažeti primjeri

Primjeri u nastavku potpuno su hipotetski i namijenjeni su samo za ilustraciju različitih pitanja obrazloženih u prethodnim točkama.

1. Rendgenski uređaj proizveden u SAD-u prodan je 15. ožujka 2019. bolnici u Nizozemskoj, ali će stići na nizozemsku carinu tek 5. travnja 2019. Proizvođač izvan EU-a izravno je prodao proizvod kupcu u EU-u prodajnom na daljinu.

U tom je slučaju datum stavljanja rendgenskog uređaja na tržište 15. ožujka 2019. To je datum na koji je krajnji korisnik u EU-u kupio već proizvedeni proizvod od proizvođača izvan EU-a, odnosno datum na koji je proizvod naručen, na koji je narudžba prihvaćena i na koji je proizvod bio spreman za otpremu. (Vidjeti točku 2.4. Stavljanje na raspolaganje i stavljanje na tržište pri prodaji na daljinu i na internetu).

2. Pisač proizveden u Kini poslan je 15. veljače 2019. španjolskom uvozniku u EU-u radi daljnje distribucije u Uniji, a 15. ožujka 2019. pušten je u slobodan promet u EU-u. Proizvod je proizveden izvan EU-a i na tržište Unije stavio ga je uvoznik. U tom je slučaju datum stavljanja na tržište 15. ožujka 2019., odnosno datum puštanja u slobodan promet. (Vidjeti točku 2.5. Proizvodi uvezeni iz zemalja izvan EU-a).
3. Igračka je proizvedena u EU-u i 20. listopada 2019. poslana u distribucijsku podružnicu proizvođača. Proizvod je proizveden u Uniji i na tržište ga je stavio proizvođač iz EU-a. Čak i ako distributer pripada proizvođaču, datum stavljanja na tržište je 20. listopada 2019., odnosno datum na koji je proizvod prvi put isporučen za distribuciju na tržištu Unije. (Vidjeti točku 2.3. Stavljanje na tržište).
4. Taksimetar je proizveden u EU-u i 10. siječnja 2019. prodan distributeru. Od 1. ožujka 2019. primjenjuju se novi zakonodavni zahtjevi. Taksimetar je 20. ožujka 2019. ugrađen u taksu. U ovom je primjeru datum stavljanja na tržište 10. siječnja 2019., prema istoj logici kao u prethodnom primjeru. Taksimetar se i dalje može staviti u uporabu unatoč novim zahtjevima koji su stupili na snagu 1. ožujka 2019. (osim ako je novim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju propisano drukčije). (Vidjeti točku 2.6. Stavljanje u uporabu (i ugrađivanje)).
5. Krajnji korisnik u EU-u naručio je 1. travnja 2019. gotovi stroj na temelju ponude/modela u katalogu. Stroj je nakon toga proizveden u Kini i 1. lipnja 2019. otpremljen krajnjem korisniku. Na carinu je stigao 20. lipnja 2019. Proizvođač izvan EU-a izravno je prodao proizvod kupcu u EU-u prodajnom na daljinu. U tom je primjeru datum stavljanja na tržište 1. lipnja 2019. To je datum na koji je krajnji korisnik u EU-u kupio proizvod od proizvođača izvan EU-a, odnosno datum na koji je proizvod već bio proizveden i spreman za otpremu. (Vidjeti točku 2.4. Stavljanje na raspolaganje i stavljanje na tržište pri prodaji na daljinu i na internetu).
6. Proizvođač osobnih računala u EU-u 1. veljače 2019. otpremio je više računala koja je proizveo svojim zaposlenicima za njihovu vlastitu uporabu. Ti se proizvodi isporučuju za uporabu na tržištu Unije i stoga su stavljeni na tržište 1. veljače 2019. (Vidjeti točku 2.3. Stavljanje na tržište).
7. Proizvođač igračaka izvan EU-a 15. ožujka 2019. poslao je 100 igračaka istog modela pružatelju usluge provođenja narudžbi i one su 20. ožujka 2019. puštene u slobodan promet. Proizvođač je 1. travnja 2019. počeo prodavati te proizvode na svojim internetskim stranicama. Proizvodi su proizvedeni izvan EU-a i fizički preneseni pružatelju usluge provođenja narudžbi radi distribucije na tržištu Unije. U tom je primjeru datum stavljanja na tržište 20. ožujka 2019., odnosno datum puštanja u slobodan promet. (Vidjeti točku 2.4. Stavljanje na raspolaganje i stavljanje na tržište pri prodaji na daljinu i na internetu).

3. DIONICI U LANCU OPSKRBE PROIZVODA I NJIHOVE OBVEZE

U zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer definirani su kao „gospodarski subjekti” ⁽¹⁰⁴⁾. Osim toga, Uredbom (EU) 2019/1020 u tu su kategoriju uvršteni i pružatelj usluge provođenja narudžbi i bilo koja druga fizička ili pravna osoba koja podliježe obvezama povezanim s proizvodnjom proizvoda, njihovim stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili puštanjem u rad u skladu s relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

3.1. Proizvođač

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

Proizvođač je svaka fizička ili pravna osoba koja je odgovorna za oblikovanje ili proizvodnju proizvoda i koja ga stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom ⁽¹⁰⁵⁾. Definicija sadržava dva kumulativna uvjeta: osoba mora proizvoditi proizvod (ili se proizvod za nju proizvoditi) i staviti ga na tržište pod svojim imenom ili žigom. Prema tome, ako se proizvod stavlja na tržište pod imenom ili žigom druge osobe, ta će se osoba smatrati proizvođačem.

Odgovornosti proizvođača primjenjuju se i na svaku fizičku ili pravnu osobu koja sastavlja, pakira, prerađuje ili označuje konačne proizvode i stavlja ih na tržište pod svojim imenom ili žigom. Nadalje, odgovornost proizvođača prenosi se na svaku osobu koja je promijenila predviđenu uporabu proizvoda toliko da se primjenjuju drukčiji temeljni ili ostali pravni zahtjevi ili koja je temeljno izmijenila ili ponovno sastavila proizvod (i tako stvorila novi proizvod) radi stavljanja tog proizvoda na tržište ili u uporabu, u slučajevima u kojima zakonodavni propisi Unije o usklađivanju koji se primjenjuju na proizvod uključuju stavljanje u vlastitu uporabu ⁽¹⁰⁶⁾.

Proizvođač može sam oblikovati i proizvesti proizvod. Druga je mogućnost da ga netko za njega oblikuje, proizvede, sastavi, zapakira, preradi ili označi s namjerom stavljanja na tržište pod njegovim imenom ili žigom i tako sebe predstavi kao proizvođača ⁽¹⁰⁷⁾. U slučaju podugovaranja proizvođač mora zadržati opću kontrolu nad proizvodom i osigurati da dobije sve informacije koje su nužne da izvrši svoje dužnosti u skladu s relevantnim aktom Unije za usklađivanje. Proizvođač koji podugovaranjem prenese neke ili sve svoje djelatnosti na, primjerice, ovlaštenog zastupnika, distributera, korisnika ili podizvođača ne može se ni u kojim okolnostima osloboditi tih odgovornosti.

⁽¹⁰⁴⁾ Vidjeti članak R1. stavak 7. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ i članak 3. Uredbe (EU) 2019/1020. Nekim zakonodavnim propisima obuhvaćeni su i drugi posebni subjekti koji imaju obveze koje moraju ispuniti, primjerice Direktivom 2013/53/EU o rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon zahtijeva se da privatni uvoznik prije puštanja proizvoda u upotrebu osigura da je proizvod projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima iz relevantnih zakonodavnih propisa. Tijela za nadzor tržišta trebala bi voditi računa o tim subjektima ako su oni najrelevantniji subjekti u specifičnom slučaju. Ti su subjekti obuhvaćeni definicijom gospodarskog subjekta iz Uredbe (EU) 2019/1020 jer su oni „bilo koja druga fizička ili pravna osoba koja podliježe obvezama povezanim s proizvodnjom proizvoda, njihovim stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili puštanjem u rad u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju”, a u uvodnoj izjavi 14. naveden je nepotpuni popis primjera. Dodatni su primjeri takvih subjekata vlasnik i operator iz Direktive 2010/35/EU te gospodarski subjekt i fizička ili pravna osoba koja se bavi skladištenjem, korištenjem, prijevozom, uvozom, izvozom ili trgovinom eksploziva iz Direktive 2014/28/EU.

⁽¹⁰⁵⁾ Vidjeti članak R1. stavak 3. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁰⁶⁾ Vidjeti članak R6. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁰⁷⁾ Ti se proizvođači često nazivaju „označivači vlastitih trgovačkih znakova” ili „privatni označivači”.

Proizvođač snosi krajnju odgovornost za sukladnost proizvoda s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju bez obzira na to je li sam oblikovao i proizveo proizvod ili se smatra proizvođačem jer je proizvod stavljen na tržište pod njegovim imenom ili žigom.

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

Proizvođač je odgovoran za oblikovanje i proizvodnju proizvoda u skladu s temeljnim ili drugim pravnim zahtjevima propisanim u relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju i za izvršenje ocjenjivanja sukladnosti u skladu s postupcima propisanim u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽¹⁰⁸⁾.

Proizvođač mora razumjeti oblikovanje i konstrukciju proizvoda kako bi mogao preuzeti odgovornost za sukladnost proizvoda sa svim odredbama relevantnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. To se jednako primjenjuje na situacije u kojima proizvođač oblikuje, proizvodi, pakira i označuje sam proizvod i na situacije u kojima neke ili sve te radnje izvršava podizvođač. Proizvođač treba imati relevantne podatke kako bi dokazao sukladnost proizvoda koji mu je na raspolaganju.

U tom smislu gospodarski subjekt koji proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom automatski postaje proizvođač za potrebe zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Stoga preuzima svu odgovornost za ocjenjivanje sukladnosti (oblikovanje i proizvodnja) proizvoda, čak i ako je to već uradio netko drugi. Nadalje, mora posjedovati svu dokumentaciju (kao što je tehnička dokumentacija, uključujući relevantna izvješća o ispitivanju) i potvrde koje su potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, ali one ne trebaju biti izdane na njegovo ime. U takvim slučajevima mora biti jasno da se dokumentacijom i potvrdama dokazuje sukladnost specifičnog proizvoda koji se stavlja na tržište.

U Direktivi 2014/33/EU o dizalima ugraditelj je definiran kao „fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, izradu i ugradnju dizala te stavljanje na tržište”. Stoga je ugraditelj osoba koja preuzima odgovornosti koje se u kontekstu ostalih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju obično pripisuju proizvođaču.

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

Općenito je pravilo da pri stavljanju proizvoda na tržište proizvođač mora poduzeti sve mjere koje su nužne za osiguranje da se postupkom proizvodnje osigurava sukladnost proizvoda ⁽¹⁰⁹⁾, a posebno:

1. izvršava primjenjivo ocjenjivanje sukladnosti ili ga za njega izvršavaju u skladu s postupcima utvrđenima u mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Ovisno o aktu Unije za usklađivanje proizvođač će možda morati dostaviti proizvod trećoj strani (obično prijavljenom tijelu) na ocjenjivanje sukladnosti ili će prijavljeno tijelo morati odobriti njegov sustav kvalitete. U svakom slučaju, proizvođač snosi potpunu odgovornost za sukladnost proizvoda;
2. izrađuje potrebnu tehničku dokumentaciju;
3. sastavlja EU izjavu o sukladnosti;

⁽¹⁰⁸⁾ U Direktivi 2014/33/EU o dizalima upotrebljava se pojam ugraditelja za određivanje odgovornosti osobe koja je proizvod učinila operativnim i spremnim za uporabu. U ulozu ugraditelja kombinirani su elementi proizvodnje i stavljanja u uporabu i ona je od temeljne važnosti za isporuku konačnog proizvoda.

⁽¹⁰⁹⁾ Članak R2. stavak 1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

4. uz proizvod daje upute i podatke o sigurnosti ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾ u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽¹¹²⁾ na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici mogu jednostavno razumjeti, što je utvrdila predmetna država članica ⁽¹¹³⁾. Osim ako je u posebnim zakonodavnim propisima navedeno drukčije, moraju se pružiti upute i podaci o sigurnosti ⁽¹¹⁴⁾ bez obzira na to je li proizvod namijenjen potrošačima ili drugim krajnjim korisnicima. Oni bi trebali uključivati sve potrebne podatke za sigurnu uporabu proizvoda kako bi se potrošaču omogućilo da sastavi, ugradi, pohrani i održava proizvod, da se služi njime i da ga zbrine. Upute za sastavljanje ili ugradnju trebale bi uključivati popis sastavnih dijelova i posebne vještine ili alate. Upute za uporabu trebale bi uključivati podatke o ograničenju uporabe, potrebi za zaštitnom opremom za osoblje, održavanju i čišćenju ili popravku. Proizvođač treba odrediti relevantne podatke koje bi trebalo uključiti u upute i podatke o sigurnosti za određeni proizvod. Proizvođači moraju razmišljati izvan okvira predviđene uporabe proizvoda i staviti se u položaj prosječnog korisnika određenog proizvoda te predvidjeti na koji bi način razumno mogao upotrijebiti proizvod. Nadalje, alat koji je oblikovan i predviđen samo za stručnjake mogle bi upotrebljavati i osobe koje nisu stručnjaci, stoga se ta mogućnost mora uzeti u obzir u oblikovanju i uputama. Upute i podaci o sigurnosti moraju biti jasni i razumljivi;
5. ispunjava sljedeće zahtjeve za praćenje:
- čuva tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište ⁽¹¹⁵⁾ ili tijekom razdoblja navedenog u mjerodavnom zakonodavnom aktu Unije za usklađivanje,
 - osigurava da proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njegovu identifikaciju,
 - navodi sljedeće elemente: 1. svoje ime, registrirano trgovačko ime ili trgovački znak; i 2. poštansku adresu za kontakt na proizvodu ⁽¹¹⁶⁾ ili, ako to nije moguće zbog veličine ili fizičkih obilježja proizvoda ⁽¹¹⁷⁾, na ambalaži proizvoda ⁽¹¹⁸⁾ i/ili u popratnoj dokumentaciji ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. Jedinствена kontaktna točka ne mora nužno biti u državi članici u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu;

⁽¹¹⁰⁾ Umjesto pisanih izjava mogu se upotrijebiti simboli u skladu s međunarodnim normama.

⁽¹¹¹⁾ U nekim posebnim slučajevima, kad je nekoliko identičnih proizvoda objedinjeno, a proizvođač ih namjerava zajedno prodati krajnjem korisniku ili prodati u pakiranju za uporabu u jednoj primjeni (npr. instalacijska oprema), dovoljno je pošiljci priložiti jedne upute. Međutim, ako se skupina proizvoda rastavi, a različiti identični proizvodi prodaju pojedinačno, gospodarski subjekt koji ih je rastavio i stavio pojedinačne proizvode na raspolaganje treba uz svaki pojedinačni proizvod priložiti upute i podatke o sigurnosti.

⁽¹¹²⁾ Upute i podaci o sigurnosti ne zahtijevaju se svim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju jer nisu svi ti zakonodavni propisi povezani sa sigurnošću.

⁽¹¹³⁾ Proizvođač, uvoznik i distributer imaju obvezu osigurati da su proizvodu priložene upute na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici mogu razumjeti, kako je utvrdila predmetna država članica. Svaki gospodarski subjekt koji proizvod stavlja na raspolaganje u državi članici mora osigurati dostupnost uputa na svim potrebnim jezicima.

⁽¹¹⁴⁾ Iako se podaci o sigurnosti trebaju dostaviti na papiru, sve upute ne moraju se dostaviti na papiru, već mogu biti i u elektroničkom obliku ili drugom formatu pohrane podataka ili čak na internetskim stranicama, osim ako je u posebnim zakonodavnim propisima navedeno drukčije. U tom slučaju potpune upute moraju biti dostupne tijekom razumnog razdoblja nakon što je proizvod stavljen na tržište, ovisno o predviđenoj uporabi proizvoda. Međutim, papirnata verzija uvijek bi trebala biti dostupna bez naknade potrošačima koji je zatraže. Proizvođač mora uzeti u obzir predviđenu uporabu i krajnje korisnike proizvoda pri odlučivanju o specifičnom obliku uputa i podataka o sigurnosti.

⁽¹¹⁵⁾ Treba ih shvaćati kao posljednju stavku modela proizvoda koji je stavljen na tržište.

⁽¹¹⁶⁾ Za zakonodavne propise o medicinskim proizvodima proizvođač mora navesti poslovni nastan.

⁽¹¹⁷⁾ To ne uključuje estetske razloge.

⁽¹¹⁸⁾ Imajte na umu da se nekim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju isključuje mogućnost uporabe ambalaže za ispunjenje tog zahtjeva (npr. Direktiva o jednostavnim tlačnim posudama).

⁽¹¹⁹⁾ Proizvođači informacijama za kontakt mogu dodati internetske stranice, e-adresu ili telefonski broj. Adresa internetskih stranica može se dodatno navesti uz poštansku adresu, ali ne može je zamijeniti. Obično se adresa sastoji od ulice i broja ili poštanskog sandučića i broja i poštanskog broja i grada, ali neke države mogle bi odstupati od tog modela. Korisno je i navesti e-adresu i/ili telefonski broj kako bi se olakšalo brzo stupanje u kontakt s relevantnim tijelima.

⁽¹²⁰⁾ Vidjeti zakonodavne propise Unije o usklađivanju koji se odnose na niskotlačnu opremu, igračke, strojeve, neautomatske vage, aktivne medicinske proizvode za ugradnju, plinske uređaje, medicinske proizvode, potencijalno eksplozivne atmosfere, rekreacijska plovila, dizala, tlačnu opremu, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, radijsku opremu i telekomunikacijsku terminalnu opremu. Nadalje, u skladu sa zakonodavnim propisima o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima proizvođač koji stavlja proizvode na tržište Unije pod svojim imenom mora se registrirati u državi članici u kojoj ima poslovni nastan.

⁽¹²¹⁾ Za više informacija o zahtjevu za ime i adresu vidjeti točku 4.2.2.1.

6. stavlja oznaku sukladnosti (oznaka CE i, ako je primjenjivo, druge oznake ⁽¹²²⁾) na proizvod u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima;
7. osigurava da su uspostavljeni postupci za očuvanje sukladnosti proizvodnje serije. Moraju se na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda, kao i promjene usklađenih normi ili drugih tehničkih specifikacija na kojima se temelji izjava o sukladnosti proizvoda. Vrsta djelovanja koje će poduzeti proizvođač ovisi o prirodi promjena usklađenih normi ili drugih tehničkih specifikacija, a posebno jesu li te promjene od ključne važnosti u pogledu pokrivenosti temeljnih ili ostalih pravnih zahtjeva te odnose li se na predmetni proizvod. Zbog toga će možda biti potrebno ažurirati EU izjavu o sukladnosti, promijeniti oblikovanje proizvoda, obratiti se prijavljenom tijelu ⁽¹²³⁾ itd.;
8. ako je primjenjivo, ovjerava proizvod i/ili sustav kvalitete.

U skladu s određenim aktima Unije za usklađivanje od proizvođača se može tražiti da izvrši ispitivanje uzorka na kraju proizvodnog lanca ili proizvoda koji su već stavljeni na tržište radi dodatne zaštite potrošača ili drugih krajnjih korisnika ⁽¹²⁴⁾. ⁽¹²⁵⁾.

Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju odmah moraju poduzeti potrebne korektivne mjere kako bi se taj proizvod prema potrebi uskladio ili opozvao s tržišta kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, ako proizvođači imaju razloga vjerovati da proizvod predstavlja rizik za zdravlje, sigurnost, okoliš ili bilo koji drugi javni interes koji je zaštićen mjerodavnim zakonodavnim propisima ⁽¹²⁶⁾, moraju odmah o tome obavijestiti nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su stavili proizvod na raspolaganje navodeći pojedinosti posebno o nesukladnosti i o poduzetim korektivnim mjerama. Kako bi olakšala praktične aspekte ove obveze, Komisija osigurava informatički alat „Product Safety Business Alert Gateway” ⁽¹²⁷⁾.

Na temelju opravdanog zahtjeva ⁽¹²⁸⁾ proizvođač nadležnom nacionalnom tijelu mora dostaviti sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koji to tijelo može lako razumjeti. To uključuje, na primjer, izjavu o sukladnosti, relevantni dio tehničke dokumentacije ili potvrde koje su izdala prijavljena tijela. Te se informacije mogu dostaviti elektroničkim putem u dogovoru s tijelima za nadzor tržišta. Proizvođači moraju surađivati s nadležnim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja ili ublažavanja rizika koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište. Proizvođači moraju na zahtjev tijela za nadzor tržišta navesti gospodarski subjekt kojem su isporučili proizvod. Moraju biti u mogućnosti dostaviti te podatke 10 godina nakon što su isporučili proizvod.

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

⁽¹²²⁾ Npr. oznaka ATEX, oznaka buke za opremu za uporabu na otvorenom ili oznaka razreda u skladu s Direktivom o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi ili dodatna mjerna oznaka u slučaju neautomatskih vaga i mjernih instrumenata.

⁽¹²³⁾ Za obveze informiranja u slučaju potvrda o EU tipskom ispitivanju vidjeti Prilog II. modul B, točku 7. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹²⁴⁾ Na primjer, direktive o jednostavnim tlačnim posudama i ATEX.

⁽¹²⁵⁾ Takvo ispitivanje uzorka trebalo bi izvršiti kad se to smatra potrebnim u pogledu rizika koje proizvod predstavlja s obzirom na zaštitu zdravlja i sigurnosti potrošača (vidjeti članak R2. stavak 4. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ).

⁽¹²⁶⁾ Prihvatljiva razina rizika za proizvod utvrđena je temeljnim zahtjevima koji su utvrđeni u mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Slijedom navedenog, proizvođači moraju obavijestiti nadležno tijelo ako smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s mjerodavnim temeljnim zahtjevima.

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

⁽¹²⁸⁾ Opravdani zahtjev ne znači nužno službenu odluku nadležnog tijela. U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1020 „[g]ospodarski subjekti surađuju s tijelima za nadzor tržišta u pogledu radnji kojima bi se mogli ukloniti ili ublažiti rizici koje predstavljaju proizvodi koje su ti subjekti stavili na raspolaganje na tržištu”. Kako bi zahtjev bio opravdan, dovoljno je da tijelo za nadzor tržišta objasni kontekst u kojem traži podatke (npr. kontrola posebnih karakteristika proizvoda, nasumične provjere itd.).

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

Ako je zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju obuhvaćeno stavljanje u uporabu, fizička ili pravna osoba koja stavlja proizvod u uporabu ima iste odgovornosti kao proizvođač koji ga stavlja na tržište. Ona mora osigurati da je proizvod u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju i da je izvršen odgovarajući postupak ocjene sukladnosti ⁽¹²⁹⁾.

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

Naposljetku, ako proizvod izmijeni u mjeri u kojoj bi to moglo utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima ili ga isporučiti pod svojim imenom ili žigom, uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem i mora preuzeti sve obveze proizvođača ⁽¹³⁰⁾. U skladu s tim, on mora osigurati da je proizvod u skladu s mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju i da je izvršen odgovarajući postupak ocjene sukladnosti ⁽¹³¹⁾.

3.2. **Ovlašteni zastupnik**

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

Bez obzira na to ima li poslovni nastan u EU-u, proizvođač može imenovati ovlaštenog zastupnika u Uniji da u njegovo ime izvršava određene zadaće koje su propisane mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽¹³²⁾. Proizvođač s poslovnim nastanom izvan Europske unije ne mora imati ovlaštenog zastupnika ⁽¹³³⁾.

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

⁽¹²⁹⁾ To se ne primjenjuje na proizvode obuhvaćene zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju koji se odnose na igračke, niskonaponsku opremu, eksplozive za gospodarsku uporabu i rashladne uređaje jer je tim direktivama obuhvaćeno samo stavljanje na raspolaganje na tržištu. Ne primjenjuje se ni na rekreacijska plovila izgrađena za vlastitu uporabu, pod uvjetom da se naknadno ne stave na tržište u roku od pet godina, ili na plovila oblikovana prije 1950.

⁽¹³⁰⁾ Članak R6. Priloga I. Odluke br. 768/2008/EZ.

⁽¹³¹⁾ Nadalje, u skladu s direktivama o strojevima i dizalima obveze u pogledu postupka ocjenjivanja sukladnosti snosi svaka osoba koja stavlja proizvod na tržište ako te obveze ne ispunjava proizvođač, ovlašteni zastupnik ili ugraditelj dizala.

⁽¹³²⁾ Imajte na umu da ovlašteni zastupnik nije predviđen u svim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

⁽¹³³⁾ Iznimno, u skladu sa zakonodavnim propisima o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, ako nema registrirano sjedište u državi članici i stavlja proizvode na tržište Unije pod svojim imenom, proizvođač mora odrediti osobu s poslovnim nastanom u Uniji koja je odgovorna za stavljanje medicinskih proizvoda na tržište. I Direktivom 2014/90/EU o pomorskoj opremi od proizvođača koji se ne nalazi na državnom području najmanje jedne države članice zahtijeva se da imenuje ovlaštenog predstavnika za Uniju. Proizvođaču s poslovnim nastanom izvan EU-a za određene lance opskrbe može biti potreban i ovlašteni zastupnik koji će djelovati kao gospodarski subjekt u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020.

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

Ako proizvođač imenuje ovlaštenog zastupnika, on je u okviru svojih ovlasti ovlašten izvršavati najmanje sljedeće zadaće:

- stavljati EU izjave o sukladnosti i tehničke dokumentacije na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor i suradnja s njima na njihov zahtjev,
- dostavljati nadležnom nacionalnom tijelu, na temelju njegova obrazloženog zahtjeva, sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda,
- surađivati s nadležnim nacionalnim tijelima, na njihov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji za uklanjanje rizika koje predstavljaju proizvodi obuhvaćeni njihovim ovlaštenjem.

Ovisno o postupku ocjenjivanja sukladnosti ili predmetnom aktu Unije za usklađivanje ovlašten zastupnik može, primjerice, biti imenovan za izvršavanje zadaća koje su navedene u pisanom ovlaštenju, kao što su:

- stavljanje oznake CE (i, ako je primjenjivo, druge oznake) i broja prijavljenog tijela na proizvod,
- sastavljanje EU izjave o sukladnosti,
- djelovanje kao gospodarski subjekt u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020 radi izvršavanja zadaća iz stavka 3. tog članka.

Ovlašteni zastupnik kojeg je imenovao proizvođač može biti uvoznik ili distributer u smislu zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju i u tom slučaju mora i izvršavati obveze uvoznika ili distributera ⁽¹³⁴⁾.

3.3. Uvoznik

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

Uvoznik je gospodarski subjekt s poslovnim nastanom u Uniji koji proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište EU-a. On ima važne i jasno definirane odgovornosti u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. One se u velikoj mjeri nastavljaju na vrstu odgovornosti kojima podliježe proizvođač s poslovnim nastanom u EU-u.

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

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

⁽¹³⁴⁾ Za obveze uvoznika vidjeti točku 3.3.

⁽¹³⁵⁾ Za potrebe ovog Vodiča uvezeni proizvodi su proizvodi proizvedeni u trećim zemljama i stavljeni na tržište Unije. Proizvodi proizvedeni u jednoj državi članici koji se stavljaju na tržište u drugoj državi članici ne predstavljaju „uvoz” jer se postupak odvija na unutarnjem tržištu Unije.

⁽¹³⁶⁾ Uvoznik nije nužno osoba koja prevozi proizvod, ali može biti osoba u čije ime se obavlja ta logistička aktivnost.

1. da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti. Ako sumnja u sukladnost proizvoda, ne smije ga staviti na tržište. Ako je proizvod već stavljen na tržište, on mora poduzeti korektivne radnje ⁽¹³⁷⁾. U oba će slučaja možda biti potrebno obratiti se proizvođaču radi pojašnjenja sumnje o sukladnosti proizvoda;
2. da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, stavio odgovarajuću oznaku sukladnosti (npr. oznaku CE), ispunio svoje obveze praćenja i, ako je potrebno, popratio proizvod uputama i podacima o sigurnosti na jeziku koji potrošači i ostali krajnji korisnici razumiju, kako je utvrdila predmetna država članica ⁽¹³⁸⁾.

Svrha je tih obveza da uvoznici budu svjesni svoje odgovornosti o stavljanju na tržište samo sukladnih proizvoda ⁽¹³⁹⁾. One ne upućuju na potrebu da uvoznici sustavno moraju primjenjivati dodatne kontrolne postupke ili ispitivanje (treće strane) niti im to zabranjuju.

Uvoznik mora učiniti i sljedeće:

- navesti sljedeća dva elementa: 1. svoje ime, registrirano trgovačko ime ili trgovački znak; i 2. adresu na koju mu se moguće obratiti na proizvodu ili, ako to nije moguće zbog veličine ili fizičkih obilježja proizvoda ili zato što bi se ambalaža morala otvoriti, na ambalažu ili/i ⁽¹⁴⁰⁾ na popratnu dokumentaciju ⁽¹⁴¹⁾. Pritom se ne smije ugroziti vidljivost podataka o sigurnosti navedenih na proizvodu ili na popratnoj dokumentaciji,
- osigurati da se, dok je proizvod pod njegovom odgovornošću, uvjetima skladištenja ili prijevoza ne ugrozi njegova sukladnost sa zahtjevima iz mjerodavnih zakonodavnih propisa,
- čuvati primjerak EU izjave o sukladnosti 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište ⁽¹⁴²⁾ ili onoliko koliko je propisano u mjerodavnom aktu Unije za usklađivanje,
- osigurati da se tehnička dokumentacija može na zahtjev staviti na raspolaganje nadležnom nacionalnom tijelu ⁽¹⁴³⁾. Uvoznik mora surađivati s tim nadležnim tijelom i na opravdani zahtjev ⁽¹⁴⁴⁾ mora mu dostaviti sve podatke i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda na jeziku koji je tom tijelu lako razumljiv. Cilj je da nacionalno nadležno tijelo može prihvatiti jezik koji razumije i koji se razlikuje od nacionalnog jezika/nacionalnih jezika. O izabranom jeziku može se pregovarati s nadležnim tijelom i to može biti treći jezik ako ga prihvati nadležno tijelo.
- Ako je zahtjev opravdan, dovoljno je da uvoznik dostavi dio tehničke dokumentacije koji se odnosi na navodnu nesukladnost i kojim se može dokazati je li proizvođač riješio taj problem. Stoga bi se zahtjev za prevođenje tehničke dokumentacije trebao ograničiti na te dijelove dokumentacije,

⁽¹³⁷⁾ Vidjeti poglavlje 7. o nadzoru tržišta.

⁽¹³⁸⁾ Upute i podaci o sigurnosti ne zahtijevaju se svim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju jer nisu svi ti zakonodavni propisi povezani sa sigurnošću.

⁽¹³⁹⁾ Uzimajući u obzir te obveze općenito se smatra dobrom praksom da uvoznici upute na mjerodavni zakonodavni propis EU-a u ugovoru sa svojim dobavljačem (navodeći obveze proizvođača u skladu sa zakonodavnim propisima Unije), da mu omogućuje pristup tehničkom spisu ili osiguraju da je proizvođač potpisao obvezu dostave tehničke dokumentacije na zahtjev tijela za nadzor tržišta.

⁽¹⁴⁰⁾ Ovisi o mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

⁽¹⁴¹⁾ Imajte na umu da u nekim mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju mogu biti predviđeni stroži zahtjevi.

⁽¹⁴²⁾ Treba ih shvaćati kao posljednju stavku modela proizvoda koji je stavljen na tržište.

⁽¹⁴³⁾ Uvoznici nisu obvezni imati primjerak tehničke dokumentacije, ali obvezni su osigurati da se na zahtjev stavi na raspolaganje relevantnim nadležnim tijelima. Čak i ako nema izričite obveze, uvozniku se savjetuje da u pisanom obliku zatraži službeno uvjerenje od proizvođača da će svi dokumenti biti na raspolaganju kako to zatraži nadzorno tijelo.

⁽¹⁴⁴⁾ Opravdani zahtjev ne znači nužno službenu odluku nadležnog tijela. U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1020 „[g] ospodarski subjekti surađuju s tijelima za nadzor tržišta u pogledu radnji kojima bi se mogli ukloniti ili ublažiti rizici koje predstavljaju proizvodi koje su ti subjekti stavili na raspolaganje na tržištu“. Kako bi zahtjev bio opravdan, dovoljno je da tijelo za nadzor tržišta objasni kontekst u kojem traži podatke (npr. kontrola posebnih karakteristika proizvoda, nasumične provjere itd.).

- na zahtjev tijela za nadzor tržišta uvoznik mora navesti gospodarski subjekt koji mu je isporučio proizvod i kojem je on isporučio proizvod. Mora biti u mogućnosti dostaviti te podatke 10 godina nakon što mu je isporučen proizvod i 10 godina nakon što je isporučio proizvod.

Nadalje, u skladu s određenim aktima Unije za usklađivanje uvoznik će, kao i proizvođač, možda morati izvršiti ili prethodno izvršiti ispitivanje uzoraka proizvoda koji su već stavljeni na tržište ⁽¹⁴⁵⁾.

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

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

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

3.4. Distributer

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

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

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

Distributer mora voditi računa ⁽¹⁴⁶⁾ o primjenjivim zahtjevima ⁽¹⁴⁷⁾. Mora znati, primjerice, koji proizvodi moraju nositi oznaku CE, koje informacije moraju pratiti proizvod (primjerice EU izjava o sukladnosti), koji su jezični zahtjevi za označivanje, upute za korisnike ili ostale popratne dokumente te koja je jasna naznaka da proizvod nije sukladan. Distributeri imaju obvezu dokazati nacionalnom tijelu za nadzor tržišta da su postupali vodeći računa o tome da su proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik, ili osoba koja mu je isporučila proizvod, poduzeli mjere koje su propisane mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju kako je navedeno u obvezama za distributere.

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

⁽¹⁴⁵⁾ Članak R4. stavak 6. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁴⁶⁾ Vođenje računa odnosi se na ono što razborita ili razumna strana čini kako bi izbjegla štetu drugoj strani, uzimajući u obzir sve okolnosti. Odnosi se na razinu prosudbe, brige, razboritosti, odlučnosti i aktivnosti koja bi se razumno očekivala od osobe u određenim okolnostima.

⁽¹⁴⁷⁾ Članak R5. stavak 1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

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

Prije nego što proizvod stavi na raspolaganje na tržištu, distributer mora provjeriti sljedeće službene zahtjeve ⁽¹⁴⁸⁾:

- da proizvod nosi propisanu oznaku sukladnosti (npr. oznaku CE),
- da su uz proizvod priloženi odgovarajuća dokumentacija (npr. EU izjava o sukladnosti ⁽¹⁴⁹⁾) te upute i podaci o sigurnosti ⁽¹⁵⁰⁾ na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici mogu lako razumjeti ako je to propisano mjerodavnim zakonodavnim propisima,
- da su proizvođač i uvoznik na proizvodu ili, ako to nije moguće zbog veličine ili fizičkih obilježja proizvoda, na ambalaži i/ili popratnoj dokumentaciji ⁽¹⁵¹⁾ naveli 1. svoja imena, registrirana trgovačka imena ili registrirane žigove; i 2. adrese na koje im se moguće obratiti te da proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element kojim se omogućuje njegova identifikacija.

Distributeri ne smiju isporučiti proizvode za koje znaju ili su na temelju informacija koje imaju na raspolaganju i kao stručnjaci trebali pretpostaviti da nisu u skladu sa zakonodavnim propisima. Nadalje, moraju surađivati s nadležnim tijelom u postupcima poduzetima za izbjegavanje ili umanjivanje tih rizika i obavješćivanje proizvođača ili uvoznika ili nadležnih nacionalnih tijela ⁽¹⁵²⁾.

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

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

1. poduzeti korektivne mjere ako sumnja na nesukladnost ⁽¹⁵³⁾;
2. pomoći tijelima za nadzor tržišta da utvrde proizvođača ili uvoznika odgovornog za proizvod;
3. na temelju obrazloženog zahtjeva ⁽¹⁵⁴⁾ nadležnog tijela surađivati s tim tijelom i dostaviti mu sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje sukladnosti proizvoda ⁽¹⁵⁵⁾;
4. na zahtjev tijela za nadzor tržišta navesti gospodarski subjekt koji mu je isporučio proizvod i kojem je on isporučio proizvod. Oni moraju biti u mogućnosti dostaviti te podatke 10 godina nakon što je proizvod ispušten i 10 godina nakon što su isporučili proizvod ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Članak R5. stavak 2. prvi podstavak Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁴⁹⁾ Ako je u mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju izričito propisano da uz proizvod mora biti priložena EU izjava o sukladnosti, distributer to mora osigurati.

⁽¹⁵⁰⁾ Upute i podaci o sigurnosti ne zahtijevaju se svim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju jer nisu svi ti zakonodavni propisi povezani sa sigurnošću.

⁽¹⁵¹⁾ Vidjeti obveze proizvođača iz točke 3.1. i obveze uvoznika iz točke 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Članak R5. stavak 2. drugi podstavak Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁵³⁾ Članak R5. stavak 2. drugi podstavak i članak R5. stavak 4. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁵⁴⁾ Opravdani zahtjev ne znači nužno službenu odluku nadležnog tijela. U skladu s člankom 19. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 765/2008 „tijela za nadzor tržišta mogu od gospodarskih subjekata zatražiti da im dostave dokumentaciju i podatke koje smatraju potrebnima za provođenje svojih djelatnosti“. Kako bi zahtjev bio opravdan, dovoljno je da tijelo za nadzor tržišta objasni kontekst u kojem traži podatke (npr. kontrola posebnih karakteristika proizvoda, nasumične provjere itd.).

⁽¹⁵⁵⁾ Članak R5. stavak 5. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁵⁶⁾ Članak R7. stavak 2. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

Uvjeti distribucije (primjerice, prijevoz ili skladištenje) mogu utjecati na očuvanje sukladnosti s odredbama mjerodavnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Stoga osoba koja je zadužena za uvjete distribucije mora poduzeti nužne mjere za zaštitu sukladnosti proizvoda. Time će se osigurati da je proizvod u skladu s temeljnim ili drugim pravnim zahtjevima u trenutku prve uporabe u Uniji ⁽¹⁵⁷⁾.

Ako ne postoje zakonodavni propisi Unije o usklađivanju, uvjeti distribucije u određenoj mjeri mogu biti uređeni na nacionalnoj razini u skladu s člancima 34. i 36. UFUEU-a. Nacionalni zakonodavni propisi kojima se osobama koje se bave određenim zanimanjem daje isključivo pravo za distribuciju određenih proizvoda mogu, ako se time ograničava prodaja određenim kanalima, utjecati na mogućnosti stavljanja na tržište uvezenih proizvoda. U skladu s time, takvi zakonodavni propisi mogu predstavljati mjeru koja ima istovrsni učinak kao količinsko ograničenje uvoza. Međutim, to može biti opravdano, primjerice na temelju zaštite javnog zdravlja, ako je mjera primjerena svrsi i ne premašuje ono što je nužno za ostvarenje te svrhe ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Pružatelji usluge provođenja narudžbi

Uredbom (EU) 2019/1020 pružatelji usluge provođenja narudžbi obuhvaćeni su kao još jedna kategorija gospodarskih subjekata. Takav je pružatelj svaka fizička ili pravna osoba koja u okviru trgovačke djelatnosti nudi najmanje dvije od sljedećih usluga: skladištenje, pakiranje, adresiranje i slanje, a da nema u svojem vlasništvu te proizvode. Prihvatljive usluge ne uključuju poštanske usluge ⁽¹⁵⁹⁾, usluge dostave paketa ⁽¹⁶⁰⁾ ni sve druge poštanske usluge ili usluge teretnog prijevoza ⁽¹⁶¹⁾. Pružatelji usluge provođenja narudžbi s poslovnim nastanom u EU-u u pravilu skladište proizvode koje nude internetski subjekti kako bi ih se brzo isporučilo potrošačima EU-a. Ti subjekti pružaju usluge drugim gospodarskim subjektima. Oni skladište proizvode, a po primitku narudžbi pakiraju ih i šalju (otpremaju) kupcima. Ponekad se bave i povratima proizvoda. Postoje brojni scenariji poslovanja za pružanje usluga distribucijskih centara. U nekima se nude sve prethodno navedene usluge, a u drugima samo neke. Razlikuju se i u veličini i opsegu, od globalnih subjekata do mikropoduzeća. Djelatnosti pružatelja usluge provođenja narudžbi premašuju djelatnosti pružatelja usluga dostave paketa, koji pružaju usluge carinjenja, razvrstavanja, prijevoza i dostave paketa.

Pružatelji usluge provođenja narudžbi smatraju se gospodarskim subjektima u skladu s Uredbom (EU) 2019/1020 i moraju surađivati s tijelima za nadzor tržišta u vezi s proizvodima kojima rukuju ⁽¹⁶²⁾. Ako je proizvod obuhvaćen člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020, pružatelj usluge provođenja narudžbi s poslovnim nastanom u Uniji postaje gospodarski subjekt za proizvode kojima rukuje ako ne postoji proizvođač, uvoznik ili ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji koji je odgovoran za te proizvode u skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1020.

Uzimajući u obzir raznolikost pružatelja usluge provođenja narudžbi i usluga koje pružaju na temelju analize gospodarskog modela nekih subjekata i opsega njihovih djelatnosti može se zaključiti da su to i distributeri, uvoznici ili ovlašten zastupnici.

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

Člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020 u osnovi se zahtijeva da za određene proizvode koji se stavljaju na tržište EU-a mora postojati gospodarski subjekt u EU-u koji na zahtjev nadležnim tijelima dostavlja informacije ili poduzima određene mjere. Navedeno vrijedi od 16. srpnja 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Članak R5. stavak 3. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽¹⁵⁸⁾ Vidjeti presudu Suda: predmet C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Kako su definirane u članku 2. stavku 1. Direktive 97/67/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 1997. o zajedničkim pravilima za razvoj unutarnjeg tržišta poštanskih usluga u Zajednici i poboljšanje kvalitete usluga (SL L 15, 21.1.1998., str. 14.).

⁽¹⁶⁰⁾ Kako su definirane u članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) 2018/644 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. travnja 2018. o uslugama prekogranične dostave paketa (SL L 112, 2.5.2018., str. 19.).

⁽¹⁶¹⁾ Vidjeti članak 3. točku 11. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ Kako je uključeno u definiciju gospodarskih subjekata iz članka 3. Uredbe (EU) 2019/1020, na koji se, među ostalim, upućuje u člancima 7. i 14. te uredbe.

⁽¹⁶³⁾ Za više informacija o odgovornom gospodarskom subjektu vidjeti Obavijest Komisije C(2021) 1461 „Smjernice za gospodarske subjekte i tijela za nadzor tržišta za praktičnu provedbu članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda”, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

Gospodarski subjekt iz članka 4. potreban je kako bi se proizvod stavio na tržište Unije ako je proizvod obuhvaćen jednom ili više direktiva ili uredbi navedenih u članku 4. stavku 5. Uredbe (EU) 2019/1020 ili drugim zakonodavnim propisima u kojima se izričito upućuje na članak 4 (164).

Kao gospodarski subjekt iz članka 4. mogu djelovati četiri vrste gospodarskih subjekata: i. proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji; ii. uvoznik (po definiciji s poslovnim nastanom u Uniji), ako proizvođač nema poslovni nastan u Uniji; iii. ovlaštenu zastupnik (po definiciji s poslovnim nastanom u Uniji) kojeg je proizvođač pisanim putem ovlastio za izvršavanje zadaća iz članka 4. stavka 3. u ime proizvođača; ili iv. pružatelj usluga provođenja narudžbi s poslovnim nastanom u Uniji ako ne postoji proizvođač, uvoznik ili ovlaštenu zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji.

Na proizvodu ili njegovoj ambalaži, paketu ili popratnom dokumentu moraju se navesti 1. ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig; i 2. podaci za kontakt, uključujući poštansku adresu gospodarskog subjekta iz članka 4. (165) Ako je gospodarski subjekt iz članka 4. proizvođač ili uvoznik iz EU-a, te su informacije obično već obavezne u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju (vidjeti točke 3.1. i 3.3.) unutar područja primjene članka 4. (166)

Kad se proizvod deklarira za puštanje u slobodan promet u carinskom uredu, na njemu se moraju nalaziti ime i podaci za kontakt gospodarskog subjekta iz članka 4. (kako je potvrđeno u članku 26. stavku 1. točki (d) Uredbe (EU) 2019/1020). Ako je proizvod namijenjen za puštanje u slobodan promet u EU-u i ako nije predviđena njegova daljnja obrada nakon otpreme (167), gospodarski subjekti izvan EU-a koji nude proizvode trebali bi se pobrinuti da su potrebne informacije o gospodarskom subjektu iz članka 4. navedene na prethodno naveden način i prema potrebi ih dodati (ili se pobrinuti da ih se doda) prije otpreme. Na proizvodu ili u dokumentaciji koja mu je priložena mogu biti navedeni imena i podaci za kontakt više gospodarskih subjekata. Iako možda ne postoji izričit zahtjev da tim navodima prethodi „proizvođač” („manufactured by”), „uvoznik” („imported by”), „zastupnik” („represented by”) ili „pružatelj usluge provođenja narudžbi” („fulfilled by”), informacije ne bi trebale dovoditi u zabludu tijela za nadzor tržišta.

Gospodarski subjekt iz članka 4. ima niz zadaća koje već mogu biti potpuno ili djelomično pokrivena njegovim obvezama u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ovisno o tome o kojoj se vrsti gospodarskog subjekta radi.

Prvo, gospodarski subjekt iz članka 4. mora izvršiti niz zadaća kad započne s aktivnostima ili doda novi proizvod u svoj portfelj:

- provjeriti je li izjava o sukladnosti sastavljena i čuvati je 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište (168) ili tijekom razdoblja navedenog u mjerodavnom zakonodavnom aktu Unije za usklađivanje,
- provjeriti je li tehnička dokumentacija sastavljena i osigurati da se na zahtjev može staviti na raspolaganje tijelima za nadzor tržišta. Ako gospodarski subjekt iz članka 4. sam ne čuva tu dokumentaciju, to podrazumijeva da je potrebno provjeriti postoji li dokumentacija i dobiti jamstvo od proizvođača da će je na zahtjev dostaviti gospodarskom subjektu iz članka 4. ili izravno tijelima za nadzor tržišta.

(164) Ti zakonodavni propisi Unije o usklađivanju obuhvaćaju sigurnost igračaka, električnu opremu, radioopremu, elektromagnetsku kompatibilnost, ograničenje opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, proizvode povezane s energijom („ekološki dizajn”), plinske uređaje, građevne proizvode, strojeve, opremu za uporabu na otvorenom („buka uzrokovana opremom za uporabu na otvorenom”), opremu namijenjenu za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (ATEX), tlačnu opremu, jednostavne tlačne posude, pirotehničke proizvode, plovila za rekreaciju, mjerne instrumente, neautomatske vage, osobnu zaštitnu opremu i bespilotne zrakoplovne sustave („bespilotne letjelice”).

(165) Članak 4. točka 4. Uredbe (EU) 2019/1020.

(166) Vidjeti točke 3.1. i 3.3.

(167) U uvodnoj izjavi 53. Uredbe podsjeća se na to da je člancima 220., 254., 256., 257. i 258. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.) predviđeno da proizvodi koji ulaze na tržište Unije i zahtijevaju daljnju obradu kako bi bili u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije o usklađivanju podliježu odgovarajućem carinskom postupku kojim se uvozniku dopušta takva obrada.

(168) Treba ih shvaćati kao posljednju stavku modela proizvoda koji je stavljen na tržište.

Drugo, ako gospodarski subjekt iz članka 4. ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja rizik, mora:

- obavijestiti nadležna tijela za nadzor tržišta. To bi trebao učiniti u svakoj državi članici u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje, a važno je i obavijestiti nadležna tijela o korektivnim mjerama koje su poduzete ili će se poduzeti, i
- pobrinuti se da se odmah poduzmu potrebne korektivne mjere kako bi se ispravile sve nesukladnosti ili, ako to nije moguće, ublažio rizik,
- naposljetku, gospodarski subjekt iz članka 4. mora poduzeti određene mjere kad to od njega zatraže tijela za nadzor tržišta:
 - dostaviti tijelu EU izjavu o sukladnosti,
 - dostaviti tijelu tehničku dokumentaciju ili, ako gospodarski subjekt iz članka 4. ne čuva tu dokumentaciju, osigurati da se tehnička dokumentacija dostavi nadležnom tijelu (posebno da je dostavi proizvođač),
 - dati druge informacije i dokumentaciju za dokazivanje sukladnosti proizvoda (to može obuhvaćati npr. potvrde i odluke prijavljenog tijela) na jeziku koji tijelo može lako razumjeti (potrebno ga je dogovoriti s nadležnim tijelom i ne mora biti nacionalni jezik države članice),
 - surađivati s nadležnim tijelom. Potrebne mjere ovisit će o zahtjevu tijela, koji mora biti u skladu s načelom proporcionalnosti, i
 - pobrinuti se da se poduzmu potrebne korektivne mjere kako bi se ispravila svaka neusklađenost sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju koji se primjenjuju na predmetni proizvod ili, ako to nije moguće, ublažili rizici koje taj proizvod predstavlja.
- Mjera bi prema potrebi mogla uključivati usklađivanje proizvoda, njegovo povlačenje ili opoziv ⁽¹⁶⁹⁾. Gospodarski subjekt iz članka 4. ne mora sam poduzeti korektivne mjere ili ublažiti rizik ako to nije obavezan učiniti na temelju sektorskog zakonodavstva, ali mora osigurati da se poduzmu mjere, npr. tražiti od proizvođača da odgovori na zahtjev i provjeriti je li on to učinio.

Proizvođač je i dalje odgovoran za usklađenost proizvoda sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju te (kao i ostali dionici u lancu opskrbe) zadržava sve zakonske obveze kad je riječ o proizvodima, jamstvima, odgovornosti za neispravne proizvode itd. Člankom 4. ne nameću se dodatne zakonske obveze potrošačima ili drugim korisnicima.

3.7. Ostali posrednici: posredni pružatelji usluga na temelju Direktive o elektroničkoj trgovini

Direktivom o elektroničkoj trgovini ⁽¹⁷⁰⁾ uspostavljen je pravni okvir za elektroničku trgovinu u EU-u. Njome se uvode usklađena pravila o pitanjima poput transparentnosti i informacijskih zahtjeva za pružatelje internetskih usluga, komercijalnih priopćenja ili elektroničkih ugovora.

Direktivom o elektroničkoj trgovini nisu obuhvaćene kategorije gospodarskih subjekata, već se u njoj opisuju različite kategorije aktivnosti. Sa stajališta sigurnosti i sukladnosti proizvoda najrelevantniju kategoriju aktivnosti čine aktivnosti smještaja informacija na poslužitelju („hosting”) ⁽¹⁷¹⁾. Aktivnosti smještaja informacija na poslužitelju su aktivnosti poput pohrane informacija dobivenih od primatelja usluge, npr. elektroničkih trgovina i internetskih tržišta ili platformi.

⁽¹⁶⁹⁾ Te su mogućnosti izričito navedene u većini sektorskog zakonodavstva za proizvođača i uvoznika, a daljnje potencijalne korektivne mjere navedene su u članku 16. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁰⁾ Direktiva 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva na unutarnjem tržištu, posebno elektroničke trgovine (Direktiva o elektroničkoj trgovini) (SL L 178, 17.7.2000., str. 1.).

⁽¹⁷¹⁾ U Direktivi su opisane i sljedeće usluge: 1. aktivnosti „samo prijenosnika informacija” poput prijenosa informacija (dobivenih od primatelja usluge) ili omogućivanja pristupa komunikacijskoj mreži (npr. pružatelji internetskih usluga) i 2. aktivnosti „privremenog smještaja informacija” poput učinkovitijeg prijenosa informacija, npr. umnožavanje baze podataka kopirajući sadržaj početnog poslužitelja kako bi se osigurala globalna pokrivenost.

Posredni pružatelji usluga koji izvršavaju prethodno opisane aktivnosti oslobođeni su od odgovornosti za štetu ili kaznenih sankcija povezanih sa sadržajem koji pružaju treće strane uporabom njihovih mreža. Međutim, oslobođenje od odgovornosti nije apsolutno. Ako se na poslužitelju smještaju informacije koje su najrelevantnije za sigurnost i sukladnost proizvoda, oslobođenje se primjenjuje samo ako posredni pružatelj usluga 1. nema stvarnog znanja o protuzakonitoj prirodnoj informaciji smještenih na poslužitelju ili ne zna za nju; i 2. odmah po dobivanju takvog saznanja ili spoznaje o protuzakonitom sadržaju (primjerice, na temelju „dovoljno precizne i potkrijepljene” obavijesti ⁽¹⁷²⁾) žurno djeluje kako bi ga uklonio ili onemogućio pristup tom sadržaju. Ako ne ispunjavaju te uvjete, ne mogu biti obuhvaćeni oslobođenjem, pa se mogu smatrati odgovornima za sadržaj koji smještaju na poslužitelju.

U skladu s člankom 15. Direktive o elektroničkoj trgovini države članice ne mogu uvesti opću obvezu za te pružatelje usluga da prate sadržaj niti opću obvezu da aktivno traže činjenice ili okolnosti koje bi ukazivale na protuzakonite aktivnosti. To znači da nacionalna tijela ne mogu uspostaviti opću obvezu za posrednike da aktivno prate čitav svoj internetski promet i traže elemente koji bi ukazivali na protuzakonite aktivnosti poput nesigurnih proizvoda.

Međutim, zabranom zahtijevanja općeg praćenja javna nadležna tijela ne ograničavaju se pri utvrđivanju posebnih zahtjeva za praćenje, ali područje primjene takvih aranžmana treba biti ciljano.

To u praksi znači da nacionalna tijela mogu kontaktirati pružatelje usluge smještaja informacija na poslužitelju koji po dobivanju obavijesti o nezakonitoj aktivnosti, ako žele biti oslobođeni od odgovornosti, moraju ukloniti ili onemogućiti sadržaj, čime nesigurni/nesukladni proizvodi više ne bi bili pristupačni kupcima u EU-u u okviru njihovih usluga.

U Uredbi (EU) 2019/1020 izričito se spominju pružatelji usluga informacijskog društva. Oni moraju surađivati s tijelima za nadzor tržišta, na njihov zahtjev i u posebnim slučajevima, kako bi se olakšalo svako djelovanje poduzeto radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, ublažavanja rizika koje predstavlja proizvod koji se nudi ili je ponuđen na prodaju na internetu u okviru njihovih usluga (članak 7.). Konkretnije, tijela za nadzor tržišta imaju ovlast da, ako ne postoje druga učinkovita sredstva za uklanjanje ozbiljnog rizika koji predstavlja određeni proizvod, zahtijevaju da se s internetskog sučelja ukloni sadržaj koji upućuje na povezane proizvode ili da zahtijevaju da se krajnjim korisnicima prilikom pristupa internetskom sučelju prikaže izričito upozorenje (članak 14. stavak 4. točka (k) podtočka i.). Ako taj zahtjev nije izvršen, tijela za nadzor tržišta ovlaštena su od pružatelja usluga informacijskog društva zahtijevati da ograniče pristup internetskom sučelju, među ostalim zahtijevanjem od relevantne treće strane da provede takve mjere (članak 14. stavak 4. točka (k) podtočka ii.). Tijela za nadzor tržišta u svakom pojedinom slučaju odlučuju o najprikladnijim postupcima koje će poduzimati na temelju načela proporcionalnosti, uzimajući u obzir razinu rizika, može li se utvrditi identitet gospodarskog subjekta, žurnost, jesu li već poduzete mjere protiv predmetnog proizvoda itd. ⁽¹⁷³⁾

3.8. Krajnji korisnik

- *Krajnji korisnik je svaka fizička ili pravna osoba koja boravi ili ima poslovni nastan u Uniji i kojoj se proizvod stavi na raspolaganje kao potrošaču, izvan okvira trgovine, poslovanja, zanata ili struke, ili kao stručnom krajnjem korisniku tijekom njegovih industrijskih ili stručnih aktivnosti.*
- *Mnogi proizvodi obuhvaćeni zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u području proizvoda upotrebljavaju se u radu i zato se na njih primjenjuju zakonodavni propisi Unije o sigurnosti na radu.*

Krajnji korisnik je svaka fizička ili pravna osoba koja boravi ili ima poslovni nastan u Uniji i kojoj se proizvod stavi na raspolaganje kao potrošaču, izvan okvira trgovine, poslovanja, zanata ili struke, ili kao stručnom krajnjem korisniku tijekom njegovih industrijskih ili stručnih aktivnosti ⁽¹⁷⁴⁾. Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ne stvaraju se obveze za krajnje korisnike proizvoda u okviru njihova područja primjene ⁽¹⁷⁵⁾. To je slučaj i ako nema odgovornih gospodarskih subjekata u EU-u (na primjer, u kontekstu proizvoda koji se prodaju na internetu i za koje nije potreban

⁽¹⁷²⁾ U predmetu C-324/09, *L'Oréal protiv eBay*, Sud Europske unije razjasnio je da je relevantno pitanje u pogledu uvjeta za oslobođenje od odgovornosti bilo je li eBay bio svjestan činjenica i okolnosti iz kojih je bila očita protuzakonita aktivnost (vidjeti točke od 120. do 123.).

⁽¹⁷³⁾ Obavijest Komisije o nadzoru tržišta u pogledu proizvoda koji se prodaju na internetu (SL C 250, 1.8.2017., str. 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Vidjeti članak 3. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁵⁾ Međutim, Direktivom 2013/53/EU o rekreacijskim plovilima određuju se obveze privatnim uvoznicima.

gospodarski subjekt u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020)⁽¹⁷⁶⁾. Stoga pojam „krajnji korisnik” obuhvaća i stručne korisnike i potrošače. Pojam „krajnje uporabe” od strane stručnjaka ili potrošača u osnovi je povezan s pojmom „predviđene uporabe”⁽¹⁷⁷⁾.

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

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

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

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

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

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

4. ZAHTJEVI ZA PROIZVODE

4.1. Temeljni zahtjevi za proizvode

4.1.1. Definicija temeljnih zahtjeva

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

⁽¹⁷⁶⁾ Za više pojedinosti vidjeti točke 3.6. i 4.2.).

⁽¹⁷⁷⁾ Za pojam „predviđene uporabe” vidjeti točku 2.8.

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

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

Temeljni se zahtjevi moraju primjenjivati kao funkcija opasnosti koja je svojstvena za određeni proizvod. Proizvođači stoga moraju provesti analizu rizika kako bi prvo utvrdili sve moguće rizike koje proizvod može predstavljati i odredili temeljne zahtjeve koji su relevantni za proizvod. Ta analiza podrazumijeva da bi proizvođač trebao procijeniti sve elemente proizvoda i utvrditi koji se zakonodavni propisi Unije o usklađivanju primjenjuju na njega te koji su posebni temeljni zahtjevi utvrđeni u tim zakonodavnim propisima. Tu analizu potrebno je dokumentirati i uključiti u tehničku dokumentaciju⁽¹⁷⁸⁾. Osim toga, proizvođač treba dokumentirati procjenu toga kako pristupa utvrđenim rizicima kako bi osigurao da je proizvod sukladan s relevantnim temeljnim zahtjevima (na primjer, primjenjujući usklađene norme). Ako se primjenjuje samo dio usklađene norme ili ako se njome ne obuhvaćaju svi relevantni temeljni zahtjevi, trebalo bi dokumentirati način na koji se postupa s relevantnim temeljnim zahtjevima koji njome nisu obuhvaćeni⁽¹⁷⁹⁾.

Temeljnim zahtjevima definirani su rezultati koji se moraju ostvariti ili opasnosti koje treba ukloniti, ali za to nisu navedena tehnička rješenja. Točno tehničko rješenje može se utvrditi normom ili drugim tehničkim specifikacijama ili razviti u skladu s općim inženjerskim ili znanstvenim znanjem utvrđenim u inženjerskoj i znanstvenoj literaturi po nahođenju proizvođača. Zahvaljujući toj fleksibilnosti proizvođači mogu izabrati način za ispunjenje zahtjeva. Njome se, primjerice, omogućuje i prilagodba materijala i oblikovanja proizvoda tehnološkom napretku. U skladu s tim, zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju utemeljenima na temeljnim zahtjevima nije propisana redovna prilagodba tehničkom napretku jer se procjena ispunjenosti zahtjeva temelji na stanju tehničkog znanja u trenutku kad je proizvod stavljen na tržište.

Temeljni zahtjevi utvrđeni su u relevantnim točkama ili prilogima određenih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Iako u temeljne zahtjeve nisu uključene detaljne specifikacije o proizvodnji, stupanj pojedinosti u tekstu razlikuje se u različitim zakonodavnim propisima Unije za usklađivanje⁽¹⁸⁰⁾. Tekst bi trebao biti dovoljno precizan da se njime nakon prenošenja u nacionalno zakonodavstvo mogu utvrditi pravno obvezujuće obveze koje će se provoditi i olakšati uspostava zahtjeva za normizaciju koje Komisija upućuje europskim organizacijama za normizaciju s namjerom izrade usklađenih normi. Oni su i oblikovani na način kojim se omogućuje procjena sukladnosti s tim zahtjevima, čak i ako nema usklađenih normi ili ako je proizvođač odlučio da ih neće primjenjivati.

⁽¹⁷⁸⁾ Za tehničku dokumentaciju vidjeti točku 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ Čak i ako proizvođač upotrebljava usklađenu normu (ako je njezin naziv objavljen u *Službenom listu Europske unije* i cilj joj je obuhvatiti određene rizike) za ispunjenje temeljnih zahtjeva, potrebno je provesti procjenu rizika, a proizvođač mora provjeriti jesu li svi rizici proizvoda obuhvaćeni tom normom. To je zato što se ne može pretpostaviti da su usklađenom normom obuhvaćeni svi zahtjevi svih zakonodavnih akata (ili svi zahtjevi posebnog akta na temelju kojeg je razvijena) ili uvode li se predmetnim proizvodom ostali rizici koji nisu uzeti u obzir u toj normi.

⁽¹⁸⁰⁾ U skladu s Direktivom (EU) 2016/797 o interoperabilnosti željezničkog sustava u Europskoj uniji svaki podsustav obuhvaćen je tehničkom specifikacijom za interoperabilnost (TSI) u kojoj su navedeni temeljni zahtjevi. U skladu s Uredbom (EZ) br. 552/2004 o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom, ako je potrebno, temeljni zahtjevi razrađuju se ili nadopunjuju provedbenim pravilima o interoperabilnosti.

4.1.2. **Sukladnost s temeljnim zahtjevima: usklađene norme**

- Pojmovi „norma”, „nacionalna norma”, „europska norma”, „usklađena norma” i „međunarodna norma” konkretno su definirani u članku 2. Uredbe (EU) br. 1025/2012.
- Norme su tehničke specifikacije, stoga su korisne i učinkovite za promicanje i širenje dobrih tehničkih praksi i tehničkih rješenja.
- Norme se same po sebi primjenjuju dobrovoljno.
- Usklađene norme su europske norme usvojene na temelju zahtjeva Komisije za primjenu usklađivačkog zakonodavstva Unije.
- Ako su upućivanja na usklađene norme objavljena u Službenom listu Europske unije (SLEU), njima se osigurava pretpostavka usklađenosti s ključnim ili drugim zakonodavnim ⁽¹⁸¹⁾ zahtjevima koji se njima nastoje obuhvatiti.

4.1.2.1. Definicija usklađene norme

U Uredbi (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ navedene su definicije „norme”, „nacionalne norme”, „europske norme”, „usklađene norme” i „međunarodne norme”.

- „Norme” su definirane kao tehničke specifikacije ⁽¹⁸³⁾ koje je usvojilo priznato normizacijsko tijelo za opetovanu ili neprekidnu primjenu s kojima sukladnost nije obvezna, a koje mogu biti međunarodne, europske, usklađene ili nacionalne norme.
- „Europske norme” znači „norme” koje su usvojile europske organizacije za normizaciju navedene u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁸⁴⁾.
- „Usklađene norme” su „europske norme” usvojene na temelju zahtjeva Komisije za primjenu usklađivačkog zakonodavstva Unije.

Definicija „usklađene norme” u kontekstu Uredbe (EU) br. 1025/2012 nije ograničena na usklađene norme kojima se podržavaju usklađeni zakonodavni propisi u području proizvoda jer se tom uredbom uvodi uporaba usklađenih normi u zakonodavnim propisima za usklađivanje za usluge na sličan način kao u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju za proizvode.

4.1.2.2. Uloga usklađenih normi

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

Usklađene norme su europske norme kojima se Uredbom (EU) 1025/2012 i sektorskim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju pridodaje posebno značenje. Međutim, važno je napomenuti da definicija usklađene norme ne sadržava upućivanje na objavu njezina upućivanja u *Službenom listu Europske unije*. Sve dok se upućivanje usklađene norme ne objavi u Službenom listu, usklađenom normom ili njezinim dijelovima ne predviđa se pretpostavka sukladnosti s temeljnim ili drugim zahtjevima koji se njome nastoje obuhvatiti. Od europskih organizacija za normizaciju službeno se zahtjeva da sastave usklađene norme putem zahtjeva za normizaciju koji izdaje Komisija. Uloga i priprema Komisijina zahtjeva za normizaciju od europskih organizacija za normizaciju detaljno su opisani u Priručniku o europskoj normizaciji ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Kao što su opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

⁽¹⁸²⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

⁽¹⁸³⁾ Za definiciju „tehničke specifikacije” vidjeti članak 2. stavak 4. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Europski odbor za normizaciju), CENELEC (Europski odbor za elektrotehničku normizaciju), ETSI (Europski institut za telekomunikacijske norme).

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

Kako bi se osigurala pretpostavka sukladnosti, usklađena norma mora odgovarati relevantnom temeljnom ili drugom pravnom zahtjevu odgovarajućeg zakonodavnog propisa u skladu s odgovarajućim zahtjevom za normizaciju, a upućivanje na nju mora biti objavljeno u *Službenom listu Europske unije*. Usklađena norma može sadržavati specifikacije koje se ne odnose samo na temeljne zahtjeve, nego i na ostala neuređena pitanja. U tom slučaju te specifikacije moraju biti jasno razlikovane od onih kojima se obuhvaćaju temeljni zahtjevi. Usklađena norma ne mora nužno obuhvaćati sve temeljne zahtjeve, ali uvijek mora biti jasno koji zahtjevi su „se nastojali pokriti” ⁽¹⁸⁶⁾ jer u protivnom proizvođač koji želi postići sukladnost s usklađenom normom na koju se upućuje u *Službenom listu Europske unije* ne zna u odnosu na koje će se zahtjeve primjenjivati „pretpostavka sukladnosti”, a javna i prijavljena tijela ne znaju u odnosu na koje temeljne zahtjeve moraju prihvatiti pretpostavku sukladnosti.

Relevantni temeljni ili ostali pravnih zahtjevi koje se nastoji obuhvatiti obično su navedeni u zasebnom informativnom prilogu ⁽¹⁸⁷⁾ usklađenoj normi. Ako su temeljni zahtjevi obuhvaćeni samo djelomično, to bi trebalo biti jasno naznačeno u normi. U nekim slučajevima u usklađenoj normi mogu dovoljno jasno biti navedeni i relevantni zahtjevi (npr. ako se jasno upućuje na obuhvaćene rizike povezane sa sigurnošću). Tim se podatkom o „ciljanoj pokrivenosti temeljnih ili ostalih zahtjeva” navedenom u usklađenoj normi utvrđuju područje primjene i granice takozvane „pretpostavke sukladnosti s pravnim zahtjevima”.

Potrebno je jasno razlikovati „sukladnost s normom” i „pretpostavku sukladnosti (kod primjene ⁽¹⁸⁸⁾ usklađene norme)”. „Sukladnost s normom” obično upućuje na situaciju u kojoj je norma „u potpunosti primijenjena”. To je, primjerice, slučaj dobrovoljnog potvrđivanja na temelju norme. Za „pretpostavku sukladnosti” dovoljno je primijeniti samo odredbe koje se odnose na temeljne ili ostale pravne zahtjeve koji se nastoje obuhvatiti.

Usklađenim normama nikad se ne zamjenjuju pravno obvezujući temeljni zahtjevi. Tehnička specifikacija navedena u usklađenoj normi nije alternativa relevantnom temeljnom ili nekom drugom pravnom zahtjevu, nego samo moguće tehničko sredstvo za usklađivanje sa zahtjevom. U zakonodavnim propisima za usklađivanje povezanima s rizikom to posebno znači da proizvođači uvijek, čak i ako upotrebljavaju usklađene norme s upućivanjima objavljenima u SLEU-u, snose potpunu odgovornost za procjenu svih rizika svojih proizvoda kako bi utvrdili koji su temeljni (ili ostali) zahtjevi relevantni. Nakon te procjene proizvođač može odlučiti o primjeni tehničkih specifikacija navedenih u usklađenim normama s upućivanjima objavljenima u SLEU-u za provedbu „mjera za smanjenje rizika” ⁽¹⁸⁹⁾ koje su navedene u usklađenim normama. U zakonodavnim propisima za usklađivanje povezanima s rizikom usklađenim normama s upućivanjima objavljenima u SLEU-u najčešće se osigurava sredstvo za smanjenje ili uklanjanje rizika, a pritom proizvođači i dalje snose potpunu odgovornost za procjenu rizika radi utvrđivanja relevantnih rizika i relevantnih temeljnih zahtjeva radi odabira odgovarajućih usklađenih normi s upućivanjima objavljenima u SLEU-u ili drugih specifikacija.

⁽¹⁸⁶⁾ U stvarnosti europske organizacije za normizaciju mogu samo najaviti namjeru obuhvaćanja određenih zahtjeva i ta se namjera dalje pretpostavlja (ili uklanja) nakon objave (ili uklanjanja) upućivanja u (iz) *Službenog lista Europske unije* (vidjeti točke 4.1.2.4. i 4.1.2.5.).

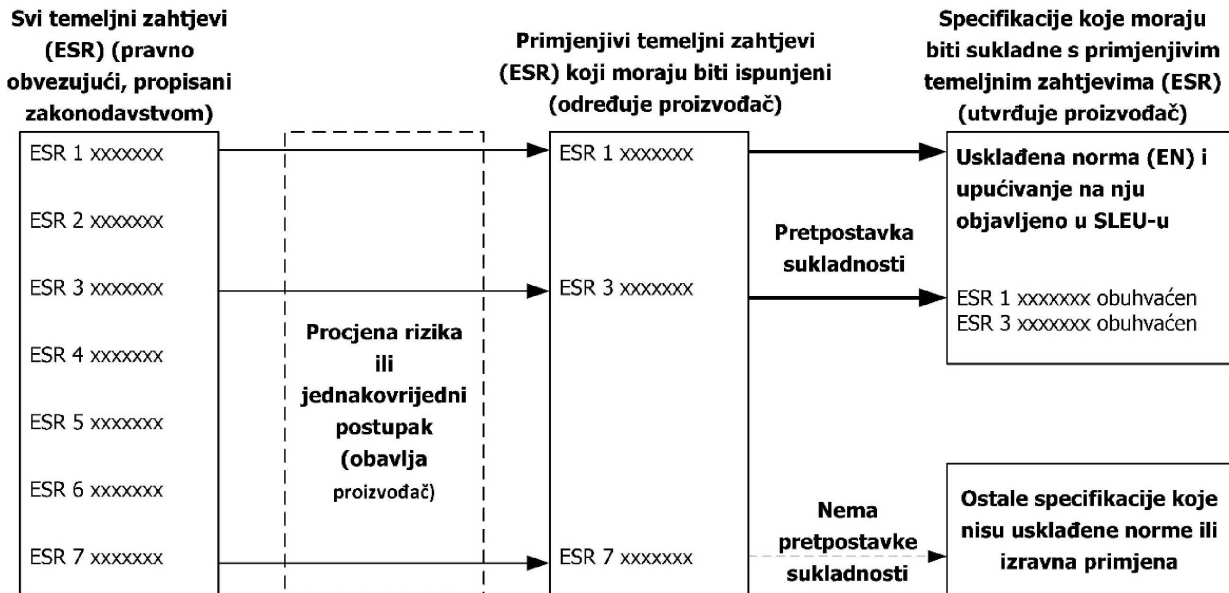
⁽¹⁸⁷⁾ Europske organizacije za normizaciju taj prilog obično nazivaju „Prilog ZA, ZB ili ZZ” itd.

⁽¹⁸⁸⁾ Vrlo je važno napomenuti da upućivanje na usklađenu normu u EU izjavi o sukladnosti bez primjene te norme ili njezinih dijelova ne podrazumijeva „pretpostavku sukladnosti”.

⁽¹⁸⁹⁾ U tom kontekstu taj se pojam tumači u skladu s definicijom iz Vodiča 51 ISO/IEC-a o sigurnosnim aspektima – Smjernice za njihovo uključivanje u norme, koji predstavlja opće smjernice za razvoj norma kojima su obuhvaćena pitanja sigurnosti.

Dijagram 1.

Uloga usklađenih normi kod usklađivanja s relevantnim temeljnim zahtjevima koje je utvrdio proizvođač – opća shema za slučajeve u kojima proizvođač treba utvrditi relevantne temeljne zahtjeve:



Ako u njima nisu jasno navedeni temeljni zahtjevi koji su trebali biti obuhvaćeni, usklađene norme mogle bi postati manje korisne proizvođačima i tijelima za nadzor tržišta jer postoji manje sigurnosti o pravom „području primjene pretpostavke sukladnosti“. Nejasno ili netočno navođenje temeljnih zahtjeva koji bi trebali biti obuhvaćeni u nekim slučajevima može dovesti i do formalnih prigovora protiv usklađenih normi (vidjeti točku 4.1.2.5.). Ako je usklađenom normom obuhvaćen samo dio temeljnih zahtjeva za koje su proizvođači utvrdili da su relevantni ili samo njihovi određeni aspekti, oni uz to moraju primijeniti druge relevantne tehničke specifikacije ili razviti rješenja u skladu s općim inženjerskim ili znanstvenim znanjem utvrđenim u inženjerskoj i znanstvenoj literaturi radi ispunjenja temeljnih zahtjeva predmetnih zakonodavnih propisa. Nadalje, ako proizvođači odluče da neće primjenjivati sve odredbe navedene u usklađenoj normi i kojima bi se obično osigurala pretpostavka sukladnosti, na temelju vlastite procjene rizika u svojoj tehničkoj dokumentaciji moraju navesti kako je ostvarena sukladnost ili da relevantni temeljni zahtjevi nisu relevantni za proizvod.

Ponekad norme mogu sadržavati pogreške ili nuditi više mogućih tumačenja. Ako pronađu takvu pogrešku ili nesigurnost, proizvođači bi se prvo trebali obratiti svojem nacionalnom tijelu za normizaciju i zatražiti pojašnjenje.

4.1.2.3. Pretpostavka sukladnosti

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju može se odrediti da je usklađenim normama predviđena pretpostavka sukladnosti s temeljnim zahtjevima koji se njima nastoje obuhvatiti ako su upućivanja na njih objavljena u *Službenom listu Europske unije* ⁽¹⁹⁰⁾.

Europske norme, uključujući usklađene norme, mogu se u potpunosti ili djelomično temeljiti na međunarodnim ISO ili IEC normama. Međutim, pretpostavka sukladnosti moguća je samo ako se primjenjuje europska verzija objavljena kao upućivanje u *Službenom listu* jer bi u nju mogle biti uključene tehničke izmjene radi primjerene sukladnosti s pravnim zahtjevima. Osim toga, ISO i IEC verzije ne sadržavaju informacije o tome koja je odredba norme relevantna za koji temeljni zahtjev, već su te informacije uključene samo u europsku verziju norme.

⁽¹⁹⁰⁾ Internetska usluga kojom se omogućuje pristup najnovijim popisima upućivanja na usklađene norme i druge europske norme objavljene u SLEU-u dostupna je na: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Cilj je objave upućivanja u *Službenom listu Europske unije* utvrditi datum kad pretpostavka sukladnosti stupa na snagu. Upućivanja na usklađene norme objavljuju se provedbenim odlukama Komisije. Objava u *Službenom listu Europske unije* krajnji je cilj usklađene norme i kraj postupka koji je pokrenut izdavanjem relevantnog zahtjeva Komisije za normizaciju.

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

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

Primjena usklađenih normi s upućivanjima objavljenima u SLEU-u kojima se osigurava pretpostavka sukladnosti i dalje je dobrovoljna ⁽¹⁹¹⁾. Proizvođači mogu odabrati hoće li primijeniti usklađene norme ili njihove dijelove. Međutim, ako odluče da neće primjenjivati usklađenu normu, proizvođači drugim sredstvima po vlastitom izboru (na primjer, s pomoću postojećih tehničkih specifikacija uključujući sve druge dostupne norme) moraju dokazati da su njihovi proizvodi u skladu s temeljnim zahtjevima. Ako proizvođač primjenjuje samo dio usklađene norme ili usklađenom normom nisu u potpunosti obuhvaćeni svi relevantni temeljni zahtjevi, pretpostavka sukladnosti postoji samo u mjeri u kojoj usklađena norma odgovara temeljnim zahtjevima. Iz tog je razloga nužno da svaka usklađena norma sadržava jasne i točne informacije o obuhvaćenim pravnim (temeljnim) zahtjevima.

Sukladnost s usklađenim normama, u skladu s određenim zakonodavnim propisima Unije za usklađivanje, utječe na primjenjivi postupak ocjenjivanja sukladnosti i njome se ponekad otvara mogućnost za ocjenjivanje sukladnosti bez intervencije treće strane ili za veći izbor postupaka ⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Povlačenje, ograničavanje ili sprečavanje pretpostavke sukladnosti

U članku 11. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1025/2012 sadržana je odredba o formalnom prigovoru u skladu s kojom države članice i Europski parlament mogu osporiti objavu upućivanja na usklađene norme u *Službenom listu Europske unije* ⁽¹⁹³⁾. Ta situacija može nastati prije objave upućivanja na usklađenu normu u SLEU-u ili ako je u njemu već objavljeno upućivanje na usklađenu normu.

U oba slučaja, ako smatraju da usklađenom normom nisu u potpunosti ispunjeni zahtjevi koje nastoji obuhvatiti i koji su utvrđeni u relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, država članica ili Europski parlament ⁽¹⁹⁴⁾ o tome moraju obavijestiti Komisiju. Nakon savjetovanja s državama članicama ⁽¹⁹⁵⁾ Komisija donosi odluku:

— da će objaviti, neće objaviti ili će objaviti s ograničenjima upućivanje na predmetnu usklađenu normu u *Službenom listu Europske unije*, ili

⁽¹⁹¹⁾ Dobrovoljna priroda norma upućuje na to da se norme kao takve i kako ih objavljuju organizacije za normizaciju uvijek dobrovoljno primjenjuju.

⁽¹⁹²⁾ Vidjeti direktive koje se odnose na jednostavne tlačne posude, igračke, elektromagnetsku kompatibilnost, radijsku opremu, strojeve, dizala i rekreacijska plovila. Ako usklađene norme ne postoje, može se primijeniti poseban postupak; vidjeti, primjerice, Direktivu o tlačnoj opremi (moguće je dati europsko odobrenje za materijale koji nisu obuhvaćeni nijednom usklađenom normom i koji su namijenjeni za ponovljenu uporabu u proizvodnji tlačne opreme) ili uredbe o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Komisija ima mogućnost donošenja „zajedničkih specifikacija” putem provedbenih akata).

⁽¹⁹³⁾ Članak 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012 postupno se primjenjuje nakon uklanjanja članaka o prigovoru koji su sadržani u sektorskim zakonodavnim propisima. U međuvremenu neki zakonodavni propisi Unije o usklađivanju i dalje mogu sadržavati posebne postupke, kao što je Direktivom o radijskoj opremi predviđena mogućnost Komisije da, ako u usklađenim normama postoje nedostaci, u *Službenom listu* objavi smjernice za tumačenje usklađenih normi ili uvjete pod kojima je moguća sukladnost.

⁽¹⁹⁴⁾ Europski parlament može izraziti tu zabrinutost u slučajevima kad se primjenjuje članak 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

⁽¹⁹⁵⁾ U skladu s člankom 11. stavcima 1., 4. i 5. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

- da će upućivanje na predmetnu usklađenu normu zadržati ili zadržati s ograničenjima u *Službenom listu Europske unije* ili da će ga povući iz njega.

Ako je država članica pokrenula postupak u skladu sa zaštitnom klauzulom ⁽¹⁹⁶⁾ u odnosu na proizvod koji je sukladan s usklađenom normom i ako se takav postupak na temelju zaštitne klauzule smatra opravdanim, Komisija je odgovorna za ulaganje prigovora protiv relevantne usklađene norme.

Postupkom kojim se osporava usklađena norma i njegovim ishodom ne utječe se na njezino postojanje kao usklađene norme ili europske norme jer samo europske organizacije za normizaciju mogu donijeti odluku o reviziji ili povlačenju svojih dokumenata. Uz kontrole koje su dostupne Komisiji samo taj postupak prigovora daje Europskom parlamentu i državama članicama mogućnost kontrole pretpostavke sukladnosti, odnosno pravnog učinka koji proizlazi iz objave upućivanja u *Službenom listu Europske unije*. Ako je formalni prigovor opravdan, može dovesti samo do povlačenja, ograničavanja ili sprečavanja takve objave u SLEU-u. U prva dva slučaja to znači da se predmetnom usklađenom normom više neće osiguravati pretpostavka sukladnosti ili da je pretpostavka sukladnosti s temeljnim zahtjevima ograničena. U trećem slučaju (sprečavanje) to znači da se normom uopće ne osigurava pretpostavka sukladnosti.

Usklađena norma može se osporiti u svakom trenutku nakon što je CEN, CENELEC ili ETSI donesu kao europsku normu.

Nadalje, Komisija upućivanje iz SLEU-a može ukloniti bez primjene postupaka formalnog prigovora u određenim iznimnim slučajevima ako europska organizacija za normizaciju više ne revidira ili ne ažurira relevantno izdanje usklađene norme i ako je više ne smatra normom. Takvi slučajevi uključuju situacije u kojima je relevantna europska organizacija za normizaciju povukla predmetnu usklađenu normu bez namjere donošenja revidirane usklađene norme. Pojam temeljnih zahtjeva temelji se na pretpostavci da se usklađenim normama redovito odražavaju općeprihvaćena najnovija dostignuća i usklađene norme za reviziju europske organizacije za normizaciju u skladu s relevantnim zahtjevom za normizaciju. Ako je očito da relevantna europska organizacija za normizaciju usklađenu normu više ne smatra normom ili ako se norma više ne revidira ili više nije dostupna kao nacionalna norma, takav se dokument u pravilu više ne može upotrebljavati za osiguranje pretpostavke sukladnosti. Svrha članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012 jest osigurati postupak za osporavanje samo valjanih usklađenih normi, a ne povučenih usklađenih normi ili nacrtu usklađenih normi koji se ne mogu smatrati donesenim europskim normama u kontekstu definicija iz članka 2. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Druga specifična situacija u kojoj Komisija bez formalnog prigovora treba ukloniti upućivanja iz SLEU-a odnosi se na slučajeve u kojima se objava u SLEU-u dogodila pogreškom ili ako je objavljen dokument koji se ne može smatrati usklađenom normom. Potonje može uključivati slučajeve kad norma nije obuhvaćena zahtjevom za normizaciju ili kad normom nisu obuhvaćeni nikakvi temeljni zahtjevi ili kad predmetna europska organizacija za normizaciju normu nije donijela pravilno u skladu s priznatim načelima normizacije.

U skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Komisija prije donošenja službene odluke mora obavijestiti dionike ⁽¹⁹⁷⁾ o svim tekućim formalnim prigovorima protiv usklađenih normi.

4.1.2.5. Revizija usklađenih normi

Usklađenim normama temeljni zahtjevi ili druge zakonodavne odredbe prenose se u detaljne tehničke specifikacije, metode mjerenja za ocjenjivanje i/ili izjavu o sukladnosti s temeljnim zahtjevima i, u nekim slučajevima, brojčane vrijednosti radi omogućivanja sukladnosti s temeljnim zahtjevima. Kao i svaki tehnički dokument, one su podložne izmjenama, odnosno reviziji.

⁽¹⁹⁶⁾ Za zaštitnu klauzulu vidjeti točku 7.4.

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

Službenu odluku o reviziji usklađene norme donose europske organizacije za normizaciju. To se događa na njihovu inicijativu ⁽¹⁹⁸⁾ ili na temelju zahtjeva Komisije za normizaciju koji se izravno ili neizravno temelji na odluci Komisije nakon formalnog prigovora. Potreba za revizijom može biti rezultat promjena u području primjene akta Unije za usklađivanje (kao što je proširenje područja primjene na druge proizvode ili izmjena temeljnih zahtjeva), činjenice da Komisija ili država članica osporavaju sadržaj usklađene norme navodeći da se njome više ne osigurava pretpostavka sukladnosti s temeljnim zahtjevima zbog tehnološkog razvoja ili potražnje na tržištu.

Kad je usklađena norma revidirana, revizija mora biti obuhvaćena zahtjevom za normizaciju za održavanje mogućnosti osiguranja pretpostavke sukladnosti. Osim ako nije moguće zaključiti drukčije, uvjeti izvornog zahtjeva za normizaciju primjenjuju se i na reviziju usklađene norme. Time se ne isključuje mogućnost novog ili revidiranog zahtjeva za normizaciju, posebno ako je revizija povezana s nedostacima u pogledu temeljnih zahtjeva.

Radi osiguranja pretpostavke sukladnosti revidiranom usklađenom normom moraju se ispuniti opći uvjeti u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju: usklađena norma temelji se na zahtjevu za normizaciju, Komisiji ju je dostavila relevantna europska organizacija za normizaciju i Komisija je upućivanje na normu objavila u SLEU-u.

Odluka o datumima na koje se upućivanja na zamijenjene usklađene norme povlače iz SLEU-a u isključivoj je nadležnosti Komisije. Datum povlačenja koji određuje Komisija i koji se objavljuje u SLEU-u najčešće omogućuje „prijelazno razdoblje ili razdoblje supostojanja” u kojem se i povučenom (zamijenjenom) usklađenom normom i izmijenjenom usklađenom normom (koja je zamijenila prethodnu) istovremeno osigurava pretpostavka sukladnosti. „Prijelazno razdoblje ili razdoblje supostojanja” odnosi se na razdoblje između datuma objave upućivanja na izmijenjenu usklađenu normu u *Službenom listu Europske unije* i datuma povlačenja upućivanja na zamijenjenu usklađenu normu iz njega.

Komisija mora osigurati da takva prijelazna razdoblja traju dovoljno dugo, ali da nisu nerazmjerno duga. Nakon prijelaznog razdoblja pretpostavka sukladnosti osigurava se samo revidiranom usklađenom normom (koja je zamijenila prethodnu).

Komisija može zbog sigurnosnih ili drugih razloga odlučiti da se zamijenjenom verzijom usklađene norme mora prestati osiguravati pretpostavka sukladnosti nakon relativno kratkog prijelaznog razdoblja ili čak odmah. Ako je to moguće u skladu s okolnostima, Komisija se može savjetovati s državama članicama i europskim organizacijama za normizaciju prije donošenja odluke o skraćivanju razdoblja za vrijeme kojeg se objema verzijama norme osigurava pretpostavka sukladnosti. Ako je potrebno, Komisija može i produljiti prvotno određeno prijelazno razdoblje.

Osim ako nije donesena drukčija odluka na temelju prijedloga Komisije, uklanjanjem upućivanja na usklađenu normu iz SLEU-a nakon njezine revizije ne poništavaju se automatski postojeće potvrde koje su izdala prijavljena tijela. Ono se odnosi samo na sukladnost koja je pripisana novim ocjenama sukladnosti na temelju nove usklađene norme. Proizvodi proizvedeni u skladu sa starom potvrdom i dalje mogu biti sukladni s temeljnim zahtjevima i mogu se stavljati na tržište do isteka valjanosti predmetnih potvrda koje su izdala prijavljena tijela. Međutim, proizvođači se moraju kontinuirano informirati o najnovijim dostignućima, procijeniti opseg promjena u zamijenjenoj verziji norme i prema potrebi poduzeti odgovarajuća djelovanja. Vrsta djelovanja koje će poduzeti proizvođač ovisi o prirodi promjena usklađenih normi, a posebno jesu li te promjene od ključne važnosti u pogledu pokrivenosti temeljnih zahtjeva te odnose li se na predmetni proizvod. Osim toga, prijavljeno tijelo kontinuirano se informira i o svim promjenama u vezi s općeprihvaćenim najnovijim dostignućima koje pokazuju da odobreni tip možda više ne ispunjava relevantne zahtjeve i određuje zahtijevaju li takve promjene dodatna istraživanja. U tom slučaju prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način izvješćuje

⁽¹⁹⁸⁾ U skladu s uvjetima njihovih unutarnjih pravila europske organizacije za normizaciju revidiraju svoje norme – bez obzira na to jesu li izravno razvijene na temelju zahtjeva za normizaciju – u vremenskim razmacima kraćima od pet godina. Povremenom revizijom može se ostvariti potvrda (bez djelovanja), revizija ili povlačenje relevantne norme.

proizvođača. Upućivanje na revidiranu usklađenu normu, zajedno s podacima koji se odnose na zamijenjenu verziju usklađene norme, i datum prestanka pretpostavke sukladnosti zamijenjene verzije norme objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*. U interesu je proizvođača da provjere svaku objavu popisa usklađenih normi u *Službenom listu Europske unije* i valjanost usklađenih normi koje su primijenili u svrhu ocjenjivanja sukladnosti svojih proizvoda. To je osobito važno kad proizvođači sami izjavljuju sukladnost (u slučaju interne kontrole proizvodnje) i ako žele osigurati stalnu pretpostavku sukladnosti za proizvode koji su stavljeni na tržište.

U kontekstu smjernica ⁽¹⁹⁹⁾ o kojima su se usuglasile Komisija i europske organizacije za normizaciju postoji očekivanje da bi sve revidirane usklađene norme trebale sadržavati specifične podatke kojima se upućuje na znatne promjene revidiranih ili izmijenjenih usklađenih normi, a europske organizacije za normizaciju trebale bi te podatke učiniti dostupnima javnosti (bez naknade).

4.1.3. **Sukladnost s temeljnim zahtjevima: ostale mogućnosti**

- Sukladnost proizvoda s temeljnim ili drugim zakonodavnim zahtjevima može se osim usklađenim normama na koja su objavljena upućivanja u *Službenom listu Europske unije* dokazati i drugim normama ili tehničkim specifikacijama.
- To je od ključno jer ne mora svaka usklađena norma obuhvaćati sve moguće proizvode i/ili temeljne zahtjeve.

Primjena usklađenih normi nije jedini način za dokazivanje sukladnosti proizvoda.

Proizvođači mogu izabrati hoće li primijeniti usklađene norme i na njih uputiti. Međutim, ako odluče da neće primjenjivati usklađene norme, proizvođači drugim sredstvima po vlastitom izboru kojima se osigurava razina zaštite ili sigurnosti u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom moraju dokazati da su njihovi proizvodi u skladu s temeljnim zahtjevima. To mogu biti druge norme kao što su nacionalne norme, međunarodne norme, europske norme na koje nisu objavljena upućivanja u SLEU-u ili druge tehničke specifikacije, kao što su europski normizacijski dokumenti ⁽²⁰⁰⁾ (dokumenti koji nisu europske norme, a koje su sastavile europske organizacije za normizaciju) ili vlastite specifikacije proizvođača. U tim slučajevima proizvođači ne uživaju pravo na pretpostavku sukladnosti, nego sami moraju dokazati sukladnost. To znači da u tehničkoj dokumentaciji relevantnog proizvoda moraju podrobnije dokazati kako se tehničkim specifikacijama koje upotrebljavaju osigurava sukladnost s temeljnim zahtjevima ⁽²⁰¹⁾, na primjer provedbom detaljnije procjene rizika proizvoda, analize nedostataka itd.

Važno je naglasiti da se zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju za proizvode u načelu ne određuje uporaba usklađenih normi. Samo su temeljni zahtjevi pravno obvezujući, a proizvođači mogu primjenjivati bilo koje norme i tehničke specifikacije – međutim, pretpostavka sukladnosti osigurava se samo usklađenim normama s upućivanjima objavljenima u SLEU-u.

Nekim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽²⁰²⁾ koji se oslanjaju na usklađene norme predviđene su određene alternative ili dopunski oblici za usklađene norme s pomoću kojih se može dokazati sukladnost proizvoda ili usluge. Neke su od tih alternativa obavezne ⁽²⁰³⁾, a nekima se pretpostavka sukladnosti osigurava na sličan način kao usklađenim normama ⁽²⁰⁴⁾. U pravilu, te alternative predviđene su kao rezervna opcija prvenstveno u situacijama u kojima usklađene norme (još) ne postoje, a usklađene norme i dalje su najpoželjnija opcija.

⁽¹⁹⁹⁾ Priručnik o europskoj normizaciji (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015., dio III.).

⁽²⁰⁰⁾ Vidjeti i definiciju „europskog normizacijskog dokumenta“ iz članka 2. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

⁽²⁰¹⁾ U slučaju Uredbe (EZ) br. 552/2004 o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom, ako proizvođač odluči da neće slijediti usklađenu normu, izjava se naziva izjavom o prikladnosti za uporabu.

⁽²⁰²⁾ Direktiva (EU) 2016/2102 o pristupačnosti internetskih stranica i mobilnih aplikacija tijela javnog sektora, Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, Uredba (EU) 2019/1009 o gnojivima i Direktiva (EU) 2019/882 o zahtjevima za pristupačnost proizvoda i usluga.

⁽²⁰³⁾ Na primjer, zajedničke specifikacije iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

⁽²⁰⁴⁾ Na primjer, tehničke specifikacije za zahtjeve za pristupačnost iz Direktive (EU) 2016/2102 o pristupačnosti internetskih stranica i mobilnih aplikacija tijela javnog sektora, tehničke specifikacije za zahtjeve za pristupačnost iz Direktive (EU) 2019/882 o zahtjevima za pristupačnost proizvoda i usluga ili zajedničke specifikacije iz Uredbe (EU) 2019/1009 o gnojivima.

4.2. **Zahtjevi za praćenje**

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

4.2.1. **Što znači praćenje?**

Praćenje je mogućnost praćenja povijesti proizvoda.

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

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

4.2.2. **Odredbe o praćenju**

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju propisani su ciljevi, ali ne i sredstva za njihovo ostvarivanje. To znači da su u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju predviđeni zahtjevi za praćenje proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu, ali ne i kako te zahtjeve ostvariti ili provoditi. Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju ujedno su tehnološki neutralni, što znači da se njima ne prepisuje tehnologija koja će se upotrebljavati, kao što je tiskanje ili oblikovanje. Proizvođači bi trebali izabrati sustav praćenja koji smatraju najprikladnijim za svoje proizvode i svoj sustav proizvodnje i distribucije.

Navođenje naziva i adrese proizvođača, a u slučaju uvezene robe i uvoznika, na proizvodu osnovni je zahtjev za praćenje. Za proizvode obuhvaćene člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020 nužno je navesti ime i adresu gospodarskog subjekta iz članka 4. s poslovnim nastanom u EU-u. Time se, ako je potrebno, tijelima za nadzor tržišta omogućuje da brzo uspostave kontakt s gospodarskim subjektom koji je odgovoran za stavljanje na tržište Unije nesigurnog ili nesukladnog proizvoda.

Ne postoji izričita obveza da adresi trebaju prethoditi riječi „proizvođač”, „uvoznik”, „zastupnik” ili „isporučitelj”. Međutim, tim se informacijama ne bi smjeli zavarati krajnji korisnik i tijela za nadzor tržišta u pogledu mjesta proizvodnje i adrese svakog gospodarskog subjekta ⁽²⁰⁵⁾. Ako nisu navedene te riječi, tijela za nadzor tržišta odlučit će koja je uloga svakog gospodarskog subjekta. U tom slučaju gospodarski subjekt mora dokazati da ima drukčiju ulogu.

Engleski pojmovi „manufactured by” („proizvođač”), „imported by” („uvoznik”) ili „represented by” („zastupnik”) ne moraju se prevesti na sve potrebne jezike. Ti se pojmovi smatraju lako razumljivima u cijelom EU-u.

Uredbom (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda te Odlukom br. 768/2008/EZ o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda uspostavlja se postojeća praksa u pogledu praćenja propisivanjem posebnih oznaka za praćenje. Odgovarajućim odredbama Odluke br. 768/2008/EZ, koje se odražavaju u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, kao i Uredbom (EU) 2019/1020 propisano je sljedeće:

⁽²⁰⁵⁾ Do nejasnoća može doći ako se, primjerice, ime distributera nalazi na ambalaži, a ime proizvođača na samom proizvodu unutar ambalaže.

1. proizvođači na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda ili u popratnom dokumentu proizvoda navode sljedeće elemente: 1. svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak ⁽²⁰⁶⁾ i 2. adresu na koju im se moguće obratiti. Adresa mora upućivati na mjesto na kojem se proizvođača može kontaktirati ⁽²⁰⁷⁾;
2. uvoznici na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda ili u popratnom dokumentu proizvoda navode sljedeće elemente: 1. svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i 2. adresu na koju im se moguće obratiti ⁽²⁰⁸⁾;
3. gospodarski subjekti iz članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020 na proizvodu ili njegovoj ambalaži, njegovu paketu ili popratnom dokumentu navode sljedeće elemente: 1. svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak, i 2. svoje podatke za kontakt, uključujući poštansku adresu ⁽²⁰⁹⁾ za proizvode koji su obuhvaćeni člankom 4. i stavljeni na tržište Unije;
4. proizvođači osiguravaju da su njihovi proizvodi označeni brojem tipa, proizvodne serije, serijskim brojem ili brojem modela, ili nekim drugim elementom kojim se omogućuje njihova identifikacija ili, kad to ne dopušta veličina ili narav proizvoda, da se traženi podaci navedu na ambalaži ili u popratnom dokumentu proizvoda ⁽²¹⁰⁾; i
5. gospodarski subjekti navode svaki gospodarski subjekt koji im je isporučio proizvod i svaki gospodarski subjekt kojem su isporučili proizvod ⁽²¹¹⁾.

Osim ako je u specifičnim zakonodavnim propisima Unije navedeno drukčije, informacije o imenu i adresi različitih gospodarskih subjekata ne moraju biti postavljene tako da su neizbrisive, za razliku od drugih informacija na proizvodu, kao što je oznaka CE. Međutim, trebale bi biti vidljive na proizvodu, na ambalaži proizvoda ili u popratnom dokumentu proizvoda.

4.2.2.1. *Zahtjev za navođenje imena i adrese proizvođača*

Proizvođači na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda i/ili u popratnom dokumentu proizvoda moraju navesti sljedeća tri elementa: 1. svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak; i 2. adresu na koju im se moguće obratiti.

Ime i adresa moraju u pravilu biti stavljeni na proizvod. Međutim, iznimno se mogu ukloniti s proizvoda ako nije moguće poštovati to pravilo. To je opravdano ako stavljanje na proizvod nije bilo moguće zbog razumnih tehničkih ili gospodarskih uvjeta, kojima doduše nisu obuhvaćeni razlozi estetske prirode. O tome mora odlučiti proizvođač. Tu procjenu mora izvršiti proizvođač u skladu s veličinom ili prirodom proizvoda ⁽²¹²⁾. Neki proizvodi, kao što su slušna pomagala, senzori i slično, jednostavno su premali da bi mogli nositi te podatke. U takvim je slučajevima prema redoslijedu prioriteta prva mogućnost da se informacije navedu na ambalaži, zatim na popratnom dokumentu kao što su upute za uporabu, osim ako je sektorskim zakonodavnim propisima Unije propisano da informacije moraju biti navedene i na ambalaži i na popratnim dokumentima.

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

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

⁽²⁰⁶⁾ Trgovački znak je razlikovni znak ili oznaka koju upotrebljava pojedinac, poslovna organizacija ili neka druga pravna osoba za označivanje da proizvodi ili usluge za potrošače s kojima je povezan znak potječu iz jedinstvenog izvora te za razlikovanje predmetnih proizvoda ili usluga od proizvoda ili usluga drugih tijela. Žig je vrsta intelektualnog vlasništva, obično naziv, riječ, fraza, logo, simbol, dizajn, slika ili kombinacija tih elemenata.

⁽²⁰⁷⁾ Članak R2. stavak 6. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽²⁰⁸⁾ Članak R4. stavak 3. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽²⁰⁹⁾ Članak 4. točka 4. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Članak R2. stavak 5. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽²¹¹⁾ Članak R7. Priloga I. Odluke br. 768/2008/EZ.

⁽²¹²⁾ Vidjeti uvodnu izjavu 25. Odluke br. 768/2008/EZ.

Jedinstvena kontaktna točka ne mora postojati u svakoj državi članici u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje. Međutim, proizvođač može navesti druge adrese ⁽²¹³⁾ pod uvjetom da je jasno koja je od njih jedinstvena kontaktna točka. Potonja stoga mora biti navedena na proizvodu/dokumentaciji kao „jedinstvena kontaktna točka”. Adresa ili država ne moraju se nužno prevoditi na jezik države članice u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu, ali znakovima upotrijebljenog jezika moraju se moći utvrditi podrijetlo i naziv poduzeća.

Adresa internetskih stranica može se dodatno navesti uz poštansku adresu, ali ne može je zamijeniti. Obično se adresa sastoji od ulice i broja ili poštanskog sandučića i broja i poštanskog broja i grada, ali neke države mogle bi odstupati od tog modela. Korisno je i navesti e-adresu i/ili telefonski broj kako bi se olakšalo brzo stupanje u kontakt s relevantnim tijelima.

4.2.2.2. *Zahtjev za navođenje imena i adrese uvoznika*

I uvoznici moraju na proizvodu ili, ako to nije moguće, na ambalaži proizvoda ili u popratnom dokumentu proizvoda, navesti sljedeće elemente: 1. svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak; i 2. adresu na koju im se moguće obratiti. Odredba se odnosi na adresu na kojoj je moguće s njima stupiti u kontakt, što je prije svega važno nadležnim tijelima za nadzor tržišta. To nije nužno adresa stvarnog poslovnog nastana uvoznika, već može, primjerice, biti adresa jedne od službi za korisnike.

U pravilu na proizvodu moraju biti navedeni ime i adresa uvoznika. Samo ako to nije moguće, ime i adresa uvoznika mogu se navesti na ambalaži i/ili popratnom dokumentu proizvoda. To obuhvaća slučajeve u kojima uvoznik mora otvoriti ambalažu kako bi na proizvodu naveo svoje ime i adresu. Dodatne informacije od uvoznika ne smiju prekriti informacije koje je proizvođač stavio na proizvod.

Adresa internetskih stranica može se dodatno navesti uz poštansku adresu, ali ne može je zamijeniti. Obično se adresa sastoji od ulice i broja ili poštanskog sandučića i broja i poštanskog broja i grada, ali neke države mogle bi odstupati od tog modela. Korisno je i navesti e-adresu i/ili telefonski broj kako bi se olakšalo brzo stupanje u kontakt s relevantnim tijelima.

4.2.2.3. *Zahtjev za navođenje imena i adrese gospodarskog subjekta iz članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020*

Ako je proizvod obuhvaćen područjem primjene zakonodavnih propisa koji su navedeni u članku 4. stavku 5. Uredbe (EU) 2019/1020 i ako se stavlja na tržište Unije, gospodarski subjekti iz članka 4. moraju navesti svoje 1. ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak, i 2. podatke za kontakt, uključujući poštansku adresu na proizvodu ili njegovoj ambalaži, paketu ili popratnom dokumentu.

Adresa internetskih stranica može se dodatno navesti uz poštansku adresu, ali ne može je zamijeniti. Obično se adresa sastoji od ulice i broja ili poštanskog sandučića i broja i poštanskog broja i grada, ali neke države mogle bi odstupati od tog modela. Korisno je i navesti e-adresu i/ili telefonski broj kako bi se olakšalo brzo stupanje u kontakt s relevantnim tijelima.

4.2.2.4. *Mogući scenariji*

Na proizvodu uvijek moraju biti navedeni ime i adresa proizvođača. Na uvezenom proizvodu moraju biti navedeni i ime i adresa uvoznika. Na proizvodima koji su obuhvaćeni člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020 i koji se stavljaju na tržište Unije moraju biti navedeni ime i adresa odgovornog gospodarskog subjekta s poslovnim nastanom u EU-u. Stoga se na proizvodu nalaze jedna adresa ili dvije adrese ⁽²¹⁴⁾:

- ako se proizvođač nalazi u Europskoj uniji, na proizvodu će biti navedena samo jedna adresa (proizvođača) ako nema uvoznika,
- ako se proizvođač (koji sam sebe navodi kao proizvođača stavljanjem svojeg imena i adrese na proizvod) nalazi izvan EU-a, a proizvode na tržište Unije stavlja uvoznik, na proizvodu moraju biti navedene dvije adrese: adresa proizvođača i adresa uvoznika,

⁽²¹³⁾ Na primjer, adresa koja služi kao informativna točka za potrošače i druge korisnike u državi članici u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje.

⁽²¹⁴⁾ U sektoru medicinskih proizvoda, proizvod mora nositi i ime i adresu ovlaštenog zastupnika.

- ako se izvorni proizvođač nalazi izvan EU-a, a uvoznik stavlja proizvod na tržište pod vlastitim imenom ili žigom ili mijenja proizvod koji je već stavljen na tržište (na način kojim se može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima), uvoznik se smatra proizvođačem. U tom slučaju na proizvodu (ili na ambalaži ili popratnom dokumentu) nalaziti će se jedino adresa uvoznika, koji se smatra proizvođačem ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾,
- ako se proizvođač nalazi u EU-u (trgovačko društvo koje se nalazi u EU-u navodi se kao proizvođač stavljanjem svojeg imena i adrese na proizvod), iako su proizvodi proizvedeni izvan EU-a, to se trgovačko društvo smatra proizvođačem koji stavlja proizvod na tržište Unije, čak i ako stvarni uvoz izvršava drugo trgovačko društvo. U tom slučaju nema uvoznika u smislu definicije pojma uvoznika i dovoljno je navesti samo adresu proizvođača,
- ako je proizvod obuhvaćen člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020 i ako se stavlja na tržište Unije, a proizvođač se nalazi izvan EU-a, nema uvoznika proizvoda (jer se krajnjem korisniku isporučuje izravno ili putem pružatelja usluga provođenja narudžbi izvan Unije) i proizvođač je imenovao ovlaštenog zastupnika koji u njegovo ime izvršava zadaće iz članka 4. stavka 3., proizvod (ili ambalaža ili popratni dokument, a za gospodarski subjekt iz članka 4. paket) mora sadržavati dvije adrese: adresu proizvođača i adresu ovlaštenog zastupnika kao gospodarskog subjekta iz članka 4. To vrijedi i ako proizvođač ima poslovni nastan unutar EU-a, ali je imenovao ovlaštenog zastupnika koji u njegovo ime izvršava zadaće iz članka 4. stavka 3.,
- ako je proizvod obuhvaćen člankom 4. Uredbe (EU) 2019/1020 i ako se stavlja na tržište Unije, a proizvođač se nalazi izvan EU-a, nema uvoznika i proizvođač nije imenovao ovlaštenog zastupnika, nego proizvodom upravlja pružatelj usluga provođenja narudžbi s poslovnim nastanom u EU-u, na proizvodu (ili ambalaži ili popratnom dokumentu, ili za gospodarski subjekt iz članka 4. na paketu) treba navesti dvije adrese: adresu proizvođača i adresu pružatelja usluge provođenja narudžbi kao gospodarskog subjekta iz članka 4.

4.2.2.5. Identifikacijski element

Proizvod mora nositi broj tipa, šarže, serije ili modela ili bilo koji drugi element kojim se omogućuje njegova identifikacija. Identifikacijski elementi moraju, u pravilu, biti stavljeni na proizvod. Međutim, iznimno se mogu ukloniti s proizvoda ako nije moguće poštovati to pravilo. To bi bilo opravdano ako je zbog veličine i/ili vrste proizvoda oznaka nečitljiva ili tehnički neizvediva ⁽²¹⁷⁾. U takvim se slučajevima identifikacijska oznaka mora staviti na ambalažu, ako je ima, i/ili na popratni dokument proizvoda. Identifikacijska oznaka na proizvodu ne može se ispustiti ni staviti na ambalažu ili popratne dokumente proizvoda iz čisto estetskih ili gospodarskih razloga. O tome mora odlučiti proizvođač.

Ta odredba znači da identifikacijska oznaka mora biti na samom proizvodu ako on nema ambalažu ili popratni dokument.

Tim se zahtjevom daje sloboda proizvođačima da izaberu koji element žele upotrijebiti za identifikaciju proizvoda, sve dok je osigurano praćenje. Upotrijebljenim identifikacijskim elementom mora se osigurati jasna veza s relevantnom dokumentacijom kojom se dokazuje sukladnost konkretne vrste proizvoda, a posebno EU izjavom o sukladnosti. Taj identifikacijski element proizvoda mora biti identičan onome koji se upotrebljava na EU izjavi o sukladnosti. Identifikacijski element koji je odabrao proizvođač važan je i slučaju povlačenja ili opoziva jer će se svi proizvodi s istim identifikacijskim elementom morati povući ili će se morati izvršiti opoziv povrat s tržišta.

⁽²¹⁵⁾ Ako uvoznik stavi samo svoje ime i adresu i ostavi žig izvornog proizvođača, on se i dalje smatra uvoznikom. Adrese uvoznika i proizvođača navode se na proizvodu (ili na ambalaži ili popratnim dokumentima).

⁽²¹⁶⁾ To je slučaj i ako proizvođač i uvoznik pripadaju istoj skupini trgovačkih društava, a trgovačko društvo sa sjedištem u EU-u koje uvozi proizvod u EU-u preuzima punu odgovornost proizvođača za proizvod.

⁽²¹⁷⁾ U slučaju igračaka to može biti slučaj s igračkama koje se sastoje od nekoliko dijelova ili od sklopa više dijelova.

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

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

Proizvod se sastoji od nekoliko dijelova/sastavnih dijelova

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

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

Proizvod se sastoji od jednog sklopljenog artikla

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

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

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

4.2.2.6. Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti moraju voditi evidenciju o gospodarskim subjektima kojima su isporučili svoj proizvod ili od kojih su kupili proizvode 10 godina nakon isporuke ili tijekom drugog razdoblja predviđenog posebnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Krajnji korisnik (potrošač) nije obuhvaćen tim zahtjevom jer se ne smatra gospodarskim subjektom.

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

4.3. Tehnička dokumentacija

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

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju proizvođač je obavezan sastaviti tehničku dokumentaciju u kojoj su sadržane informacije kojima se dokazuje sukladnost proizvoda s primjenjivim zahtjevima. Ta dokumentacija može biti dio dokumentacije sustava kvalitete ako je u zakonodavnim propisima predviđen postupak ocjenjivanja sukladnosti na temelju sustava kvalitete (moduli D, E, H i njihove inačice). Tehnička dokumentacija mora biti dostupna kad se proizvod stavlja na tržište, bez obzira na njegovo zemljopisno podrijetlo ili lokaciju ⁽²¹⁸⁾.

Tehnička dokumentacija mora se čuvati 10 godina od datuma stavljanja proizvoda na tržište, osim ako je u mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju izričito propisano drugo trajanje ⁽²¹⁹⁾. To je odgovornost proizvođača ili ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Uniji. Budući da se pojam „stavljanja na tržište” odnosi na svaki pojedini proizvod, vremensko razdoblje treba računati od trenutka kad je pojedini proizvod na koji se odnosi tehnička dokumentacija stavljen na tržište.

Sadržaj tehničke dokumentacije propisan je u svakom aktu Unije za usklađivanje u skladu s predmetnim proizvodima. U načelu dokumentacija mora sadržavati opis proizvoda i njegovu predviđenu uporabu te obuhvaćati oblikovanje, proizvodnju i funkcioniranje proizvoda. Pojednosti sadržane u dokumentaciji ovise o prirodi proizvoda i o tome što se s tehničkog stajališta smatra nužnim za dokazivanje sukladnosti proizvoda s temeljnim zahtjevima relevantnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju ili, ako su primijenjene usklađene norme, s tim normama navodeći temeljne zahtjeve obuhvaćene normama. Zahtjevi u Prilogu II. Odluci br. 768/2008/EZ odnose se na sadržaj tehničke dokumentacije koji je važan za dokazivanje sukladnosti proizvoda s primjenjivim zakonodavnim propisima za usklađivanje. Nadalje, zahtjevom „odgovarajuće analize i procjene rizika” od proizvođača se traži da prvo utvrdi sve moguće rizike proizvoda te odredi specifične zakonodavne propise Unije o usklađivanju i primjenjive temeljne zahtjeve. Tu analizu potrebno je dokumentirati i uključiti u tehničku dokumentaciju. Osim toga, proizvođač treba dokumentirati procjenu kako pristupa utvrđenim rizicima kako bi osigurao da je proizvod sukladan s primjenjivim temeljnim zahtjevima (na primjer, primjenjujući usklađene norme). Ako se primjenjuje samo dio usklađene norme ili ako njome nisu obuhvaćeni svi primjenjivi temeljni zahtjevi, u tehničkoj dokumentaciji trebalo bi dokumentirati i način na koji se postupa s primjenjivim temeljnim zahtjevima koji nisu obuhvaćeni njome.

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

U nekim je aktima Unije za usklađivanje propisano da tehnička dokumentacija mora biti napisana na jeziku koji prijavljeno tijelo prihvaća ⁽²²⁰⁾. Radi ispravne provedbe postupaka ocjenjivanja sukladnosti u kojima je potrebna provjera treće strane dokumentacija bi uvijek trebala biti na jeziku koji prijavljeno tijelo razumije, čak i ako to nije izričito navedeno u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

⁽²¹⁸⁾ Za stavljanje na tržište vidjeti točku 2.3.

⁽²¹⁹⁾ U području medicinskih proizvoda proizvođač za proizvode za ugradnju nadležnim tijelima osigurava dostupnost EU izjave o sukladnosti tijekom razdoblja od najmanje 15 godina od stavljanja posljednjeg proizvoda na tržište (članak 10. stavak 8. Uredbe 2017/745).

⁽²²⁰⁾ Vidjeti direktive o jednostavnim tlačnim posudama, strojevima (za modul B), neautomatskim vagama, plinskim uređajima, medicinskim proizvodima, potencijalno eksplozivnim atmosferama, dizalima (za module B, C, D, G, H), tlačnoj opremi, *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i radijskoj opremi.

4.4. EU izjava o sukladnosti

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

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju propisana je obveza proizvođača da sastavi i potpiše EU izjavu o sukladnosti prije stavljanja proizvoda na tržište ⁽²²¹⁾. Proizvođač ili njegov ovlaštení zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji moraju sastaviti i potpisati EU izjavu o sukladnosti kao dio postupka ocjenjivanja sukladnosti koji je propisan zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. EU izjava o sukladnosti je dokument u kojem je navedeno da proizvod ispunjava sve relevantne zahtjeve mjerodavnog zakonodavstva.

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

Kao i u slučaju tehničke dokumentacije ⁽²²²⁾ EU izjava o sukladnosti mora se čuvati deset godina od datuma stavljanja proizvoda na tržište, osim ako je zakonodavnim propisima propisano drukčije trajanje ⁽²²³⁾. To je odgovornost proizvođača ili ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Uniji. Ako su proizvodi uvezeni, uvoznik mora preuzeti odgovornost za izjavu o sukladnosti ⁽²²⁴⁾.

EU izjava o sukladnosti mora se ažurirati ⁽²²⁵⁾. EU izjava o sukladnosti specifična je za svaki zaseban proizvod, čak i ako se proizvodi u serijama. U praksi ista verzija EU izjave o sukladnosti može biti primjenjiva na mnogo zasebnih proizvoda koji se proizvode u serijama. Međutim, čim se bilo koji element EU izjave o sukladnosti promijeni, verzija EU izjave o sukladnosti morat će se ažurirati za proizvode koji se stavljaju na tržište nakon te promjene. To mogu biti promjene u zakonodavnim propisima, verzijama usklađenih normi ili podacima za kontakt proizvođača ili ovlaštenog zastupnika.

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

⁽²²¹⁾ Imajte na umu da je u Direktivi 2006/42/EZ o strojevima predviđeno stavljanje na tržište „djelomično dovršenih strojeva” koji će biti popraćeni takozvanom izjavom o ugradnji koja se razlikuje od EU izjave o sukladnosti. U skladu s Uredbom (EZ) br. 552/2004 sastavni dijelovi Europske mreže za upravljanje zračnim prometom popraćeni su izjavom o sukladnosti ili izjavom o prikladnosti za uporabu.

⁽²²²⁾ Više informacija o tehničkoj dokumentaciji dostupno je u točki 4.3.

⁽²²³⁾ U skladu sa zakonodavstvom o medicinskim proizvodima EU izjava o sukladnosti mora se čuvati 15 godina u slučaju proizvoda za ugradnju.

⁽²²⁴⁾ Za odgovornosti proizvođača, ovlaštenog zastupnika i uvoznika vidjeti poglavlje 3.

⁽²²⁵⁾ Vidjeti članak R10. stavak 2. Odluke 768/2008/EZ.

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

1. broj kojim se označava proizvod. Taj broj ne mora biti jedinstven za svaki proizvod. Može se odnositi na proizvod, šaržu, vrstu ili serijski broj ⁽²²⁶⁾. O tome proizvođač odlučuje po vlastitom nahođenju ⁽²²⁷⁾;
2. naziv i adresu proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika koji izdaje izjavu;
3. izjavu da je za izdavanje izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač;
4. identifikacijsku oznaku proizvoda kojom se omogućuje praćenje. To su u osnovi sve relevantne informacije kojima se nadopunjuje točka 1., u kojoj je opisan proizvod, i kojima se omogućuje praćenje proizvoda. Ako je to važno za identifikaciju proizvoda, može sadržavati sliku, ali o tome odlučuje proizvođač po vlastitom nahođenju, osim ako je to navedeno kao zahtjev u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju;
5. sve relevantne zakonodavne propise Unije o usklađivanju koji su u skladu s normama na koje se upućuje ili drugim tehničkim specifikacijama (kao što su nacionalni tehnički standardi i specifikacije) na precizan, potpun i jasan način. To znači da su verzija i/ili datum relevantne norme navedeni;
6. naziv i identifikacijski broj prijavljenih tijela ako su sudjelovala u postupku ocjenjivanja sukladnosti ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾ i upućivanje na relevantne potvrde, ako je primjenjivo;
7. sve potrebne dodatne informacije (primjerice, razred, kategoriju), ako je primjenjivo;
8. datum izdavanja izjave, potpis i funkciju ili neku istovjetnu oznaku ovlaštene osobe ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾. To može biti bilo koji datum nakon okončanja ocjenjivanja sukladnosti.

Ako se na proizvod primjenjuje nekoliko zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju, proizvođač ili ovlašteni zastupnik mora dostaviti jedinstvenu izjavu o sukladnosti u odnosu na sve te akte Unije ⁽²³²⁾. Radi smanjenja administrativnog opterećenja za gospodarske subjekte i njezine lakše prilagodbe izmjeni jednog od mjerodavnih akata Unije jedinstvena deklaracija može biti dosje sastavljen od relevantnih pojedinačnih izjava o sukladnosti ⁽²³³⁾.

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

EU izjava o sukladnosti mora biti prevedena na jezik ili jezike koje traži država članica u kojoj se proizvod stavlja na tržište ili na raspolaganje ⁽²³⁴⁾. U zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju nije nužno navedeno tko ima obvezu izvršiti prijevod. Logično je da bi to trebao biti proizvođač ili drugi gospodarski subjekt koji stavlja proizvod na raspolaganje. EU

⁽²²⁶⁾ „Broj” može biti i alfanumerički broj.

⁽²²⁷⁾ Osim toga, bez obzira na to je li to izričito predviđeno u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, proizvođači mogu dodati broj kojim se označava sama EU izjava o sukladnosti u skladu s EN ISO/IEC 17050-2.

⁽²²⁸⁾ Intervencija prijavljenog tijela ne zahtijeva se svim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, kao ni za sve proizvode.

⁽²²⁹⁾ U nekim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju može se zahtijevati i navođenje imena i adrese osobe koja čuva tehničku dokumentaciju jer prema tim propisima tehničku dokumentaciju ne čuva samo proizvođač.

⁽²³⁰⁾ To bi mogao biti glavni direktor trgovačkog društva ili drugi predstavnik trgovačkog društva na kojeg je prenesena ta odgovornost.

⁽²³¹⁾ Potpisnik ne mora nužno imati prebivalište u Europskoj uniji. Proizvođač koji ima poslovni nastan izvan Unije može izvršiti sve postupke ocjenjivanja sukladnosti u svojim prostorijama i potpisati EU izjavu o sukladnosti, osim ako je u relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju propisano drukčije.

⁽²³²⁾ Članak 5. Odluke br. 768/2008/EZ.

⁽²³³⁾ Vidjeti, primjerice, uvodnu izjavu 22. Direktive 2014/35/EU ili sličnu uvodnu izjavu 24. Direktive 2014/34/EU.

⁽²³⁴⁾ Članak R10. stavak 2. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

izjavu o sukladnosti mora potpisati proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik. Ako je drugi gospodarski subjekt preveo EU izjavu o sukladnosti, a proizvođač je nije potpisao, zajedno s prijevodom mora se dostaviti i preslika izvornika EU izjave o sukladnosti koju je potpisao proizvođač.

4.5. **Zahtjevi za označivanje**

4.5.1. **Oznaka CE**

4.5.1.1. *Definicija i uloga oznake CE*

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

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

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

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

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

4.5.1.2. *Odnos s postojećim zakonodavstvom*

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

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

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

Opće je pravilo ⁽²³⁵⁾ da se oznaka CE može uvesti u zakonodavni akt Unije kao oznaka pravne sukladnosti u sljedećim slučajevima:

- ako se upotrebljava metoda potpunog usklađivanja, što znači da su zabranjeni nesukladni nacionalni propisi kojima su uređena ista područja koja su uređena predmetnim zakonodavnim aktom,

⁽²³⁵⁾ Postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa zakonodavnim propisima o građevnim proizvodima ne provodi se u skladu s Odlukom br. 768/2008/EZ iako je u zakonodavnim propisima o građevnim proizvodima predviđena oznaka CE. Razlika je u tome što se oznakom CE u skladu sa zakonodavnim propisima o građevnim proizvodima označuje razina radne učinkovitosti proizvoda, a ne sukladnost u užem smislu kao što je slučaj s drugim zakonodavnim aktima u kojima je predviđeno stavljanje oznake CE.

— ako akt Unije za usklađivanje sadržava postupke ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Odlukom br. 768/2008/EZ.

Međutim, postoji iznimka od tog pravila.

U opravdanim slučajevima zakonodavnim propisom za potpuno usklađivanje koji se temelji na Odluci br. 768/2008/EZ može biti predviđena drukčija oznaka umjesto oznake CE. Primjerice, Direktivom o pomorskoj opremi nije predviđena oznaka CE, nego posebna oznaka sukladnosti – oznaka kormila. I uporaba oznake kormila podliježe općim načelima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 765/2008 i Odluci br. 768/2008/EZ, a svako upućivanje na oznaku CE mora se tumačiti kao upućivanje na oznaku kormila. Slično tome, za pokretnu tlačnu opremu obvezna je oznaka „Pi” umjesto oznake CE.

4.5.1.3. Tko mora (ne smije) staviti oznaku CE

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

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

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

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

4.5.1.4. Načela stavljanja oznake CE

Oznaka CE mora imati oblik prikazan u nastavku. Ako se oznaka CE poveća ili smanji, moraju se zadržati omjeri.



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

Zahtjev vidljivosti znači da oznaka CE mora biti lako dostupna svim stranama. Može se, primjerice, staviti na stražnju ili donju stranu proizvoda. Zahtjev vidljivosti ne znači nužno da oznaka CE mora biti vidljiva prije otvaranja ambalaže proizvoda jer je stavljanje oznake CE i na ambalažu obvezno samo ako se to izričito zahtijeva u relevantnim aktima Unije. Za proizvode koje je potrebno sastaviti oznaka CE trebala bi biti vidljiva nakon sastavljanja, ali ne mora biti vidljiva nakon

konačne ugradnje i tijekom uobičajene uporabe. Oznaka mora biti visoka najmanje 5 mm kako bi se osigurala čitljivost. Međutim, prema nekoliko zakonodavnih propisa ⁽²³⁶⁾ zahtjev za najmanjom dimenzijom oznake CE moguće je zanemariti u slučaju malih uređaja ili sastavnih dijelova.

Oznaka CE može biti oblikovana na razne načine (npr. u boji, kruta/šuplja) sve dok je vidljiva, čitljiva i u skladu s propisanim dimenzijama. Mora biti i neizbrisiva na način da se ne može ukloniti u uobičajenim okolnostima bez ostavljanja uočljivih tragova (na primjer, u nekim normama za proizvode predviđen je test trljanja vodom i naftnim derivatima). Proizvođač mora osigurati da tehnološko rješenje ispunjava zahtjeve vidljivosti, neizbrisivosti i čitljivosti ⁽²³⁷⁾. Ipak, to ne znači da oznaka CE mora biti sastavni dio proizvoda.

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

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

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

Osim toga, ako se proizvodi prodaju na internetu, korisno je na internetskim stranicama navesti oznaku CE i sva potrebna upozorenja u skladu s primjenjivim zakonodavnim propisima tako da budu vidljivi prije nego što krajnji korisnik kupi proizvode.

4.5.1.5. Stavljanje oznake CE zajedno s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela

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

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

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

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

⁽²³⁶⁾ Kao što su strojevi, osobna zaštitna oprema, aktivni medicinski proizvodi za ugradnju, medicinski proizvodi, potencijalno eksplozivne atmosfere, dizala – u pogledu strojeva malih dimenzija, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih uređaja, radijske opreme ili pomorske opreme.

⁽²³⁷⁾ Na primjer, uporaba LCD zaslona za stavljanje oznake CE smatra se primjerenom za određene proizvode, kao što su dizala, pod uvjetom da proizvođač osigura njezinu čitljivost, vidljivost i neizbrisivost, što u prvom redu znači da se mora raditi o trajnoj oznaci koja ne može nestati zbog elektroničkog kvara ili postepeno nestati tijekom životnog vijeka ili uporabe dizala.

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

Međutim, ako se oznaka CE nalazi na proizvodima s identifikacijskim brojem ⁽²³⁸⁾, to znači sljedeće:

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

Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela ne moraju nužno biti stavljeni unutar Unije. Mogu biti stavljeni u trećoj zemlji, primjerice ako je proizvod tamo proizveden, a prijavljeno tijelo izvršilo je ocjenjivanje sukladnosti u toj zemlji u skladu s relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Oznaka CE i identifikacijski broj mogu se staviti i odvojeno, ako se stavlja u kombinaciji.

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

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

Oznaku CE ne moraju nositi svi proizvodi ⁽²³⁹⁾. Obveza stavljanja oznake CE primjenjuje se na sve proizvode koji su unutar područja primjene zakonodavnih akata u kojima je propisano stavljanje te oznake i koji su namijenjeni za tržište Unije. Prema tome, oznaka CE mora se staviti na:

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

U nekim se slučajevima smatra da je proizvod gotov u svrhe određenog akta Unije za usklađivanje i mora imati oznaku CE. Taj se isti proizvod zatim ugrađuje u drugi konačni proizvod na koji se primjenjuje drugi akt Unije za usklađivanje kojim je propisano i stavljanje oznake CE. Tako nastaje situacija u kojoj se na proizvodu može naći više oznaka CE ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ Imajte na umu da, ako se na proizvod primjenjuje nekoliko zakonodavnih propisa Unije za usklađivanje, a oznaka CE pojavljuje se s identifikacijskim brojem, to ne znači da prijavljeno tijelo sudjeluje u postupku ocjenjivanja sukladnosti koji je propisan svakim primjenjivim aktom. Nekim mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ne zahtijeva se intervencija prijavljenog tijela.

⁽²³⁹⁾ U Uredbi (EZ) br. 552/2004 o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom nije predviđena oznaka CE.

⁽²⁴⁰⁾ Tipičan primjer je računalo.

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

- (a) ako im je priložena:
 - izjava o ugradnji za djelomično gotove strojeve, u skladu s Direktivom o strojevima,
 - izjava proizvođača ili uvoznika u slučaju djelomično dovršenog plovila iz Direktive o rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon;
- (b) ako im je priložena potvrda o sukladnosti u slučaju sastavnih dijelova u skladu s definicijom iz Direktive o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (ATEX);
- (c) ako im je priložena izjava, a radi se o:
 - medicinskim proizvodima i uređajima proizvedenima po narudžbi i namijenjenima za klinička ispitivanja iz zakonodavnih propisa o medicinskim proizvodima,
 - uređajima namijenjenima za ocjenjivanje radnih značajki iz zakonodavnih propisa o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
- (d) ako im je priložena izjava o sukladnosti u slučaju priključaka iz Direktive o plinskim uređajima;
- (e) u slučaju instrumenata koji nisu podložni ocjenjivanju sukladnosti u skladu s Direktivom o neautomatskim vagama, proizvod mora nositi ime proizvođača i najveći kapacitet;
- (f) ako je proizvod proizveden u skladu s dobrom strojarskom praksom u slučaju određenih posuda iz Direktiva o jednostavnim tlačnim posudama i tlačnoj opremi.

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

4.5.1.7. Oznaka CE i druge oznake

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

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

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

U tom smislu druge oznake osim oznake CE moraju imati drukčije funkcije od oznake CE. Stoga bi trebale davati informacije o sukladnosti s ciljevima koji su drukčiji od ciljeva na koje se odnosi oznaka CE (primjerice, ekološki aspekti koji nisu obuhvaćeni mjerodavnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju).

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

4.5.1.8. Sankcije

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

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

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

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

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

Postavljanje drugih oznaka osim oznake CE podložno je određenim ograničenjima ⁽²⁴¹⁾. Tijelo za nadzor mora poduzeti nužne mjere za osiguranje poštovanja tih načela i, ako je potrebno, pokrenuti odgovarajuće postupke.

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

4.5.2. Ostale obvezne oznake

U nekoliko zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju predviđene su dodatne oznake kojima se nadopunjuje oznaka CE i koje se s njom ne preklapaju.

⁽²⁴¹⁾ Vidjeti točke 4.5.1.7. i 4.5.2.

Piktogrami ili druge oznake kojima se označava, primjerice, kategorija uporabe prema nekim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju nadopunjuju oznaku CE, ali nisu njezin dio i ne zamjenjuju je. Te se oznake u pravilu temelje na istim načelima kao i oznaka CE. Nekoliko primjera:

- europska oznaka energetske učinkovitosti za proizvode povezane s energijom,
- posebne oznake protueksplozijske zaštite za opremu ili zaštitne sustave koji su namijenjeni za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama,
- dodatna mjerna oznaka za mjerne instrumente i neautomatske vage.

5. OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

5.1. Moduli za ocjenjivanje sukladnosti

5.1.1. Što je ocjenjivanje sukladnosti?

- Ocjenjivanje sukladnosti je postupak koji provodi proizvođač kako bi dokazao da je proizvod sukladan s posebno navedenim zahtjevima.
- Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda provodi se i u fazi oblikovanja i u fazi proizvodnje.

Svaki zakonodavni akt koji se primjenjuje na proizvode ima sljedeća dva važna elementa:

- zakonodavne zahtjeve koji se primjenjuju na značajke obuhvaćenih proizvoda, i
- postupke ocjenjivanja sukladnosti koje provodi proizvođač kako bi dokazao da je proizvod prije stavljanja na tržište sukladan s tim zakonodavnim zahtjevima.

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

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

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

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

5.1.2. Modularna struktura ocjenjivanja sukladnosti u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju

- U zakonodavstvu Unije o usklađivanju postupci ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćaju i fazu oblikovanja i fazu proizvodnje. Sastoje se od jednog ili dvaju modula. Nekim su modulima obuhvaćene obje faze. U drugim se slučajevima za svaku fazu upotrebljava drukčiji modul.
- Odlukom br. 768/2008/EZ utvrđeni su „horizontalni izbornik” modula za ocjenjivanje sukladnosti i načini na koje se postupci sastavljaju od modula.
- Zakonodavac iz izbornika postupaka/modula za ocjenjivanje sukladnosti (utvrđeni u Odluci br. 768/2008/EZ) bira najprikladnije za predmetni sektor.

U skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju postupci ocjenjivanja sukladnosti sastoje se od jednog ili dvaju modula za ocjenjivanje sukladnosti. Budući da se ocjenjivanje sukladnosti proizvoda provodi i u fazi oblikovanja i u fazi proizvodnje, postupkom ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćene su obje faze, a modul se može sastojati:

- od jedne od tih dviju faza (u tom slučaju postupak ocjenjivanja sukladnosti sastoji se od dva modula), ili
- od objiju faza (u tom slučaju postupak ocjenjivanja sukladnosti sastoji se od jednog modula).

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

Zakonodavac iz izbornika postupaka/modula za ocjenjivanje sukladnosti (utvrđeni u Odluci br. 768/2008/EZ) bira najprikladnije za ispunjavanje određenih potreba u predmetnom sektoru ⁽²⁴²⁾. Treba birati najmanje opterećujuće module uzimajući u obzir vrstu proizvoda i uključene opasnosti, učinak na zaštitu javnih interesa, gospodarsku infrastrukturu određenog sektora, načine proizvodnje i slično, a, ako je moguće, trebalo bi osigurati izbor modula za pregled, potvrđivanje i/ili za jamčenje kvalitete.

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

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

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

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju postupci ocjenjivanja sukladnosti uspostavljeni su tako da se proizvođaču ne ostavlja izbor ili tako da proizvođač mora odabrati između niza uspostavljenih postupaka. Budući da postupci ocjenjivanja sukladnosti u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju potječu iz Odluke br. 768/2008/EZ, oni su dosljedni i usklađeni. Tako ocjenjivanje sukladnosti proizvoda postaje transparentnije ako se na proizvod primjenjuje više zakonodavnih akata za usklađivanje.

5.1.3. **Dionici u postupku ocjenjivanja sukladnosti – položaj ocjenjivanja sukladnosti u lancu opskrbe**

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

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

Ukupno postoje tri mogućnosti.

- Nema sudjelovanja treće strane. To može biti slučaj ako je, prema zakonodavcu, izjava proizvođača (popraćena relevantnim tehničkim ispitivanjima i dokumentacijom) dovoljna za osiguranje sukladnosti proizvoda s mjerodavnim zakonodavnim zahtjevima. U tom slučaju proizvođač sam provodi sve potrebne kontrole i provjere, utvrđuje tehničku dokumentaciju i osigurava sukladnost postupka proizvodnje.

⁽²⁴²⁾ U Direktivi o ekološkom dizajnu propisani su postupci ocjenjivanja sukladnosti (koji će biti navedeni u provedbenoj mjeri) kao pravilo, ali u opravdanim slučajevima propisuju se moduli iz Odluke br. 768/2008.

- Ocjenjivanje sukladnosti izvršava se uz sudjelovanje akreditiranog internog tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je dio organizacije proizvođača. Međutim, to interno tijelo ne smije obavljati nikakve druge djelatnosti osim ocjenjivanja sukladnosti i mora biti neovisno o drugim trgovačkim tijelima, tijelima za oblikovanje i proizvodnju (više pojedinosti u članku R21. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ). S pomoću akreditacije mora dokazati istu tehničku sposobnost i nepristranost kao vanjska tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
- Ako je to primjereno za određeni sektor, zakonodavac može potvrditi činjenicu da proizvođači imaju vrlo dobro opremljene laboratorije za ispitivanje ili prostorije. To može biti slučaj za nove inovativne složene proizvode za koje proizvođači posjeduju znanje o ispitivanju.
- U nekim drugim slučajevima zakonodavac može smatrati da je nužna intervencija treće strane, odnosno vanjskog tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Takvo tijelo mora biti nepristrano i potpuno neovisno o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje (vidjeti i članak R17. stavak 3. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ), ne smije se baviti djelatnošću koja bi mogla biti protivna njegovoj neovisnosti (vidjeti i članak R21. stavak 2. točku (c) Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ) i kao takvo ne može imati korisničke ili neke druge interese u proizvodu koji će se ocjenjivati.

Države članice odgovorne su obavijestiti treća tijela za ocjenjivanje sukladnosti u okviru njihove nadležnosti koja smatraju tehnički sposobnima za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda sa zahtjevima zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju koja se na njih primjenjuju. Nije moguće obavijestiti interna tijela, ali ona svejedno s pomoću akreditacije moraju dokazati istu tehničku sposobnost kao i vanjska tijela. Države članice moraju osigurati i da (interna ili vanjska) tijela trajno zadrže svoju tehničku sposobnost.

Uzimajući navedeno u obzir u postupku ocjenjivanja sukladnosti sudjeluju sljedeći dionici:

(a) zakonodavac, koji:

- utvrđuje pravne zahtjeve koje proizvodi moraju ispuniti,
- bira module/postupke za ocjenjivanje sukladnosti iz izbornika utvrđenog Odlukom br. 768/2008/EZ;

(b) proizvođač, koji:

- oblikuje, proizvodi i ispituje proizvod ili oblikovanje, proizvodnju ili ispitivanje povjerava nekomu,
- sastavlja tehničku dokumentaciju o proizvodu,
- poduzima sve mjere koje su nužne za osiguranje sukladnosti proizvoda,
- nakon pozitivne ocjene proizvoda sastavlja EU izjavu o sukladnosti i stavlja oznaku CE na proizvode ako je to propisano zakonom,
- nakon intervencije prijavljenog tijela stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvod, ako je to propisano zakonom.

Mora biti jasno da je za sukladnost svojih proizvoda s relevantnim pravnim zahtjevima odgovoran proizvođač. U tom smislu gospodarski subjekt koji proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili žigom automatski postaje proizvođač za potrebe zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Stoga preuzima svu odgovornost za ocjenjivanje sukladnosti (oblikovanje i proizvodnja) proizvoda, čak i ako je to već uradio netko drugi. Nadalje, mora posjedovati svu dokumentaciju i, prema potrebi, potvrde koje su potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, ali one ne trebaju biti izdane na njegovo ime;

(c) (interno ili vanjsko) tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, koje:

- izvršava provjere i ocjenjivanje, ako je tako propisano zakonom,
- nakon pozitivne ocjene izdaje potvrdu o odobrenju ili uvjerenje propisano mjerodavnim zakonodavnim propisima.

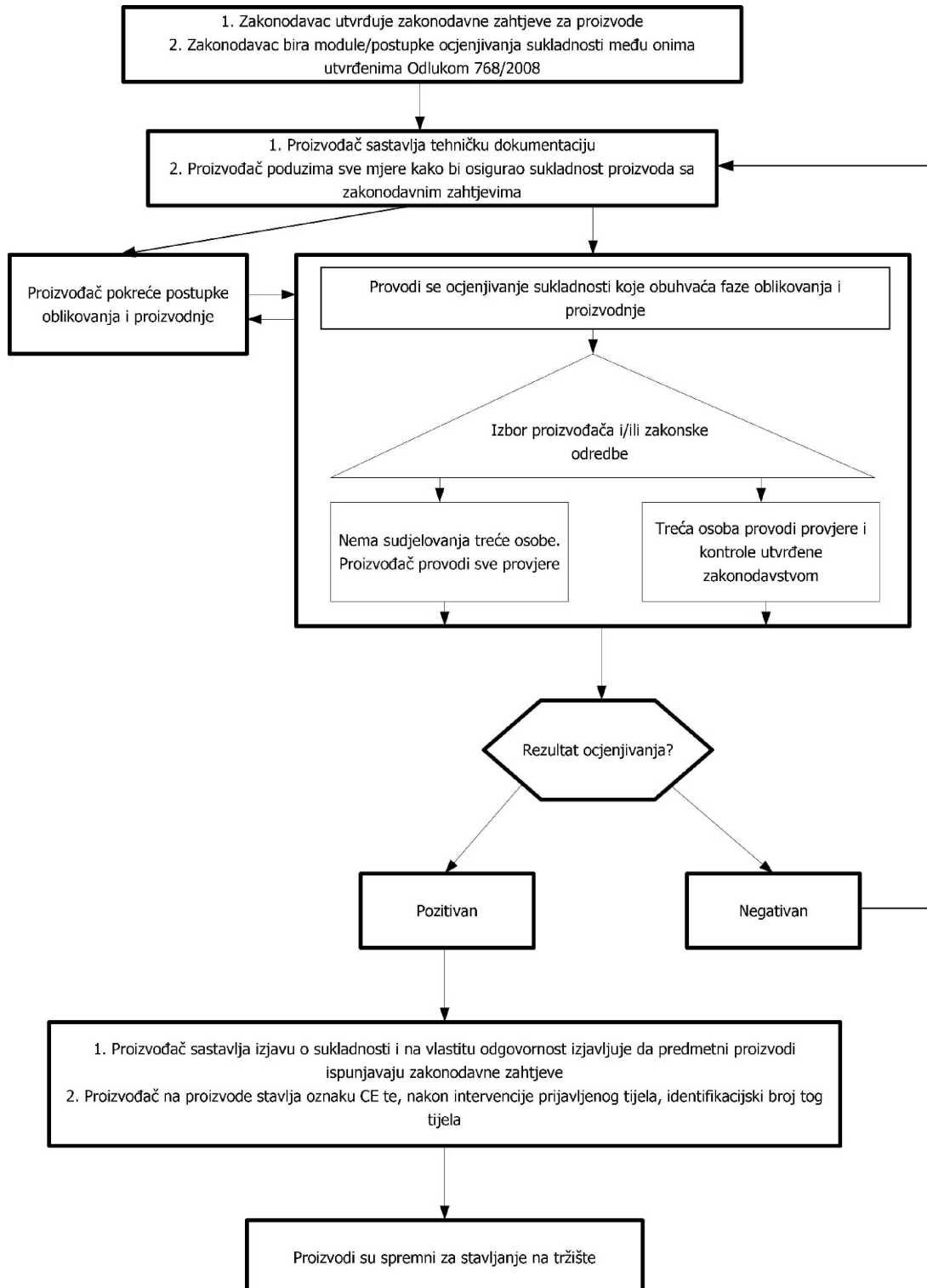
Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje želi izvršiti ocjenjivanje sukladnosti jednog ili više modula u skladu s određenim zakonodavnim propisom Unije o usklađivanju mora se ocjenjivati u skladu sa svim zahtjevima za različite module za koje želi ponuditi svoje usluge (vidjeti točku 5.2.3.). Tijelo koje želi ponuditi usluge ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa

zakonomavnim propisima Unije za usklađivanje mora ponuditi usluge za najmanje jedan modul od onih navedenih u aktu Unije za usklađivanje. Važno je napomenuti da tijelo nema obvezu ponuditi usluge za više modula, ali mora preuzeti odgovornost za cijeli modul.

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

Dijagram 2.

Ocjenjivanje sukladnosti



5.1.4. **Moduli i njihove inačice**

Postoji osam modula. Neki od njih imaju inačice.

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

Nekoliko modula ima svoje inačice. Sve inačice u okviru svih modula propisanih Odlukom br. 768/2008/EZ utvrđene su kako bi se omogućila nužna razina zaštite proizvoda koji predstavljaju višu razinu rizika uz izbjegavanje određivanja težeg modula. Cilj je što više smanjiti opterećenje proizvođača.

5.1.5. **Postupci od jednog i dva modula – postupci utemeljeni na tipu (EU tipsko ispitivanje)**

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

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

U slučajevima kao što je, primjerice, masovna proizvodnja na temelju tipa/uzorka „reprezentativnog za predviđenu proizvodnju” i ako je oblikovanje predmetnoga proizvoda složeno, u zakonodavnim propisima EU-a može biti propisan postupak ocjenjivanja sukladnosti u dva koraka:

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

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

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

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje sudjeluje u okviru modula B ne mora biti isto tijelo koje sudjeluje u modulu koji se upotrebljava zajedno s modulom B. Datum izdavanja potvrde o modulu koji je izdan zajedno s modulom B uvijek mora biti nakon datuma potvrde o modulu B. Obje potvrde moraju biti dostupne prije prvog stavljanja proizvoda na tržište.

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

Proizvođač koji upravlja modulom ⁽²⁴³⁾ koji se upotrebljava zajedno s modulom B ne mora se podudarati s osobom koja ima potvrdu o EU tipskom ispitivanju u okviru modula B. Ipak, taj proizvođač koji zatim stavlja proizvod na tržište snosi potpunu odgovornost za ocjenjivanje sukladnosti (oblikovanja i proizvodnje) proizvoda. Zbog toga mora imati obje potvrde, iako potvrda za EU tipsko ispitivanje ne mora biti na njegovo ime, i potpunu povijest proizvoda. U svakom je slučaju potrebno osigurati da se potvrda može bez ikakvih sumnji povezati s proizvodom koji se stavlja na tržište. Proizvođač mora imati sve administrativne i tehničke podatke i informacije, informacije o izvršenom tipskom ispitivanju, kao i upravljati tehničkom dokumentacijom povezanom s tipskim ispitivanjem i izvršiti ispitivanje serije. Prethodno objašnjenje zapravo se primjenjuje na sve module i postupke, neovisno o tome radi li se o postupku ocjenjivanja

⁽²⁴³⁾ Relevantni su moduli C, C1, C2, D, E i F.

sukladnosti koji se sastoji od jedne ili dvije faze. Ako se proizvođač oslanja na jednog ili više proizvođača za oblikovanje i proizvodnju proizvoda, mora postojati dokaz da je proizvođač u potpunosti upoznat sa svim promjenama oblikovanja, proizvodnje i ocjenjivanja sukladnosti proizvoda.

Nužno je da se potvrdom dokazuje da je odgovarajući modul u potpunosti proveden za specifični proizvod na koji ona upućuje.

5.1.6. **Moduli na temelju jamčenja kvalitete**

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

Neki moduli i njihove inačice temelje se na tehnikama za jamčenje kvalitete i izvedeni su iz normi EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾ i EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. U modulima na temelju tehnika jamčenja kvalitete (moduli D, E, H i njihove inačice) opisani su elementi koje proizvođač mora provoditi u svojoj organizaciji kako bi pokazao da proizvod ispunjava temeljne zahtjeve mjerodavnih zakonodavnih propisa.

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

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

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

Proizvođač primjenom svojeg sustava kvalitete u svakom slučaju mora obuhvatiti sve regulatorne odredbe, posebno sljedeće:

- ciljevi kvalitete, planiranje kvalitete i priručnik o kvaliteti moraju sadržavati cilj isporuke proizvoda koji su u skladu s temeljnim zahtjevima,
- proizvođač mora utvrditi i dokumentirati temeljne zahtjeve koji su važni za proizvod i usklađene norme ili druga tehnička rješenja kojima će se osigurati ispunjenje tih zahtjeva,
- utvrđene norme ili druga tehnička rješenja moraju se upotrebljavati kao ulazna vrijednost za oblikovanje te kao provjera da se izlaznim vrijednostima oblikovanja osigurava ispunjenje temeljnih zahtjeva,
- mjerama koje se poduzimaju za kontrolu proizvodnje mora se osigurati sukladnost proizvoda s utvrđenim temeljnim zahtjevima,
- zapisi o kvaliteti, kao što su izvješća o inspekciji i podaci o ispitivanjima, umjerenju, izvješća o osposobljenosti zaposlenika itd. moraju biti primjereni za osiguranje ispunjenja primjenjivih temeljnih zahtjeva.

⁽²⁴⁴⁾ Sustavi upravljanja kvalitetom – osnove i rječnik.

⁽²⁴⁵⁾ Sustavi upravljanja kvalitetom – zahtjevi.

5.1.7. Pregled modula

Moduli	Opis
A Interna kontrola proizvodnje	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač sam osigurava sukladnost proizvoda s pravnim zahtjevima (nema EU tipskog ispitivanja).
A1 Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Ispitivanja iz modula A + ispitivanja određenih aspekata proizvoda koja izvršava akreditirano interno tijelo ili se izvršavaju pod nadležnošću prijavljenog tijela koje je izabrao proizvođač.
A2 Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Ispitivanja iz modula A + ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima koja izvršava prijavljeno tijelo ili akreditirano interno tijelo.
B EU tipsko ispitivanje	Obuhvaćeno je oblikovanje. Nakon njega uvijek slijede drugi moduli kojima se dokazuje sukladnost proizvoda s odobrenim tipom EU-a. Prijavljeno tijelo ispituje tehničko oblikovanje ili uzorak tipa te provjerava i dokazuje da proizvod ispunjava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuju izdavanjem certifikata o EU tipskom ispitivanju. EU tipsko ispitivanje može se provoditi na 3 načina: 1. tip proizvodnje; 2. kombinacija tipa proizvodnje i tipa oblikovanja te 3. tip oblikovanja.
C Sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Proizvođač mora interno kontrolirati svoju proizvodnju radi sukladnosti proizvoda s odobrenim EU tipom u skladu s modulom B.
C1 Sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Proizvođač mora interno kontrolirati svoju proizvodnju radi sukladnosti proizvoda s odobrenim EU tipom u skladu s modulom B. Ispitivanja iz modula C + ispitivanja određenih aspekata proizvoda koja izvršava akreditirano interno tijelo ili su izvršena pod nadležnošću prijavljenog tijela koje je izabrao proizvođač (*).
C2 Sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirane provjere proizvoda u nasumičnim intervalima	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Proizvođač mora interno kontrolirati svoju proizvodnju radi sukladnosti proizvoda s odobrenim EU tipom u skladu s modulom B. Ispitivanja iz modula C + ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima koja izvršava prijavljeno tijelo ili akreditirano interno tijelo na određenim aspektima proizvoda.
D Sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvodnog postupka	Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvodnje (dio proizvodnje i pregleda konačnog proizvoda) radi osiguranja sukladnosti s EU tipom. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete.

(*) Zakonodavac može ograničiti izbor proizvođača

Moduli	Opis
D1 Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja.</p> <p>Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvodnje (dio proizvodnje i pregled konačnog proizvoda) radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa, upotrebljava se kao D bez modula B). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete proizvodnje (dio proizvodnje i pregled konačnog proizvoda).</p>
E Sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda	<p>Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B.</p> <p>Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvoda (= kvaliteta proizvodnje bez dijela proizvodnje) za pregled konačnog proizvoda i ispitivanje radi osiguranja sukladnosti s EU tipom. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete.</p> <p>Zamisao na temelju koje je razvijen modul E slična je onoj na temelju koje je razvijen modul D: oba se temelje na sustavu kvalitete i slijede modul B. Razlika je u tome što je cilj sustava kvalitete u okviru modula E osigurati kvalitetu konačnog proizvoda, a sustava kvalitete u okviru modula D (i D1) osigurati kvalitetu cijelog proizvodnog postupka (koji uključuje dio proizvodnje i pregled konačnog proizvoda). Modul E stoga je sličan modulu D bez odredbi koje se odnose na postupak proizvodnje.</p>
E1 Jamčenje kvalitete pregleda i ispitivanja konačnog proizvoda	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja.</p> <p>Proizvođač upravlja sustavom jamčenja kvalitete proizvoda (= kvaliteta proizvodnje bez dijela proizvodnje) za pregled konačnog proizvoda i ispitivanje radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema modula B (EU tip), upotrebljava se kao modul E bez modula B). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete.</p> <p>Zamisao na temelju koje je razvijen modul E1 slična je onoj na temelju koje je razvijen modul D1: oba se temelje na sustavu kvalitete. Razlika je u tome što je cilj sustava kvalitete u okviru modula E1 osigurati kvalitetu konačnog proizvoda, a sustava kvalitete u okviru modula D1 osigurati kvalitetu cijelog postupka proizvodnje (koji uključuje dio proizvodnje i ispitivanje konačnog proizvoda). Modul E1 stoga je sličan modulu D1 bez odredbi koje se odnose na postupak proizvodnje.</p>
F Sukladnost s EU tipom na temelju provjere proizvoda	<p>Obuhvaćena je proizvodnja i slijedi modul B.</p> <p>Proizvođač osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim EU tipom. Prijavljeno tijelo izvršava ispitivanja proizvoda (ispitivanja svakog proizvoda ili statističke provjere) radi kontrole sukladnosti proizvoda s EU tipom.</p> <p>Modul F sličan je modulu C2, ali prijavljeno tijelo provodi sustavnije provjere proizvoda.</p>
F1 Sukladnost na temelju provjere proizvoda	<p>Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja.</p> <p>Proizvođač osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima. Prijavljeno tijelo izvršava ispitivanja proizvoda (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) radi kontrole sukladnosti proizvoda s pravnim zahtjevima (nema EU tipa, upotrebljava se kao modul F bez modula B).</p> <p>Modul F1 sličan je modulu A2, ali prijavljeno tijelo provodi sustavnije provjere proizvoda.</p>

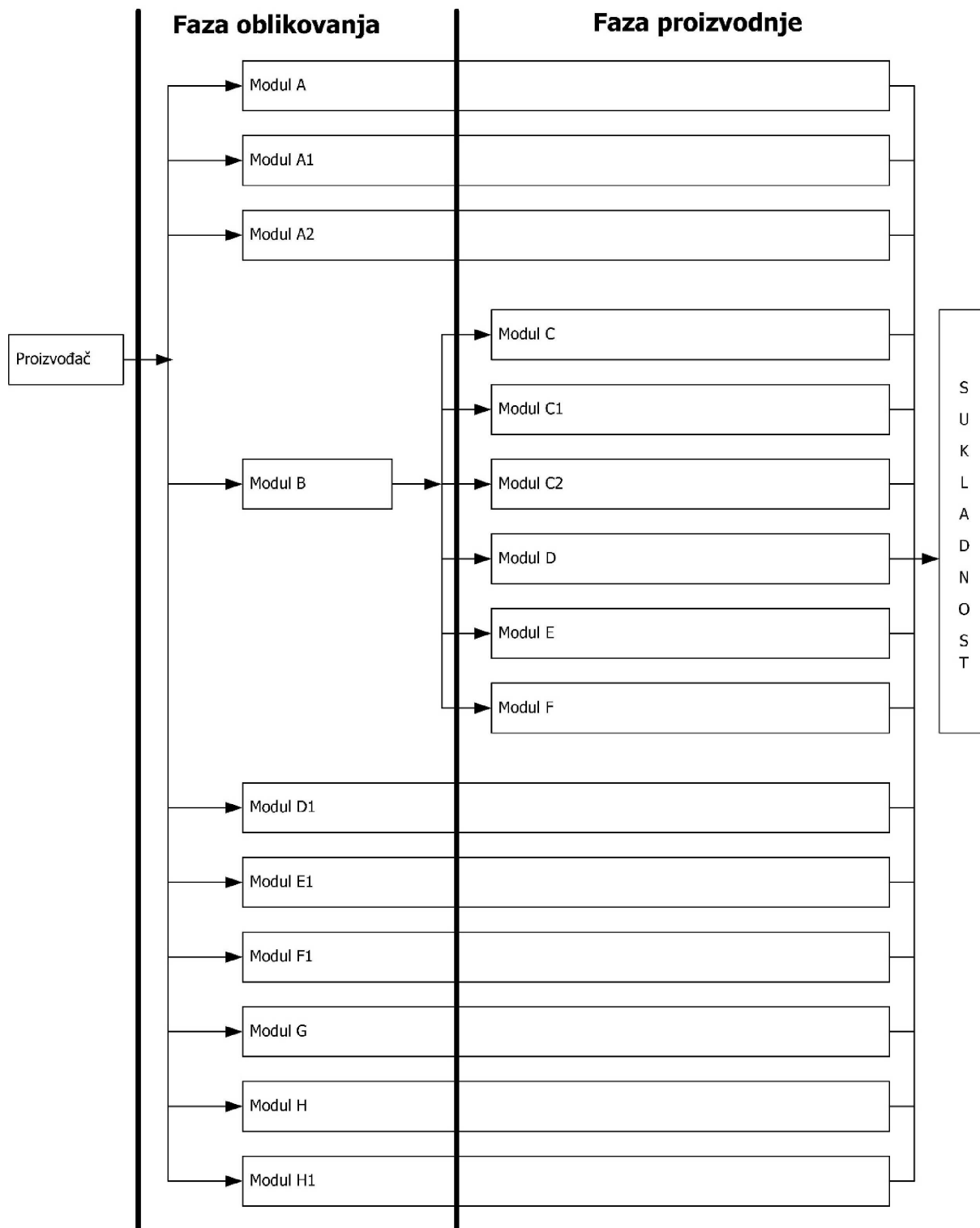
Moduli	Opis
G Sukladnost na temelju provjere jedinice	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima. Prijavljeno tijelo provjerava svaki pojedini proizvod radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa).
H Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja potpune kvalitete radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete.
H1 Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i ispitivanje oblikovanja	Obuhvaćeni su oblikovanje i proizvodnja. Proizvođač upravlja sustavom jamčenja potpune kvalitete radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa). Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete i oblikovanje proizvoda i izdaje certifikat o pregledu oblikovanja. Modulom H1 za razliku od modula H dodatno se osigurava da prijavljeno tijelo izvršava detaljnije ispitivanje oblikovanja proizvoda. EU certifikat o pregledu oblikovanja ne smije se miješati s certifikatom o EU tipskom ispitivanju modula B kojim se potvrđuje sukladnost uzorka „koji je reprezentativan za predviđeni proizvod” kako bi se sukladnost proizvoda mogla provjeriti u odnosu na taj uzorak. U okviru EU certifikata o pregledu oblikovanja modula H1 takav uzorak nije predviđen. EU certifikatom o pregledu oblikovanja potvrđuje se da je prijavljeno tijelo provjerilo i odobrilo sukladnost oblikovanja proizvoda.

5.1.8. Pregled postupaka

Mogući su sljedeći postupci:

- A – Interna kontrola proizvodnje,
- A1 – Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda,
- A2 – Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima,
- B + C – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje (C),
- B + C1 – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda (C1),
- B + C2 – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima (C2),
- B + D – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete postupka proizvodnje (D),
- D1 (Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje),
- B + C – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda (E),
- E1 – Pregled i ispitivanje za jamčenje kvalitete konačnog proizvoda,
- B + F – EU tipsko ispitivanje (B) nakon kojeg slijedi sukladnost s EU tipom na temelju provjere proizvoda (F),

- F1 – Sukladnost na temelju provjere proizvoda,
- G – Sukladnost na temelju provjere jedinice,
- H – Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete,
- H1 – Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i pregled oblikovanja.



5.1.9. *Logička podloga za odabir odgovarajućih modula*

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

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

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

5.2. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti

5.2.1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljena tijela

Prijavljena tijela izvršavaju zadaće u okviru postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz primjenjivih tehničkih zakonodavnih propisa za usklađivanje kad je potrebna treća strana.

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

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

5.2.2. Uloge i odgovornosti

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

Iako mora imati poslovni nastan na državnom području države članice koja prijavljuje, prijavljeno tijelo može obavljati djelatnosti ili imati zaposlenike izvan države članice, pa čak i izvan Unije. Međutim, prijavljeno tijelo je tijelo koje uvijek izdaje potvrde i druge potvrde o ocjenjivanju sukladnosti i one se izdaju u njegovo ime ⁽²⁴⁶⁾. Budući da uvijek mora izvršavati svoje funkcije ocjenjivanja u okviru nadležnosti države članice koja ga je imenovala, prijavljeno tijelo mora obavijestiti tijelo koje izvršava prijavu, koje mora moći osigurati praćenje cijelog tijela jer mora preuzeti odgovornost za njegov rad. Ako se praćenje ne smatra mogućim, tijelo koje izvršava prijavu trebalo bi povući prijavu ili ograničiti njezin opseg, ako to smatra nužnim.

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

⁽²⁴⁶⁾ Za podugovaranje prijavljenih tijela vidjeti točku 5.2.5.

Prijavljena tijela imaju opću odgovornost obavijestiti tijelo koje izvršava prijavu o svim potvrdama koje su odbijene, ograničene, obustavljene ili povučene zbog pitanja sigurnosti koja proizlaze iz nesukladnosti i na zahtjev obavijestiti tijelo o izdanim potvrdama ili drugim provedenim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti. Osim toga, prijavljena tijela drugim tijelima prijavljenima u skladu s istim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju i koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kojima se obuhvaćaju isti proizvodi moraju pružiti relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim, a na zahtjev i pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti. S obzirom na zahtjeve u pogledu povjerljivosti kojih se prijavljena tijela moraju pridržavati pri izvršavanju svojih zadaća informacije koje se dijele s drugim prijavljenim tijelima ne mogu se odnositi na povjerljive poslovne informacije o proizvodu. Relevantne informacije koje se dijele o pitanjima koja se odnose na negativne rezultate ocjenjivanja sukladnosti stoga bi se prvenstveno trebale odnositi na odbijanje izdavanja potvrde o ocjenjivanju sukladnosti u kojoj su utvrđeni predmetni proizvod i proizvođač.

Prijavljena tijela moraju dostaviti sve relevantne informacije u svrhe nadzora tržišta tijelu za nadzor tržišta, a u skladu s nekim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju i tijelima drugih država članica za nadzor tržišta. Prijavljena tijela kao takva nisu odgovorna za izdavanje EU izjave o sukladnosti ili tehničke dokumentacije. Međutim, u skladu s primjenjivim postupkom ocjenjivanja sukladnosti možda će morati čuvati tehničku dokumentaciju kao dio tehničke evidencije i na zahtjev je dostaviti Komisiji ili državama članicama ⁽²⁴⁷⁾. Nadalje, prijavljena tijela na zahtjev odjela Komisije odgovornog za primjenu zaštitne klauzule moraju dostaviti nužne informacije povezane s proizvodom ili ocjenom sukladnosti.

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

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

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

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

Kad tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dostavlja izvješće o ispitivanju, djeluje u okviru svoje funkcije tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Potvrde o EU tipskom ispitivanju, odnosno potvrde na kojima se posebno navode ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela, može izdavati samo u okviru svoje funkcije prijavljenog tijela. Prijavljeno tijelo ni u kojim okolnostima ne smije izdati izvješće o ispitivanju sa svojim brojem prijavljenog tijela ⁽²⁴⁸⁾ kad je riječ o ispitivanjima koja nisu propisana u zakonodavstvu, bez obzira na to je li ispitivanja izvršilo samo tijelo ili neko drugo tijelo. Osim toga, prijavljeno tijelo svoj broj može upotrebljavati samo za aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje izvršava u okviru posebnog modula za ocjenjivanje sukladnosti u kojem je potrebna intervencija prijavljenog tijela i za koje je prijavljeno.

Akreditirana prijavljena tijela trebala bi djelovati kao takva i u potvrdama koje izdaju uvijek navesti da su akreditirana ako je aktivnost obuhvaćena potvrdom o akreditaciji.

Prijavljeno tijelo mora tražiti od proizvođača poduzimanje primjerene korektivne mjere i, ako je nužno, obustaviti ili povući potvrdu koju je izdalo ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde utvrdi da proizvod više nije sukladan ⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Vidjeti modul B točku 8. treći stavak Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽²⁴⁸⁾ Za više informacija o broju prijavljenog tijela u NANDO-u vidjeti točku 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Članak R27. stavak 4. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

U okviru svoje funkcije prijavljenog tijela ona ne smiju nuditi ili pružati dodatne usluge osim ako one imaju dodanu vrijednost za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda. Međutim, prijavljena tijela mogu ponuditi bilo koju vrstu usluga ocjenjivanja sukladnosti i oznaka ako su proizvodi namijenjeni za tržišta trećih zemalja izvan Europske unije, primjerice u kontekstu sporazuma o uzajamnom priznavanju ⁽²⁵⁰⁾. Takve aktivnosti moraju biti jasno odvojene od aktivnosti tijela kao prijavljenog tijela. Prijavljena tijela moraju osigurati i da se njihovim aktivnostima izvan područja primjene tehničkih zakonodavnih propisa za usklađivanje ne ugrožava ni umanjuje povjerenje u njihovu nadležnost, objektivnost, nepristranost ili operativni integritet kao prijavljenih tijela. Prijavljena tijela ne smiju upotrebljavati svoje ime ni broj prijavljenog tijela za obavljanje tih aktivnosti. Prijavljena tijela posebno bi se trebala suzdržati od izdavanja potvrda pod svojim brojem prijavljenog tijela u svrhe svih drugih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju osim onih za koje su prijavljena i za koje se zahtijeva intervencija prijavljenog tijela.

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

Radi zaštite nepristranosti i izbjegavanja sukoba interesa važno je jasno razlikovati ocjenjivanje sukladnosti koje provode prijavljena tijela prije stavljanja proizvoda na tržište i nadzor tržišta. Nadalje, tijela za nadzor tržišta svoje dužnosti moraju obavljati neovisno, pošteno i nepristrano. Stoga se mora smatrati neprikladnim da se tijela za nadzor tržišta imenuju prijavljenim tijelima i, ako se obje odgovornosti povjere jednom subjektu, trebalo bi uspostaviti potrebne zaštitne mjere kako bi se zajamčili nepristranost i nepostojanje sukoba interesa ⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. Prijavljena tijela moraju imati propisane postupke za identifikaciju, preispitivanje i rješavanje svih slučajeva u kojima postoji sumnja u sukob interesa ili je on dokazan. Prijavljeno tijelo trebalo bi i tražiti od svih zaposlenika koji postupaju u njegovo ime da prijave mogući sukob interesa.

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

Prijavljena tijela moraju osigurati povjerljivost svih informacija koje prikupe tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti. Moraju poduzeti odgovarajuće mjere kojima će se pobrinuti da se rezultati ili druge informacije ne otkriju nijednoj drugoj stranci osim predmetnom nadležnom tijelu i proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku.

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

Prijavljena tijela moraju sudjelovati u koordinacijskim aktivnostima ⁽²⁵³⁾. Moraju i sudjelovati ili biti zastupljena u europskoj normizaciji ili na neki drugi način osigurati poznavanje odgovarajućih normi ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ Za sporazume o uzajamnom priznavanju vidjeti točku 9.2.

⁽²⁵¹⁾ Za nadzor tržišta vidjeti poglavlje 7.

⁽²⁵²⁾ Stoga je uobičajena praksa u nekim sektorima (npr. eksplozivi i pirotehničke naprave) da se tijela za nadzor tržišta oslanjaju na ispitivanje prijavljenih tijela pod uvjetom da nema sukoba interesa.

⁽²⁵³⁾ Za koordinaciju među prijavljenim tijelima vidjeti točku 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Članak R17. stavak 11. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

5.2.3. *Uloge i odgovornosti prijavljenih tijela*

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

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

Određenim je sektorskim zakonodavstvom predviđena prijava modula za ocjenjivanje sukladnosti koji podrazumijeva obavezno sudjelovanje prijavljenog tijela (npr. EU tipsko ispitivanje) ako usklađene norme ne postoje ili ih proizvođač ne primjenjuje. Slijedom toga, kako bi se osigurala ispravna provedba pravila unutarnjeg tržišta, prijavljena tijela moraju moći dokazati da imaju ovlasti za provedbu potrebnog ocjenjivanja sukladnosti i izdavanje potvrde da su regulatorni zahtjevi ispunjeni, među ostalim i kad (uopće) ne postoje usklađene norme.

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

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

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

Kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećenje gospodarskih subjekata i pružila pomoć u osiguranju zaštite povjerljivih podataka ili prava intelektualnog vlasništva, tehnička dokumentacija dostavljena prijavljenim tijelima mora biti ograničena na ono što je potrebno isključivo u svrhu ocjenjivanja sukladnosti zakonodavstva.

Proizvođač može dostaviti izvješća o ispitivanju ili druge elemente svoje tehničke dokumentacije. Prijavljeno tijelo ta izvješća može uzeti u obzir ako preuzme punu odgovornost za rezultate. Prijavljeno tijelo može prihvatiti proizvođačeve rezultate ispitivanja ocjenjivanja sukladnosti ako obrazloži zašto je ta ispitivanja uzelo u obzir. Međutim, prihvaćanje proizvođačevih rezultata ispitivanja samo po sebi nije dovoljno za ispunjavanje zadaća prijavljenog tijela, već će prijavljeno tijelo morati provesti dodatna ispitivanja u okviru primjenjivog modula.

5.2.4. *Koordinacija među prijavljenim tijelima*

Budući da izvršavaju zadaće koje su na njih prenijela javna tijela, prijavljena tijela moraju sudjelovati u koordinacijskim aktivnostima koje organizira Komisija. Komisija zajedno s državama članicama osigurava koordinaciju među prijavljenim tijelima.

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

Općenito, skupina prijavljenih tijela sastoji se isključivo od predstavnika prijavljenih tijela. Komisija može pružiti financijsku pomoć tajništvima radi smanjenja troškova i uklanjanja prepreka sudjelovanju⁽²⁵⁵⁾. Kako bi bile učinkovitije, skupine mogu osnovati podskupine s ograničenim brojem sudionika radi rasprave o posebnim tehničkim pitanjima. Komisija ima predstavnika u skupinama. Državni stručnjaci i predstavnici tijela koja su izravno odgovorna za učinkovitu provedbu zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju mogu sudjelovati kao promatrači u skupini. Europske organizacije za normizaciju (CEN, CENELEC i ETSI) imaju predstavnike u skupinama kad se jave pitanja povezana s normama. Kad se raspravlja o predmetima povezanim s usklađenim normama, koji uključuju znatne sumnje u pretpostavku sukladnosti koja se osigurava normama, od skupine prijavljenih tijela očekuje se da obavijesti Komisiju i države članice. Skupine mogu pozvati i relevantne europske saveze i druge zainteresirane strane. Ako se skupine prijavljenih tijela moraju baviti predmetima povjerljive prirode, sudjelovanje u sastancima ograničeno je prema potrebi. Preporuke i administrativne odluke koje donose skupine prijavljenih tijela trebale bi biti ograničene na zajedničko poimanje tehničkih aspekata ocjenjivanja sukladnosti, uključujući prema potrebi pojašnjenja za zajedničko poimanje određenih dijelova primjenjivih usklađenih normi, i ne bi se trebale odnositi na tumačenje relevantnog zakonodavstva. Primjereno je da skupine prijavljenih tijela objave svoje administrativne odluke i preporuke. Ako tijelo odbije surađivati, moguće je povući prijavu. Međutim, prijavljena tijela nisu obavezna sudjelovati na sastancima na europskoj razini ako su upoznata s administrativnim odlukama i dokumentima koje izrađuje skupina i primjenjuju ih. Relevantni radni dokumenti, izvješća sa sastanaka, preporuke i smjernice koje su sastavile sektorske ili međusektorske skupine prijavljenih tijela ili njihovih podskupina trebali bi biti dostupni svim prijavljenim tijelima koja su dio tih skupina, bez obzira na to jesu li sudjelovala u sastancima. Razmjena informacija i komunikacija mogu se pojačati uporabom platforme kao što je CIRCABC, koju vodi Komisija.

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

5.2.5. Podugovaranje prijavljenih tijela

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

Prijavljeno tijelo može podugovarati samo aktivnosti za koje i samo ima sposobnosti. Ne smije se dogoditi da prijavljeno tijelo podugovara dio posla jer nema potrebno znanje i sposobnost. Prijavljeno tijelo mora imati odgovarajuće osoblje i opremu te samo biti sposobno provesti sva potrebna ispitivanja i ocjenjivanja u skladu sa zahtjevima modula.

Tijela koja djeluju kao podizvođači za prijavljena tijela ne moraju biti prijavljena kao takva. Međutim, prijavljeno tijelo mora obavijestiti predmetnu državu članicu o svojoj namjeri podugovaranja određenih aktivnosti. Tijelo koje izvršava prijavu mora na odgovarajući način procijeniti mjeru u kojoj se prijavljeno tijelo namjerava oslanjati na podizvođače (među ostalim izvan EU-a) ili mjeru u kojoj ima pristup osoblju ili prostorijama izvan države članice u kojoj je prijavljeno. Država članica može odlučiti da kao tijelo koje izvršava prijavu ne može preuzeti opću odgovornost za takvo rješenje te može povući ili ograničiti područje primjene prijave. Prijavljeno tijelo mora voditi upisnik svih aktivnosti podugovaranja i sustavno ga ažurirati. Aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje nije angažiran podizvođač trebale bi se izvršavati u prostorijama prijavljenog tijela ili proizvođača, kako je navedeno u primjenjivom modulu za ocjenjivanje sukladnosti.

⁽²⁵⁵⁾ članak R30. stavak 1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

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

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

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

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

Prijavljena tijela mogu, primjerice, nastaviti ocjenjivati rezultate testova koje su podgovorila, a posebno provjeriti izvješće o ispitivanju kako bi ocijenila jesu li ispunjeni zahtjevi iz zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Slično tomu, podugovaranje je moguće u području certificiranja sustava kvalitete ako prijavljeno tijelo ocjenjuje rezultate revizije. Prijavljeno tijelo ni u kojim okolnostima podgovarati ne može sve svoje aktivnosti jer bi time prijavljivanje postalo besmisleno.

Kad je riječ o društvima kćerima i podizvođačima prijavljenog tijela, može se pojaviti sukob interesa: prijavljeno tijelo ne može provesti ocjenjivanje sukladnosti ako je, na primjer, (s prijavljenim tijelom) povezano poduzeće (odnosno društvo kćer ili podizvođač) bilo povezano s proizvođačem tako što je pružalo konzultantske usluge ili izravno ili neizravno sudjelovalo u oblikovanju, proizvodnji, ugradnji itd. proizvoda ili vrste proizvoda. Kako bi se izbjegli takvi sukobi interesa, prijavljeno tijelo trebalo bi utvrditi rizike koji proizlaze iz, na primjer, usluga koje su društva kćeri/podizvođači pružili poduzetima za određeni proizvod. Prijavljeno tijelo trebalo bi te informacije staviti na raspolaganje i izjaviti da ne može provesti ocjenjivanje sukladnosti za određeni proizvod proizvođača ako su njegova društva kćeri/podizvođači pružali usluge za predmetni proizvod tog proizvođača.

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

Prijavljeno tijelo u svim slučajevima mora imati obvezujući sporazum s podizvođačima kako bi osiguralo da su ispunjene njegove opće odgovornosti ⁽²⁵⁶⁾. Prijavljena tijela moraju tijelu koje izvršava prijavu staviti na raspolaganje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje kvalifikacija podizvođača ili društva kćeri i poslova koje obavljaju u skladu s relevantnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ Za ulogu i odgovornosti prijavljenih tijela vidjeti točku 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Članak R20. stavak 4. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

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

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

Prijavljeno tijelo mora imati odgovarajuće prostorije i osoblje kako bi moglo provjeriti rezultate svih ispitivanja, inspekcija ili drugih zadaća koje izvršava podizvođač. Nadalje, ako je akreditacija odabrani način za prijavljivanje, njome moraju biti obuhvaćena društva kćeri prijavljenih tijela kojima imaju pristup. Akreditacijska tijela moraju to uzeti u obzir ispravnom primjenom postojećih međunarodnih smjernica o prekograničnoj akreditaciji ili navodeći to u dokumentima za akreditaciju. Ako se prijava ne temelji na akreditaciji, radi ispravnog i dosljednog nadzora takvih društava kćeri i podizvođača sadržaj informacija koje se daju tijelu koje izvršava prijavu treba dalje razraditi usklađivanjem s relevantnom praksom u području akreditacije.

5.2.6. **Akreditirana interna tijela** ⁽²⁵⁸⁾

Samo ako je to predviđeno sektorskim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, akreditirano interno tijelo može izvršavati aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti poduzeća čiji je dio radi provedbe postupaka ocjenjivanja sukladnosti, odnosno modula A1, A2, C1 ili C2. To tijelo mora biti samostalan i odijeljen dio poduzeća i ne smije sudjelovati u oblikovanju, proizvodnji, nabavi, ugradnji, uporabi ili održavanju proizvoda koje ocjenjuje.

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

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

5.3. **Prijavljivanje**

5.3.1. **Tijela koja izvršavaju prijavu**

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

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

⁽²⁵⁸⁾ Podsjećamo da su akreditirana interna tijela predviđena samo u ograničenom broju zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju.

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

Osim toga, tijelo koje izvršava prijavu ne smije nuditi ili pružati aktivnosti koje izvršavaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili konzultantske usluge na komercijalnoj ili konkurentnoj osnovi. Mora štiti povjerljivost informacija koje prikuplja i imati dovoljan broj nadležnog osoblja na raspolaganju za ispravno izvršavanje svojih zadaća.

Države članice moraju obavijestiti Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavu tijela za ocjenjivanje sukladnosti i za praćenje prijavljenih tijela. Komisija te informacije objavljuje na svojim internetskim stranicama.

5.3.2. Postupak prijave

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

5.3.2.1. Načela prijavljivanja

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

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

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

Države članice mogu prijaviti tijelo u bilo kojem trenutku nakon donošenja akta Unije za usklađivanje. Unatoč tomu, trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za prijavljivanje prije početka primjene akta Unije za usklađivanje⁽²⁵⁹⁾ i osigurati usklađene ovlasti za sva prijavljena tijela. Time bi se učinkovito iskoristilo prijelazno razdoblje predviđeno u aktu Unije za usklađivanje te omogućilo aktivno djelovanje prijavljenih tijela i izdavanje potvrda od datuma prve primjene akta Unije za usklađivanje. Ako je na temelju novih zakonodavnih propisa potrebno ponovno prijaviti prijavljena tijela, to tijelo koje

⁽²⁵⁹⁾ Izmijenjene odredbe o prijavljenim tijelima uključene su u zakonodavne propise Unije o usklađivanju koji su usklađeni s Odlukom br. 768/2008/EZ. S obzirom na prijavljivanje tijela za potrebe takvih zakonodavnih propisa nužno je da se u nacionalno zakonodavstvo prenesu barem relevantne odredbe koje se odnose na prijavljena tijela (koja posebno uključuju zahtjeve i obveze tih tijela). Osim toga, postupci prijavljivanja trebaju se priopćiti Komisiji i drugim državama članicama, a države članice trebaju imenovati tijelo koje izvršava prijavu za te određene zakonodavne propise Unije o usklađivanju.

izvršava prijavu može podnijeti prijavu čim država članica prenese potrebne odredbe u nacionalno zakonodavstvo i imenuje tijelo koje izvršava prijavu za određeni akt Unije za usklađivanje. Stoga se prijavljeno tijelo može prijaviti na temelju starih i novih zakonodavnih propisa tijekom prijelaznog razdoblja, ali prijavljivanje na temelju starih zakonodavnih propisa automatski više neće biti valjano na datum primjene novih zakonodavnih propisa, osim ako je u posebnim zakonodavnim propisima predviđeno drukčije. Međutim, važno je napomenuti da u takvim slučajevima prijavljena tijela, iako mogu poduzeti pripreme aktivnosti, nemaju pravo izdavati potvrde prije početka primjene zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju, osim ako je u sektorskom zakonodavstvu predviđeno drukčije.

5.3.2.2. Ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Ocjenjivanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje teži tome da dobije status prijavljenog tijela utvrđuje se ima li ono tehničke sposobnosti i mogućnosti za izvršavanje predmetnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i može li pokazati nužnu razinu neovisnosti, nepristranosti i integriteta.

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

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

Tijela koja izvršavaju prijavu ili akreditacijska tijela moraju provoditi povremeno praćenje radi ocjenjivanja trajnosti sposobnosti prijavljenih tijela nakon što su prijavljena.

Prijavljena tijela mogu obavljati djelatnosti ili imati zaposlenike izvan države članice u kojoj imaju zakonit poslovni nastan, pa čak i izvan Unije. Međutim, tijelo te države članice koje izvršava prijavu mora moći osigurati praćenje cijelog prijavljenog tijela (ne samo sjedišta). Ako se sve lokacije za ispitivanje nalaze u drugoj državi članici ili izvan EU-a, tijelu koje izvršava prijavu gotovo je nemoguće pratiti poslovanje cijelog prijavljenog tijela.

Nadzor tijela za ocjenjivanje sukladnosti s više lokacija provodi se prekograničnom suradnjom među nacionalnim akreditacijskim tijelima i tijelima koja izvršavaju prijavu. Međutim, odgovornost ostaje na tijelu koje izvršava prijavu iz države članice u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kao glavni subjekt koji se prijavljuje mora samo imati sredstva i sposobnosti za provedbu zadaća koje su potrebne za prijavu. Može upotrijebiti podizvođače/podugovaranje, ali ne bi se trebalo oslanjati na njih za sva ispitivanja i ocjenjivanja ⁽²⁶⁰⁾.

Prijavljeno tijelo može podugovoriti posebne zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti, mora osigurati da podizvođač ispunjava iste zahtjeve koji su primjenjivi na prijavljeno tijelo, a posebne aktivnosti može podugovoriti isključivo uz suglasnost klijenta. Stoga nisu prihvatljive strukture u kojima se sjedište kandidata za prijavljeno tijelo u državi članici u kojoj se prijavljuje sastoji od samo nekoliko zaposlenika koji izvršavaju samo komercijalne zadaće, a ne i zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje bi prijavljeno tijelo provodilo u toj državi članici.

⁽²⁶⁰⁾ U članku R20. stavku 1.) Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ utvrđene su obveze prijavljenog tijela kad podugovori posebne zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili zatraži pomoć od društva kćeri.

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

Akreditacija je tehničko ocjenjivanje sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje teži tome da dobije status prijavljenog tijela, a u skladu sa serijom normi EN ISO/IEC 17000 izvršavaju ga nacionalno priznata akreditacijska tijela koja su članovi Europske organizacije za akreditaciju (EA). Iako nije preduvjet, važan je i poželjan instrument za ocjenjivanje sposobnosti i integriteta tijela koja će se prijavljivati. Stoga bi nacionalna tijela koja izvršavaju prijavu akreditaciju trebala smatrati najpoželjnijom tehničkom osnovom za ocjenu tijela za ocjenjivanje sukladnosti radi smanjenja razlika u kriterijima koji se primjenjuju na prijavljivanje.

Usklađene norme iz niza EN ISO/IEC 17000 koje se mogu upotrijebiti za dokazivanje sposobnosti kandidata za prijavljeno tijelo mogu se razlikovati ovisno o specifičnim zadaćama ocjenjivanja sukladnosti (moduli) i različitim proizvodima u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Kako bi ocjenjivanje sposobnosti kandidata za prijavljena tijela bilo usklađeno, Europska organizacija za akreditaciju (EA) sastavila je preporuke o normama za akreditaciju svakog relevantnog zakonodavnog propisa Unije o usklađivanju i za svaki modul za ocjenjivanje sukladnosti⁽²⁶¹⁾. One su namijenjene svim nacionalnim akreditacijskim tijelima koja ocjenjuju i akreditiraju tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu prijavljivanja, osim ako je tijelo koje izvršava prijavu i/ili regulatorno tijelo po vlastitom nahođenju službeno sastavilo i objavilo drukčije zahtjeve.

Akreditacijom se daje autoritativna izjava o sposobnosti, profesionalnom integritetu i nepristranosti tijela koja će se prijaviti Komisiji i drugim državama članicama. Da bi se smatralo da je prijava popraćena potvrdom o akreditaciji, ta potvrda mora sadržavati opis sposobnosti prijavljenog kandidata u vezi sa specifičnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju za koje se traži prijava. Akreditacija podrazumijeva i redovito praćenje i nadzor akreditiranih tijela. Ako nacionalno akreditacijsko tijelo utvrdi da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kojem je izdalo akreditacijsku potvrdu više nije sposobno ili ne ispunjava svoje obveze, mora povući akreditacijsku potvrdu. U tom slučaju treba povući prijavu tijela i zabraniti mu izvršavanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s primjenjivim zakonodavstvom.

Prednost koja se daje akreditaciji temelji se na postupku uzajamnog vrednovanja kojim se osigurava da akreditacijsko tijelo na odgovarajući način nadzire tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja akreditira. Međutim, moguće je da nacionalno akreditacijsko tijelo nije uspješno vrednovano u okviru uzajamnog vrednovanja, ali je unatoč tome ocijenilo prijavljena tijela⁽²⁶²⁾. Ako nacionalno akreditacijsko tijelo u okviru uzajamnog vrednovanja nije vrednovano za određenu predmetnu akreditacijsku aktivnost, ali unatoč tome ocjenjuje sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti za tu aktivnost, prijavu tog tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne bi trebalo smatrati akreditiranom za potrebe zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju.

Ako je nacionalno akreditacijsko tijelo bilo uspješno u prethodnom uzajamnom vrednovanju za određenu aktivnost, ali je suspendirano u kasnijem uzajamnom vrednovanju, nove prijave tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je ocijenilo to nacionalno akreditacijsko tijelo isto bi trebalo smatrati neakreditiranima. U načelu bi nacionalna tijela trebala nastaviti priznavati potvrde o akreditaciji koje su izdane do trenutka kad je nacionalno akreditacijsko tijelo suspendirano u okviru uzajamnog vrednovanja.

Ako je nacionalno akreditacijsko tijelo suspendirano zbog ozbiljnih sumnji u sposobnost prijavljenih tijela, odgovorno tijelo koje izvršava prijavu trebalo bi obavijestiti Komisiju i druge države članice o načinu na koji namjerava osigurati sposobnost prijavljenih tijela i o svim poduzetim korektivnim mjerama, uključujući povlačenje prijave.

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

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 – Dokument EA-e o akreditaciji u svrhu prijavljivanja

⁽²⁶²⁾ Člankom 7. Uredbe to se utvrđuje kao situacija u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može tražiti akreditaciju izvan svoje države članice u kojoj ima poslovni nastan.

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

U skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008, ako država članica odluči da svoju prijavu neće temeljiti na akreditaciji, „dostavlja Komisiji i drugim državama članicama sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje ona odabere za provedbu dotičnog usklađenog zakonodavstva Zajednice” ⁽²⁶³⁾.

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

Postupak ocjenjivanja trebao bi se temeljiti najmanje na sljedećim elementima:

- formalnom postupku prijave,
- ocjenjivanju u odnosu na primjenjive zahtjeve,
- izradi izvješća o ocjenjivanju,
- jasnom postupku odlučivanja,
- sustavnom nadzoru i povezanom mehanizmu sankcija, koji omogućuju povremeni nadzor, uključujući posjete na licu mjesta, kako bi se provjerilo ispunjavanje zahtjeva od strane prijavljenog tijela,
- dokazivanje vlastitih tehničkih sposobnosti nacionalnog nadležnog tijela za procjenu tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu prijave u skladu s tehničkim zakonodavnim propisima za usklađivanje. Tim se dokazima mora pružiti istovrijedno jamstvo u pogledu sustava uzajamnog vrednovanja EA-a ⁽²⁶⁴⁾,
- kandidati za prijavljena tijela moraju biti upoznati s općim uvjetima, svojim pravima i obvezama te sa zahtjevima koji se odnose na izvršeno ocjenjivanje u pogledu prijave.

Samo ocjenjivanje trebalo bi se sastojati od:

- preispitivanja dokumenata kojima se potvrđuje znatna potpunost i primjerenost u pogledu sukladnosti s primjenjivim zahtjevima,
- revizije na licu mjesta radi provjere tehničkih i postupovnih aspekata, kao što su dostupnost i primjerenost prostorija i opreme, tehnička sposobnost osoblja, postojanje primjerenog sustava upravljanja i radi provjere drugih aspekata kojima se dokazuje da se ispravno provodi sukladnost sa zahtjevima. Ocjenjivanje mora uključivati svjedočenje tehničkim aktivnostima.

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

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

⁽²⁶³⁾ Slična odredba uključena je u većini direktiva koje su usklađene s Odlukom br. 768/2008/EZ.

⁽²⁶⁴⁾ O ulozu EA-a vidjeti točke 6.5.2. i 6.5.4.

5.3.2.5. Koraci u postupku prijave prijavljenog tijela

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

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

Tijelo koje izvršava prijavu obavijest o prijavljenom tijelu šalje Komisiji i drugim državama članicama putem sustava NANDO (Organizacije prijavljene i imenovane u skladu s Novim pristupom), elektroničkog alata za prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija. Obavijest sadržava sve podatke o tijelu, njegovim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, postupcima ili modulima ocjenjivanja sukladnosti te podatke o jednom ili više predmetnih proizvoda i relevantnu potvrdu o sposobnosti. Mora sadržavati i datum koji je utvrđen za ponovno ocjenjivanje koje provodi nacionalno akreditacijsko tijelo ili, za neakreditiranu prijavu, datum sljedeće revizije praćenja koju obavlja tijelo koje izvršava prijavu.

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

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

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

5.3.3. **Objava komisije – internetske stranice NANDO-a**

Komisija u informativne svrhe sastavlja popis prijavljenih tijela (i drugih kategorija tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao što su korisnički inspektorati ili priznate neovisne organizacije) koji je javno dostupan na internetskim stranicama NANDO-a na njezinu poslužitelju Europa. Popisi se ažuriraju u trenutku objave prijave, a internetske stranice obnavljaju se svakodnevno radi ažurnosti.

Prilikom početne prijave prijavljeno tijelo dobiva identifikacijski broj u sustavu NANDO. Taj se broj automatski generira u sustavu u trenutku validacije prijave u bazi podataka NANDO-a. Pravna osoba može imati samo jedan identifikacijski broj prijavljenog tijela bez obzira na broj akata Unije za usklađivanje za koje je prijavljena. Dodjela broja u potpunosti je administrativni postupak čiji je cilj osigurati dosljedno upravljanje popisima prijavljenih tijela i njime se ne dodjeljuju nikakva prava niti se Komisija na neki način obvezuje. Brojevi u sustavu NANDO dodjeljuju se uzastopno i više se ne upotrebljavaju ako se prijavljeno tijelo ukloni s popisa. Ako se prijava obustavi ili povuče, pojedinosti o njoj ostaju u bazi podataka i premještaju se u dio internetskih stranica pod nazivom „Povučene/istekle prijave/prijavljena tijela” (Withdrawn/Expired Notifications/NBs) ⁽²⁶⁵⁾.

I izmjene (proširenje ili smanjenje) područja primjene, izmjene razdoblja valjanosti prijave ili ukidanje prijave izvješćuju se e-porukom državama članicama i objavljuju na internetskim stranicama NANDO-a. Internetske stranice mogu se pretraživati prema aktu Unije za usklađivanje, zemlji, broju prijavljenog tijela ili s pomoću ključnih riječi.

⁽²⁶⁵⁾ Za više informacija o ukidanju i povlačenju obavijesti vidjeti točku 5.3.4.

5.3.4. *Praćenje sposobnosti prijavljenih tijela – obustava – povlačenje – žalba*

Prijavljena tijela moraju ostati sposobna tijekom vremena, a druge države članice i Komisija o tome trebaju biti transparentno obaviještene. Zakonodavstvom na razini EU-a jasno se zahtijeva da nacionalna nadležna tijela redovito prate i ocjenjuju trajne sposobnosti tijela koja su prijavila i koja su navedena na popisu u NANDO-u. Internetske stranice NANDO-a trebale bi biti transparentne za te tekuće postupke koji su podloga postupku prijave.

Sve prijave prijavljenih tijela, bez obzira na to jesu li akreditirane, koje su unesene u bazu podataka NANDO-a trebalo bi u roku od najviše pet godina od datuma prvobitne prijave ili posljednjeg ažuriranja ažurirati podacima o trajnom praćenju sposobnosti prijavljenih tijela. Takvi ažurirani podaci trebali bi uključivati relevantne nove podatke koji se odnose na akreditaciju ili, ako prijava nije akreditirana, informacije koje se odnose na potrebno praćenje tijela koje provodi tijelo koje izvršava prijavu, a posebno izvješće koje se odnosi na postupak ocjenjivanja odnosno reviziju dokumenta, ocjenu na licu mjesta, opis sustavnog nadzora uključujući posjete na licu mjesta i dokazivanje tehničkih sposobnosti nadležnog tijela za provođenje ocjenjivanja. Ako se prijava ne ažurira nakon razdoblja od pet godina, Komisija će smatrati da postoji opravdana sumnja u trajnu sposobnost prijavljenog tijela⁽²⁶⁶⁾ i zatražit će od države članice koja izvršava prijavu da dostavi sve podatke koji se odnose na održavanje sposobnosti predmetnog tijela.

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

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

Prijava se povlači kad prijavljeno tijelo više ne ispunjava zahtjeve ili svoje obveze. To se može učiniti na zahtjev države članice koja prijavljuje ako je za vrijeme povremenog nadzora (koji izvršava akreditacijsko tijelo ili tijelo koje izvršava prijavu) dobila dokaze o tome da prijavljeno tijelo ne ispunjava svoje zahtjeve ili ako je dobila prigovore o sposobnosti ili ponašanju prijavljenog tijela. Povlačenje može biti i posljedica djelovanja Komisije, ako ima razloga sumnjati u to da prijavljeno tijelo ispunjava ili nastavlja ispunjavati zahtjeve za svoju prijavu. U takvim slučajevima Komisija obavješćuje državu članicu koja prijavljuje i traži od nje poduzimanje nužnih korektivnih mjera, uključujući povlačenje prijave ako je nužno. Tijelo koje izvršava prijavu mora poduzeti odgovarajuće mjere. Drugi razlog za povlačenje prijave može biti zahtjev samog prijavljenog tijela, primjerice, zbog planiranih promjena u njegovoj politici, organizaciji ili vlasništvu. Povlačenje prijave može biti posljedica i postupka zbog povrede obveza.

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

Ne dovodeći u pitanje sektorske posebnosti obustava ili povlačenje prijave ne utječe na potvrde koje je prijavljeno tijelo izdalo do tog trenutka, dok ne bude dokazano da bi potvrde trebalo povući. Radi kontinuiteta u slučaju obustave ili povlačenja prijave, odnosno ako prijavljeno tijelo prestane sa svojim radom, država članica koja prijavljuje mora poduzeti

⁽²⁶⁶⁾ U skladu s člankom R26. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

mjere kako bi zajamčila da je drugo prijavljeno tijelo obradilo dosje tog tijela ili da je taj dosje stavljen na raspolaganje nadležnim tijelima koja izvršavaju prijavu i tijelima za nadzor tržišta, na njihov zahtjev.

6. AKREDITACIJA

Uredbom (EZ) br. 765/2008 propisan je zakonodavni okvir za akreditaciju na nacionalnoj razini i razini EU-a i uvedena je opća politika s vlastitim pravilima, postupcima i infrastrukturom. Komisija se od kraja sedamdesetih godina 20. stoljeća bavi pitanjem jačanja akreditacije kojom se podupire sposobnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, a time i vjerodostojnost i prihvaćanje potvrda i drugih ovjera koje su potrebne za osiguranje slobodnog kretanja robe. Tijekom devedesetih godina 20. stoljeća javio se trend da bi akreditacija trebala postati komercijalna i konkurentna djelatnost, čime bi se smanjila njezina vjerodostojnost na posljednjoj razini kontrole. Novim se zakonodavnim okvirom, međutim, potvrdilo da je akreditacija u EU-u nekomercijalna i nekonkurentna javna aktivnost u nadležnosti nacionalnih i europskih tijela.

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

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

6.1. Zašto akreditacija?

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

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

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

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

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

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

6.2. Što je akreditacija?

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

Akreditacija je potvrda nacionalnog akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i, kad je to primjenjivo, neke druge dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima za provedbu posebnih radnji za ocjenjivanje sukladnosti.

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

Točnije, kako bi postojala akreditacija, mora postojati tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje se može akreditirati (bez obzira na njegovu pravnu osobnost) i koje provodi određenu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti.

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

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

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

S obzirom na važnu ulogu u sustavu ocjenjivanja kvalitete koja je Uredbom dodijeljena nacionalnim akreditacijskim tijelima ona trebaju strogo poštovati pravila Uredbe kad ocjenjuju sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Zakonodavac je odlučio jasno ograničiti aktivnosti koje smije provoditi akreditacijsko tijelo, čime je zadržao veliku kontrolu nad njegovim nadležnostima izravnim upućivanjem na usklađene norme. To znači i da nacionalna tijela stoga ne smiju zahtijevati od svojih akreditacijskih tijela i da bi trebala aktivno sprečavati ta tijela da pružaju usluge ocjenjivanja koje su izvan cijelog akreditacijskog postupka ili upotrebljavaju norme za ocjenjivanje koje nisu usklađene.

6.3. Područje primjene akreditacije

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

Akreditacija je metoda ocjenjivanja i potvrđivanja sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti utemeljena na normama. U okviru politike Unije akreditacija se upotrebljavala kao instrument čija je svrha stvoriti uvjete za uzajamno povjerenje zbog toga što se oslanja na konsenzus. Uzajamno povjerenje može se postići samo oslanjanjem na kriterije koje je moguće objektivno provjeriti, čime se osiguravaju transparentnost i usporedivost ocjenjivanja sukladnosti. Izrađene su relevantne norme za tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu podupiranja uvođenja postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenih u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽²⁶⁷⁾. Tim bi normama trebali biti obuhvaćeni opći zahtjevi sposobnosti za tijela koja izvršavaju ocjenjivanje sukladnosti s određenim zahtjevima, bez obzira na to jesu li sadržani u propisima, normama ili drugim tehničkim specifikacijama i temelje li se te specifikacije na rezultatima ili na proizvodu. Tim se konceptom podupire uloga akreditacije kao alata za olakšavanje slobodnog kretanja proizvoda na unutarnjem tržištu i preuzet je u normi ISO/IEC 17000 na međunarodnoj razini.

Kako je navedeno u odgovarajućim klauzulama o području primjene, u normama su navedeni kriteriji za tijela bez obzira na predmetni sektor. Međutim, akreditacija se uvijek traži i odobrava za određeno područje primjene, odnosno za određenu aktivnost ocjenjivanja sukladnosti i, ako je primjenjivo, za vrste izvršenih ispitivanja i korištenih metoda (npr. „Tijelo X nadležno je za izvršavanje inspekcija kao tijelo vrste A u području kategorija tlačne opreme Direktive 2014/68/EU“) i nikad nije ograničena na čistu sukladnost s općim normama 17000. Stoga akreditacija na temelju sukladnosti s normama 17000 uvijek podrazumijeva potrebu za nadopunom tih općih kriterija i daljnjom razradom u svim tehničkim specifikacijama koje su važne za određeno tehničko područje za koje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je podnijelo zahtjev traži akreditaciju. Prema tome, akreditacija podrazumijeva provjeru sukladnosti u pogledu trenutnog stanja i uključuje ocjenjivanje na temelju norma za tijela za ocjenjivanje sukladnosti te svih relevantnih propisa, normi i ostalih specifikacija povezanih s proizvodima i/ili tehnologijom.

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

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

6.4.1. Nacionalna akreditacijska tijela

Uredbom je predviđeno da svaka država članica može imenovati jedno nacionalno akreditacijsko tijelo. Samo nacionalna akreditacijska tijela mogu obavljati akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Nijedno drugo tijelo ne smije tvrditi da pruža takve usluge u skladu s usklađenim ili neusklađenim normama. Ta je odredba od ključne važnosti za funkcioniranje akreditacije u EU-u i za okvir za akreditaciju uspostavljen Uredbom. Države članice ne moraju uspostaviti vlastito akreditacijsko tijelo ako smatraju da to nije ekonomski održivo ili ako ne smatraju da je korisno ponuditi akreditaciju za sve aktivnosti. To znači da na državnom području države članice ni u kojem trenutku za određenu aktivnost ne može djelovati više akreditacijskih tijela. Radi transparentnosti države članice stoga moraju obavijestiti Komisiju i druge države članice kojem se nacionalnom akreditacijskom tijelu druge države članice obraćaju.

⁽²⁶⁷⁾ Skup postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji će se upotrebljavati u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju prvo je utvrđen Odlukom Vijeća 93/465/EEZ (takozvana Odluka o modulima).

Popis nacionalnih akreditacijskih tijela dostupan je na internetu ⁽²⁶⁸⁾. Nacionalna akreditacijska tijela moraju javno objavljivati aktivnosti za koje izvršavaju akreditaciju.

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

Nadalje, potrebno je jasno razlikovati odgovornosti i zadaće nacionalnog akreditacijskog tijela od zadaća drugih nacionalnih tijela. Cilj je te odredbe pojačati neovisnost nacionalnog akreditacijskog tijela te nepristranost i objektivnost njegovih aktivnosti. Ako je nacionalno akreditacijsko tijelo dio veće javne strukture, kao što je ministarstvo, druge službe ne smiju utjecati na odluke o akreditaciji. Postupak akreditacije mora biti odvojen od drugih funkcija. Od ključne je važnosti izbjeći sukob interesa nacionalnog akreditacijskog tijela. Isto se primjenjuje i na određene zadaće koje može preuzeti nacionalno akreditacijsko tijelo. Iako je Odlukom br. 768/2008/EZ predviđeno da nacionalno akreditacijsko tijelo može djelovati kao tijelo koje izvršava prijavu ⁽²⁶⁹⁾, jasno se mora evidentirati prijenos ovlasti i osigurati uvjete za nepristranost, odnosno, odvajanje zadaća unutar akreditacijskog tijela.

Ako se zadaće prijavljivanja prenose na nacionalno akreditacijsko tijelo, svejedno se primjenjuju obveze tijela na temelju Uredbe. To znači da njegova zadaća ostaje ocjenjivanje tehničke sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s cijelim postupkom akreditacije i da se potvrda o akreditaciji mora izdati ako su utvrđene tehničke sposobnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Nacionalno akreditacijsko tijelo ne smije provoditi nikakva druga ocjenjivanja kojima se ti zahtjevi ne ispunjavaju ili se ispunjavaju manje stroži zahtjevi kojima se ne bi jamčilo izdavanje potvrde o akreditaciji.

Drugim riječima, ako se zadaća prijavljivanja prenosi na nacionalno akreditacijsko tijelo, moguće su jedino prijave akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Prijave tijela za ocjenjivanje sukladnosti čija sposobnost nije ocijenjena u pogledu kriterija za cijelu akreditaciju neće biti moguće ako je donesena odluka o takvom prijenosu. To znači i da nacionalno akreditacijsko tijelo neće prijavljivati tijelo, a automatska prijava uslijedit će na temelju relevantne potvrde o akreditaciji ⁽²⁷⁰⁾.

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

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

⁽²⁶⁸⁾ Internetske stranice NANDO-a: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> te internetske stranice EA-a: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁶⁹⁾ Članak R14. stavak 2. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

⁽²⁷⁰⁾ Većina propisa Unije o usklađivanju usklađenih s Odlukom (EZ) br. 768/2008 sadržava provedbu o tome da tijelo koje izvršava prijavu može delegirati zadaće prijavljivanja pod određenim uvjetima. U tom slučaju ono nacionalnom akreditacijskom tijelu može povjeriti prijavljivanje akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, a tijelo koje izvršava prijavu trebalo bi prijaviti neakreditirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti (ako odluči održati neakreditirane prijave). Za takav sustav potrebno je dobro interno usklađivanje s državama članicama.

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

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

6.4.2. *Nekonkurentnost i nekomercijalnost nacionalnih akreditacijskih tijela*

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

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

Redoviti viškovi prihoda mogli bi ukazivati na postojanje potencijala za smanjenje tarifa koje se obračunavaju za akreditaciju i potaknuti manja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da se prijave za akreditaciju. S obzirom na važnost koja je Uredbom dana neprofitnoj naravi akreditacije u uvodnoj izjavi 14. razjašnjava se da cilj akreditacije nije stvaranje dobiti za njezine vlasnike ili članove. Ako je dobit ipak ostvarena, situacija se može popraviti smanjenjem tarifa ili se prihod može ponovno upotrijebiti za daljnji razvoj akreditacije kako bi se izbjegla svaka nedosljednost s načelom neprofitnosti iz Uredbe. Opravdano bi bilo za očekivati da se svaki višak prihoda koji je ostvarilo akreditacijsko tijelo može upotrijebiti i za podupiranje uključivanja akreditacijskog tijela u akreditacijske aktivnosti na europskoj, međunarodnoj ili javnoj razini.

Neovisno o pravnoj strukturi nacionalnog akreditacijskog tijela višak prihoda stoga se ne bi trebao redovito prenositi na vlasnike ili članove nacionalnog akreditacijskog tijela, bez obzira jesu li javna ili privatna. Posljedica uporabe akreditacije kao drugog oblika prihoda za državu bila bi ozbiljna sumnja u njezinu sukladnost sa svrhom Uredbe koja se odnosi na neprofitnu narav akreditacije.

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

Nadalje, radi zaštite načela nekomercijalnosti Uredbom se predviđa da se akreditacijska tijela ne smiju natjecati na tržištu s drugim akreditacijskim tijelima. Unutar EU-a ta tijela smiju djelovati samo na državnom području svoje države članice. Prekogranična akreditacija predviđena je samo u iznimnim okolnostima koje su propisane u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 765/2008. Ako ti uvjeti nisu ispunjeni, tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju tražiti akreditaciju kod nacionalnog akreditacijskog tijela države članice u kojoj imaju poslovni nastan. To se primjenjuje na sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti koje se održavaju u Europi i odnose se na proizvode ili usluge koje će se stavljati na tržište ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Vidjeti točku 6.6. o prekograničnoj akreditaciji.

6.5. Europska akreditacijska infrastruktura

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

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

6.5.1. Sektorski akreditacijski sustavi

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

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

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

6.5.2. Uzajamno vrednovanje

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

Nacionalna akreditacijska tijela podložna su uzajamnom vrednovanju svojih sustava, postupaka i struktura u vremenskim razmacima od najviše četiri godine. Cilj je sustava uzajamnog vrednovanja osigurati dosljednost i istovrijednost akreditacijske prakse u Europi kako bi šire tržište, uključujući nacionalna javna tijela ⁽²⁷²⁾, uzajamno priznavalo usluge koje pružaju tijela koja su uspješno prošla uzajamno vrednovanje i stoga prihvaćalo potvrde o akreditaciji i uvjerenja koja izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su ona akreditirala. EA pruža odgovarajući sustav izobrazbe kako bi aktivnosti uzajamnog vrednovanja i rezultati u cijeloj Europi bili usklađeni. Uspješnim uzajamnim vrednovanjem nacionalnom akreditacijskom tijelu omogućuje se potpisivanje multilateralnog sporazuma EA-a ili održavanje statusa potpisnika. U skladu s multilateralnim sporazumom EA-a svi potpisnici moraju priznati istovrijednost uzajamnih akreditacijskih sustava i jednaku pouzdanost potvrda koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su oni akreditirali.

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

⁽²⁷²⁾ Članak 11. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008

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

6.5.3. **Pretpostavka sukladnosti za nacionalna akreditacijska tijela**

Ako nacionalno akreditacijsko tijelo kao rezultat postupka uzajamnog vrednovanja može pokazati da ispunjava zahtjeve relevantne usklađene norme ⁽²⁷³⁾, pretpostavlja se da ispunjava zahtjeve za nacionalna akreditacijska tijela koji su propisani u članku 8. Uredbe.

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

6.5.4. **Uloga EU-a u podupiranju i usklađivanju akreditacijske prakse u Europi**

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

6.6. **Prekogranična akreditacija**

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

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

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

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

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

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

Trebalo bi izbjegavati udvostručavanje nepotrebnih postupaka ocjenjivanja i opterećenja nacionalnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti te istovremeno osigurati odgovarajuću kontrolu lokalnih podružnica tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Nacionalna akreditacijska tijela za ocjenjivanje, ponovno ocjenjivanje i nadzor lokalnih podružnica multinacionalnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti prema potrebi moraju razmjenjivati informacije i učinkovito surađivati. Na temelju uzajamnog priznavanja svih ocjena članova EA-a potrebno je strogo izbjegavati udvostručavanje ocjenjivanja ustrojstvenih aspekata ili zahtjeva.

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

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

Ako je riječ o akreditaciji za prijavu, nadzor akreditiranih tijela s više lokacija provodi se putem prekogranične suradnje među nacionalnim akreditacijskim tijelima. Međutim, odgovornost ostaje na nacionalnom akreditacijskom tijelu države članice u kojoj tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima poslovni nastan. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kao glavni subjekt koji se akreditira i prijavljuje mora samo imati sredstva i sposobnosti za provedbu zadaća koje su potrebne za akreditaciju. Može upotrijebiti podizvođače/podugovaratelje, ali ne bi se na njih trebalo oslanjati za sva ispitivanja i ocjenjivanja.

Prijavljeno akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti može podugovoriti posebne zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti, mora osigurati da podizvođač ispunjava iste zahtjeve koji su primjenjivi na prijavljeno akreditirano tijelo i može podugovoriti posebne aktivnosti isključivo uz suglasnost klijenta⁽²⁷⁴⁾. Stoga nisu prihvatljive strukture u kojima se sjedište kandidata za akreditirano tijelo u državi članici u kojoj se prijavljuje sastoji od samo nekoliko zaposlenika koji izvršavaju samo komercijalne zadaće, a ne i zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje bi prijavljeno tijelo provodilo u toj državi članici. Akreditacija više lokacija dopuštena je u skladu s Uredbom samo ako akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadržava konačnu odgovornost za aktivnosti koje izvršavaju podružnice obuhvaćene područjem primjene akreditacije više lokacija. U potvrdi o akreditaciji koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo navodi se jedna pravna osoba na lokaciji sjedišta, odnosno samo sjedište jer je to pravna osoba koja je nositelj akreditacije i koja je odgovorna za akreditirane aktivnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, uključujući aktivnosti koje je izvršila podružnica koja je u okviru područja primjene akreditacije. Ako te lokalne podružnice izvršavaju ključne aktivnosti, u potvrdi o akreditaciji (u njezinim prilogima) moraju jasno biti navedene adrese tih podružnica.

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

⁽²⁷⁴⁾ U članku R20. stavku 1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ utvrđene su obveze prijavljenog tijela kad podugovori *posebne zadaće* u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili zatraži pomoć od društva kćeri.

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

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

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

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

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

6.7. Akreditacija u međunarodnom kontekstu

Na međunarodnoj razini suradnja između tijela za akreditaciju odvija se u okviru Međunarodnog akreditacijskog foruma (IAF) i u okviru Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC).

6.7.1. Suradnja među akreditacijskim tijelima

Akreditacija je u svojstvu nepristranog načina ocjenjivanja i dostavljanja formalnog dokaza o tehničkoj sposobnosti, nepristranosti i profesionalnom integritetu tijela za ocjenjivanje sukladnosti učinkovit alat za infrastrukturu kvalitete koji se upotrebljava u cijelom svijetu.

Na međunarodnoj se razini suradnja među akreditacijskim tijelima odvija u dvije organizacije: u okviru Međunarodnog akreditacijskog foruma (IAF) među akreditacijskim tijelima koja akreditiraju tijela za potvrđivanje (proizvoda i sustava upravljanja) i u okviru Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC) među akreditacijskim tijelima koja akreditiraju laboratorije i inspeksijska tijela. Obje organizacije omogućuju multilateralno uzajamno priznavanje između akreditacijskih tijela koja su njihovi članovi. IAF upravlja Mehanizmom za multilateralno priznavanje (MLA), a ILAC vodi Mehanizam za uzajamno priznavanje (MRA). Cilj je tih mehanizama/sporazuma za multilateralno uzajamno priznavanje

stručnosti na tehničkoj razini među akreditacijskim tijelima omogućiti da proizvodi i usluge budu popraćeni akreditiranim potvrdama o sukladnosti za ulazak na strana tržišta bez potrebe za ponovnim ispitivanjem ili ponovnim potvrđivanjem u državi uvoza. Stoga je cilj takvih mehanizama/sporazuma među akreditacijskim tijelima pridonijeti prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti.

Na regionalnoj su razini do danas ⁽²⁷⁵⁾ organizacije za suradnju među akreditacijskim tijelima osnovane u sljedećim regijama:

- Europa: Europska organizacija za akreditaciju (EA),
- Amerika: Međuamerička suradnja na akreditaciji (IAAC),
- Azija-Pacifik: Azijsko-pacifička suradnja na akreditaciji laboratorija (APLAC) i Pacifička suradnja na akreditaciji (PAC),
- Afrika: Organizacija za akreditaciju Južnoafričke razvojne zajednice (SADCA),
- Afrika: Afrička organizacija za akreditaciju (AFRAC),
- Bliski istok: Arapska organizacija za akreditaciju (ARAC).

Osim SADCA-e, AFRAC-a i ARAC-a, koji trenutačno razvijaju svoje regionalne mehanizme za uzajamno priznavanje, navedene organizacije za suradnju uspostavile su mehanizme/sporazume unutar svoje regije na temelju kojih su izgrađeni mehanizmi ILAC-a/IAF-a. Izdavanjem posebnog priznanja IAF prihvaća mehanizme za uzajamno priznavanje uspostavljene u EA-u, IAAC-u i PAC-u: akreditacijska tijela koja su članovi IAF-a i potpisnici multilateralnog sporazuma EA-a (EA MLA) ili Multilateralnog sporazuma za priznavanje (PAC MLA) automatski se prihvaćaju u IAF MLA. ILAC prihvaća mehanizme za uzajamno priznavanje i postupke ocjenjivanja EA-a, APLAC-a i IAAC-a. Akreditacijska tijela koja nisu povezana ni s jednim priznatim regionalnim tijelom za suradnju ocjenjivanje ili priznavanje mogu zatražiti izravno od ILAC-a i/ili IAF-a.

Zahtjevi koji su u Uredbi propisani za akreditacijska tijela u skladu su s globalno prihvaćenim zahtjevima propisanim u relevantnim međunarodnim normama, iako se neki od njih mogu smatrati strožima. Posebno u sljedećim slučajevima:

- akreditaciju izvršava jedno nacionalno akreditacijsko tijelo koje je imenovala njegova država članica (članak 4. stavak 1.),
- akreditacija se izvršava kao aktivnost tijela javne vlasti (članak 4. stavak 5.),
- nacionalna akreditacijska tijela neovisna su od komercijalnih pritisaka (članak 8. stavak 1.) i djeluju na neprofitnoj osnovi (članak 4. stavak 7.),
- nacionalna akreditacijska tijela ne konkuriraju tijelima za ocjenjivanje sukladnosti ili drugim nacionalnim akreditacijskim tijelima (članak 6. stavci 1. i 2.),
- prekogranična akreditacija, članak 7. (u EU-u i EGP-u).

6.7.2. **Učinak na trgovinske odnose u području ocjenjivanja sukladnosti između EU-a i trećih zemalja**

O konačnom prihvaćanju potvrda o ocjenjivanju sukladnosti odlučuju javna tijela u području pravnog uređivanja, a s gospodarskog stajališta korisnici u industriji i potrošači. Dobrovoljnim multilateralnim sporazumima o uzajamnom priznavanju među akreditacijskim tijelima na tehničkoj razini potpore podržavaju se, dalje razvijaju i jačaju sporazumi o trgovini.

Prethodno navedeni zahtjevi utječu na prihvaćanje potvrda i rezultata ispitivanja koji nisu iz Europe i koje su akreditirala akreditacijska tijela izvan Europe koja nisu u skladu sa zahtjevima EU-a, ali su potpisnici ILAC/IAF MRA/MLA na sljedeći način:

- Ocjenjivanje sukladnosti koje se obavlja u dobrovoljnom području

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podrijetlom izvan Europe koje djeluje na europskom tržištu mora odlučiti hoće li se akreditirati i gdje. Kako bi povećalo prihvaćanje svojih potvrda o ocjeni sukladnosti na europskom tržištu (industrija kao kupci usluga ocjenjivanja sukladnosti i na koncu potrošači), tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podrijetlom izvan

⁽²⁷⁵⁾ Najnovije informacije dostupne su na www.ilac.org i www.iaf.nu, gdje se nalazi popis aktualnih regionalnih članova ILAC-a i IAF-a.

Europe koje se odluči za akreditaciju može izabrati hoće li se koristiti uslugama akreditacijskog tijela iz treće zemlje koje nije nužno u skladu s novim europskim zahtjevima, ali je potpisnik ILAC/IAF MRA-a/MLA-a ili uslugama akreditacijskog tijela s poslovnim nastanom u Uniji. Potvrde o ocjenjivanju sukladnosti podrijetlom izvan Europe koje su u okviru akreditacije izdala akreditacijska tijela podrijetlom izvan Europe koja ne ispunjavaju europske zahtjeve mogu se upotrebljavati na europskom tržištu, ali samo u dobrovoljnom području.

— Ocjenjivanje sukladnosti koje se obavlja u obveznom području

Ako je ocjenjivanje sukladnosti propisano zakonom, nacionalna tijela država članica EU-a mogu odbiti prihvatiti potvrde o sukladnosti koje su u okviru akreditacije izdala akreditacijska tijela podrijetlom izvan EU-a koja ne ispunjavaju zahtjeve EU-a, čak i ako su ona potpisnici ILAC/IAF MRA-a/MLA-a.

Međutim, ako postoje međuvladini sporazumi o uzajamnom priznavanju (MRA) između Unije i treće zemlje u pogledu ocjenjivanja sukladnosti, nacionalna tijela država članica EU-a prihvaćaju izvješća o ispitivanju i potvrde koje su izdala tijela koja je strana stranka imenovala u okviru MRA-a za ocjenjivanje sukladnosti u kategorijama proizvoda ili sektora obuhvaćenih MRA-om. Proizvodi kojima su priložene takve potvrde o sukladnosti mogu se izvoziti i stavljati na tržište druge strane bez provođenja dodatnih postupaka ocjenjivanja sukladnosti. Svaka stranka uvoznica pristaje, u skladu s uvjetima iz MRA-a, priznati potvrde o ocjenjivanju sukladnosti koje su izdala dogovorena tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz stranke izvoznice, bez obzira na to je li se za podupiranje postupka imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti u okviru MRA-a upotrebljavala akreditacija i bez obzira na to, ako se akreditacijom koristi stranka podrijetlom izvan EU-a, je li akreditacijsko tijelo treće strane ispunilo zahtjeve EU-a.

7. NADZOR TRŽIŠTA

U skladu s Uredbom (EU) 2019/1020 nacionalna tijela za nadzor tržišta imaju jasne obveze provjeriti proizvode obuhvaćene zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju koji se stavljaju na tržište Unije, međusobno se organizirati i koordinirati na nacionalnoj razini te surađivati na razini EU-a ⁽²⁷⁶⁾. Gospodarski subjekti imaju jasnu obvezu surađivati s nacionalnim tijelima za nadzor tržišta i prema potrebi poduzimati korektivne radnje. Nacionalna tijela za nadzor tržišta ovlaštena su za poduzimanje odgovarajućih sankcija u slučaju kršenja zakonodavnih zahtjeva.

Uredba (EU) 2019/1020 uključuje odredbe o kontroli proizvoda iz trećih zemalja koji ulaze na tržište Unije. Njome se nacionalna tijela za nadzor tržišta i carinska tijela obvezuju na suradnju radi osiguranja besprijekornog sustava. Takve se kontrole moraju izvršavati na nediskriminacijski način i na temelju analize rizika.

Europska komisija zadužena je za olakšanje suradnje i razmjene informacija među tijelima u EU-u. Nastoji osigurati da je nadzor tržišta učinkovit u cijelom EU-u i da države članice mogu objediniti svoje resurse, posebno putem Mreže Unije za sukladnost proizvoda (vidjeti točku 7.6.3.3.).

7.1. Zašto nam je potreban nadzor tržišta?

Države članice moraju poduzeti odgovarajuće mjere za sprečavanje stavljanja na tržište i uporabe ⁽²⁷⁷⁾ nesukladnih proizvoda.

Cilj je nadzora tržišta osigurati da proizvodi ispunjavaju primjenjive zahtjeve pružanjem visoke razine zaštite javnog interesa, kao što su zdravlje i sigurnost općenito, zdravlje i sigurnost na radnom mjestu, zaštita potrošača, okoliša i javne sigurnosti te svih drugih javnih interesa zaštićenih zakonodavnim propisima EU-a. Pri ostvarivanju tog cilja slobodno kretanje proizvoda ne smije biti ograničeno u većoj mjeri nego što je to dopušteno zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ili bilo kojim drugim relevantnim pravilom Unije. Nadzorom tržišta građanima se daje pravo na istovrijednu razinu zaštite na jedinstvenom tržištu, bez obzira na podrijetlo proizvoda. Nadalje, nadzor tržišta važan je za interese gospodarskih subjekata jer se njime pridonosi uklanjanju nepoštenog tržišnog natjecanja.

⁽²⁷⁶⁾ Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda sadržava i zahtjeve o nadzoru tržišta.

⁽²⁷⁷⁾ Primjenjuju se zakonodavni propisi Unije o usklađivanju.

Aktivnosti nadzora tržišta nisu usmjerene isključivo na zaštitu zdravlja i sigurnosti, već i na provedbu zakonodavstva Unije za zaštitu drugih javnih interesa, primjerice uređivanjem točnosti mjerenja, elektromagnetske kompatibilnosti, djelotvorne i učinkovite uporabe radiofrekvencijskog spektra, energetske učinkovitosti, zaštite potrošača i okoliša, na temelju načela „visoke razine zaštite” propisanog u članku 114. stavku 3. UFEU-a.

Države članice moraju osigurati učinkovit nadzor nad vlastitim tržištem. Moraju organizirati i provoditi praćenje proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na njihovu tržištu ili uvoze putem prodajnih i distribucijskih kanala na internetu i izvan njega. Cilj je osigurati da su proizvodi oblikovani i proizvedeni u skladu sa zahtjevima utvrđenima u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, da se poštuju zahtjevi za označavanje i evidentiranje te da su proizvodi prošli nužne postupke.

Ako države članice utvrde da nije tako, od relevantnih gospodarskih subjekata moraju zahtijevati da poduzmu primjerene i razmjerne korektivne mjere kako bi se osigurala sukladnost s primjenjivim zahtjevima. Ako gospodarski subjekti ne poduzmu korektivne mjere, tijela za nadzor tržišta trebala bi poduzeti primjerene i razmjerne mjere kako bi osigurala da se nesigurni proizvodi ili proizvodi koji na neki drugi način nisu u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenima zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju zadrže ili uklone s tržišta te da se beskrupulozni ili čak zločinački subjekti kazne. Države članice trebale bi predvidjeti sankcije koje su razmjerne povredama. Sankcije bi trebale imati i odvraćajući učinak, posebno u slučaju ozbiljnih ili opetovanih povreda.

7.2. Područje primjere Uredbe (EU) 2019/1020

- Uredba (EU) 2019/1020 primjenjuje se na neprehrambene proizvode na koje se primjenjuje širok raspon zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju.
- Ako zakonodavni propisi Unije o usklađivanju uključuju posebna pravila za nadzor tržišta, ta pravila imaju prednost.
- Uredbom je obuhvaćen veći opseg proizvoda kad je riječ o kontrolama na vanjskim granicama.

Područje primjene Uredbe (EU) 2019/1020 definirano je u njezinu članku 2. Uredbom (EU) 2019/1020 regulira se nadzor tržišta za većinu zakonodavnih propisa Unije kojima se uspostavljaju posebni zahtjevi za oblikovanje, sastav i označavanje neprehrambenih proizvoda, samo ako u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju nema specifičnih odredbi s istim ciljem. Neke kategorije proizvoda, kao što su medicinski proizvodi ili oprema za željeznice, nisu obuhvaćene tom uredbom jer imaju vlastiti okvir za provedbu. U Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1020 naveden je popis zakonodavnih propisa za koje je ta uredba relevantna. Međutim, Uredba 2019/1020 odnosi se i na dodatne zakonodavne propise zbog izmjena Priloga I. ili upućivanja u tim zakonodavnim propisima, na primjer:

- posebno upućivanje na Uredbu (EU) 2019/1020, kao što je u Direktivi (EU) 2020/2184 o vodi za piće ⁽²⁷⁸⁾,
- uključivanje prethodnih zakonodavnih propisa u Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1020 i odredba da se upućivanja na zakonodavne propise koji su stavljani izvan snage smatraju upućivanjima na nove zakonodavne propise, kao što je u Uredbi (EU) 2019/1009 o gnojidbenim proizvodima EU-a ⁽²⁷⁹⁾,
- oba slučaja, kao što je u Uredbi (EU) 2020/740 o označavanju guma s obzirom na učinkovitost potrošnje goriva i druge parametre ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (preinačena) (SL L 435, 23.12.2020., str. 1.).

⁽²⁷⁹⁾ Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredbi (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1.).

⁽²⁸⁰⁾ Uredba (EU) 2020/740 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 2020. o označavanju guma s obzirom na učinkovitost potrošnje goriva i druge parametre, izmjeni Uredbe (EU) 2017/1369 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1222/2009 (SL L 177, 5.6.2020., str. 1.).

U jednom se aktu izričito upućuje na odredbe o nadzoru tržišta iz Uredbe (EZ) br. 765/2008 (bez upućivanja na Uredbu (EU) 2019/1020): Europskom aktu o pristupačnosti⁽²⁸¹⁾. Na njega se primjenjuje više odredbi Uredbe (EU) 2019/1020 na temelju njezina članka 39. stavka 2. i korelacijske tablice iz njezina Priloga III.

Direktiva (EU) 2019/904 o plastičnim proizvodima za jednokratnu uporabu⁽²⁸²⁾ ne sadržava posebne odredbe ni upućivanja za provedbu. S obzirom na to da se opseg proizvoda u toj direktivi u znatnoj mjeri preklapa s onim iz Direktive o ambalaži i ambalažnom otpadu (na koju se upućuje u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1020), države članice na nacionalnoj razini mogu primijeniti odredbe o nadzoru tržišta iz Uredbe (EU) 2019/1020.

Obuhvaćeni su i delegirani i provedbeni akti doneseni u okviru zakonodavnih propisa za koje je relevantna Uredba (EU) 2019/1020. Dio zakonodavstva za koje je relevantna Uredba (EU) 2019/1020 sadržava i odredbe koje se ne odnose na oblikovanje, sastav ili označivanje proizvoda, kao što su ciljevi obnove i recikliranja utvrđeni u članku 6. Direktive 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu. Uredba (EU) 2019/1020 nije relevantna za takve odredbe.

Zakonodavni propisi Unije o usklađivanju za koje je Uredba (EU) 2019/1020 relevantna mogu sadržavati i pravila o nadzoru tržišta⁽²⁸³⁾. Odredbe Uredbe (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta primjenjuju se na proizvode koji podliježu takvom zakonodavstvu Unije o usklađivanju ako u njemu ne postoje posebne odredbe s istim ciljem kojima se detaljnije uređuju posebni aspekti nadzora tržišta i provedbe (odredba *lex specialis* iz članka 1. stavka 1.). To se primjenjuje, na primjer, na uporabu Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed)⁽²⁸⁴⁾ umjesto informacijskog i komunikacijskog sustava iz članka 34. Uredbe (EU) 2019/1020⁽²⁸⁵⁾. Međutim, u mnogim se slučajevima odredbe o nadzoru tržišta u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju nadopunjuju i ne čine odredbe Uredbe (EU) 2019/1020 neprimjenjivima.

Članak 4. („Zadaće gospodarskih subjekata u pogledu proizvoda koji podliježu određenom zakonodavstvu Unije o usklađivanju”) ima vlastito posebno područje primjene navedeno u tom članku. Komisija je izdala posebne smjernice o članku 4.⁽²⁸⁶⁾

Odredbe o kontrolama proizvoda koji ulaze na tržište Unije (poglavlje VII., odnosno članci od 25. do 28.) odnose se na širi opseg proizvoda nego zakonodavni propisi Unije o usklađivanju navedeni u Prilogu I. Te se odredbe primjenjuju proizvode obuhvaćene pravom Unije samo ako u pravu Unije nema posebnih odredbi koje se odnose na organizaciju kontrola proizvoda koji ulaze na tržište Unije. To uključuje, na primjer, Direktivu 2001/95 o općoj sigurnosti proizvoda.

7.3. Organizacija nadzora tržišta

- Nadzor tržišta organizira se na nacionalnoj razini, a jedinstveni uredi za vezu olakšavaju koordinaciju.
- Države članice svojim bi tijelima trebale osigurati dostatne resurse i kompetencije.
- Prioriteti se utvrđuju nacionalnim strategijama nadzora tržišta.
- Tijela za nadzor tržišta moraju obavijestiti javnost o rizicima.
- Razina sankcija utvrđuje se na nacionalnoj razini.

Nadzor tržišta organiziran je na nacionalnoj razini na temelju zajedničkog okvira utvrđenog u Uredbi (EU) 2019/1020. Države članice moraju imenovati jedno ili više tijela za nadzor tržišta, tijela zaduženih za kontrolu proizvoda koji ulaze kroz vanjske granice EU-a i jedinstveni ured za vezu.

⁽²⁸¹⁾ Direktiva (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o zahtjevima za pristupačnost proizvoda i usluga (SL L 151, 7.6.2019., str. 70.).

⁽²⁸²⁾ Direktiva (EU) 2019/904 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o smanjenju utjecaja određenih plastičnih proizvoda na okoliš (SL L 155, 12.6.2019., str. 1.).

⁽²⁸³⁾ Primjer organizacije nadzora tržišta je zahtjev iz Uredbe 1223/2009, Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima da države članice moraju preispitati i procijeniti funkcioniranje svojih aktivnosti nadzora tržišta. Primjer aktivnosti nadzora tržišta su zaštitni postupci na temelju Priloga I. točke R5. Odluke br. 768/2008/EZ koji su uvršteni u mnogo zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju.

⁽²⁸⁴⁾ Vidjeti poglavlje III. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

⁽²⁸⁵⁾ Vidjeti uvodnu izjavu 4. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Obavijest Komisije C(2021) 1461 „Smjernice za gospodarske subjekte i tijela za nadzor tržišta za praktičnu provedbu članka 4. Uredbe (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda”, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

7.3.1. Nacionalne infrastrukture

Za nadzor tržišta odgovorna su nacionalna javna tijela (članak 10. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1020). To je tako posebno zbog jamstva nepristranosti aktivnosti nadzora tržišta. Svaka država članica može odlučiti o infrastrukturi za nadzor tržišta. Primjerice, nema zahtjeva na razini Unije u pogledu raspodjele odgovornosti među tijelima na funkcionalnoj ili zemljopisnoj osnovi ako je nadzor učinkovit i ako je njime obuhvaćeno cijelo državno područje.

Države članice organiziraju i provode nadzor tržišta uspostavljanjem tijela za nadzor tržišta⁽²⁸⁷⁾ (članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2019/1020). Tijela za nadzor tržišta su tijela države članice odgovorna za provedbu nadzora tržišta na njezinu državnom području (članak 3. točka 4. Uredbe (EU) 2019/1020). Nadzor tržišta koji provode javna tijela osnovni je element za dobru provedbu zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju.

Svaka država članica mora imenovati jedinstveni ured za vezu koji izvršava određene zadaće koordinacije među tijelima za nadzor tržišta te između tih tijela i tijela zaduženih za kontrolu proizvoda koji ulaze u Uniju. Jedinstveni uredi za vezu posebno zastupaju koordinirana stajališta nacionalnih tijela u suradnji na razini EU-a (članak 10. stavak 4. Uredbe (EU) 2019/1020).

Države članice tijelima za nadzor tržišta moraju dodijeliti potrebne ovlasti, sredstva i znanje za pravilnu provedbu njihovih zadaća (među ostalim članak 14. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1020). U Uredbi (EU) 2019/1020 naveden je minimalni skup istražnih i provedbenih ovlasti koje države članice moraju dodijeliti svojim tijelima. Država članica može zahtijevati da određene ovlasti izvršavaju druga javna tijela ili da se izvršavaju putem sudskih odluka (članak 14. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020). Države članice mogu dodijeliti dodatne ovlasti osim onih iz Uredbe. Tijela za nadzor tržišta svoje ovlasti moraju izvršavati u skladu s načelom proporcionalnosti (članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2019/1020).

Kad je riječ o ljudskim resursima, nadležna tijela moraju imati dovoljno primjereno kvalificiranog i iskusnog osoblja koje ima nužan stručni integritet ili imati pristup takvom osoblju. To mora uključivati dostatne kapacitete za nadzor proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na internetu i izvan njega s istom učinkovitošću (članak 10. stavak 5. Uredbe (EU) 2019/1020). Može uključivati imenovanje posebnih struktura i osoblja za nadzor i praćenje opasnih i neusklađenih proizvoda koji se prodaju na internetu⁽²⁸⁸⁾. Tijela za nadzor tržišta moraju izvršavati svoje ovlasti i obavljati svoje dužnosti neovisno, pošteno i nepristrano (članak 11. stavak 2. Uredbe (EU) 2019/1020). U svojim aktivnostima mogu upotrebljavati vlastite objekte za ispitivanje ili bilo koje druge resurse. Mogu s drugim tijelom podugovarati tehničke zadaće (kao što je ispitivanje ili inspekcija), pod uvjetom da ostanu odgovorna za njihove odluke. Ako se tehničke zadaće podugovore s tijelom koje provodi aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za gospodarske subjekte, ne smije biti sukoba interesa između tih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti i ocjenjivanja sukladnosti za tijelo za nadzor tržišta. Tijelo za nadzor tržišta pri podugovaranju bi trebalo posvetiti veliku pozornost osiguranju nepristranosti savjeta koje prima. Tijelo za nadzor tržišta trebalo bi biti odgovorno za donošenje odluke na temelju takvih savjeta.

7.3.2. Nacionalne strategije nadzora tržišta

Člankom 13. Uredbe (EU) 2019/1020 od država članica zahtijeva se da sastave nacionalnu strategiju nadzora tržišta barem svake četiri godine. Ta bi strategija trebala biti sveobuhvatna, odnosno u njoj bi se trebali razmatrati svi sektori obuhvaćeni zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, svi prodajni kanali i sve faze lanaca opskrbe. U njoj bi se trebali odrediti prioritete za provedbu na temelju ocjene sukladnosti, tržišnih trendova i novih tehnoloških dostignuća.

⁽²⁸⁷⁾ Popis tijela za nadzor tržišta koja su imenovala države članice može se pronaći na: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

⁽²⁸⁸⁾ Dodatne smjernice uključene su u Obavijest Komisije o nadzoru tržišta u pogledu proizvoda koji se prodaju na internetu (SL C 250, 1.8.2017., str. 1.).

Svrha je tih strategija promicanje pametnog pristupa provedbi na temelju dokaza, usmjeravanje resursa na prioritete i utvrđivanje potrebne izgradnje kapaciteta za nove izazove. Njima se omogućuje prepoznavanje potreba za većom suradnjom među tijelima za nadzor tržišta i s tijelima zaduženima za proizvode koji ulaze na tržište Unije.

Strategije bi isto tako drugim državama članicama trebale omogućiti da razumiju kako će se i u kojim područjima provoditi nadzor tržišta. U okviru Mreže Unije za sukladnost proizvoda razmjenjivat će se stručno znanje i iskustvo te najbolje prakse povezane s provedbom nacionalnih strategija nadzora tržišta. Osim toga, ocjenjivat će se strategije, što će omogućiti da se utvrde preklapanja, sinergije i nedostaci, posebno na razini Unije.

Kako bi se u njima mogle uzeti u obzir i u njih uključiti osjetljive informacije, strategije se razmjenjuju samo između tijela država članica i Komisije. To vrijedi i za rezultate preispitivanja i ocjene strategije nadzora tržišta koje države članice moraju provesti. Države članice moraju objaviti sažetak strategije nadzora tržišta kako bi informirale javnost o svojim aktivnostima.

7.3.3. Informiranje javnosti

Budući da je cilj nadzora tržišta osigurati visoku razinu zaštite određenih javnih interesa, obavješćivanje javnosti ključni je element u postupku nadzora tržišta. Stoga bi države članice trebale osigurati otvorenost prema javnosti i zainteresiranim stranama. Sve informacije koje smatraju važnima za zaštitu interesa krajnjih korisnika u Uniji moraju staviti na raspolaganje široj javnosti (članak 17. Uredbe (EU) 2019/1020). Time se dobiva više informacija i povećava osviještenost potrošača i gospodarskih subjekata. U skladu s načelom transparentnosti informacije dostupne nadležnim tijelima država članica ili Komisiji u pogledu rizika koji proizvodi predstavljaju za zdravlje i sigurnost ili druge javne interese zaštićene zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u načelu bi trebale biti dostupne javnosti. Time se ne dovode u pitanje ograničenja potrebna za zaštitu prava intelektualnog vlasništva i povjerljivih poslovnih informacija, za zaštitu osobnih podataka i za aktivnosti praćenja, istrage i kaznenog progona ⁽²⁸⁹⁾.

Tijela za nadzor tržišta, među ostalim, imaju obvezu osigurati da su korisnici na njihovu državnom području u odgovarajućem vremenskom roku upozoreni na opasnosti i rizike koje su utvrdila u pogledu bilo kojeg proizvoda. Time se nastoji smanjiti rizik od ozljede ili druge štete, posebno ako to ne učini odgovorni gospodarski subjekt (članak 16. stavci 3. i 5. Uredbe (EU) 2019/1020).

Osim toga, tijela za nadzor tržišta potrošačima i drugim zainteresiranim stranama moraju omogućiti podnošenje pritužbe nadležnim tijelima i primjereno rješavanje tih pritužbi (članak 11. stavak 7. točka (a) Uredbe (EU) 2019/1020).

7.3.4. Sankcije

Uredbom (EU) 2019/1020 od država članica zahtijeva se da poduzmu odgovarajuće mjere ako se gospodarski subjekti ne usklade s primjenjivim obvezama. Tom je uredbom predviđeno da tijela za nadzor tržišta moraju imati ovlast izricanja sankcija (članak 14. stavak 4. točka (i) Uredbe (EU) 2019/1020). Države članice moraju utvrditi pravila o tim sankcijama (članak 41. Uredbe (EU) 2019/1020) u skladu sa zahtjevima uključenima u zakonodavne propise Unije o usklađivanju ⁽²⁹⁰⁾ i/ili Uredbu (EU) 2019/1020. Te sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Mogu ih primjenjivati izravno tijela za nadzor tržišta ili se mogu primjenjivati putem sudskih postupaka, ovisno o pravnom sustavu svake države članice. Osim toga, Uredbom (EU) 2019/1020 državama članicama omogućuje se da tijelima za nadzor tržišta dodijele ovlast da, ako to žele, od relevantnog gospodarskog subjekta zatraže povrat troškova aktivnosti nadzora tržišta koje su provela u vezi s proizvodom za koje se utvrdilo da je nesukladan (članak 15. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1020). Budući da se u Uredbi upućuje na ukupne troškove aktivnosti tijela za nadzor tržišta povezanih sa slučajevima nesukladnosti, postoji mnogo vrsta troškova koje je moguće povratiti i oni nisu ograničeni na primjere navedene u članku 15. stavku 2. Kao i sve druge ovlasti, tijela za nadzor tržišta trebala bi tu ovlast izvršavati u skladu s načelom proporcionalnosti, na primjer, troškovi povezani s utvrđivanjem formalne nesukladnosti kao što je oznaka CE koja nije neizbrisivo stavljena na proizvod obično neće biti visoki.

⁽²⁸⁹⁾ Vidjeti uvodne izjave 24. i 35. te članak 16. Direktive 2001/95 o općoj sigurnosti proizvoda; vidjeti i članak 19. stavak 5. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

⁽²⁹⁰⁾ I članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 i Direktiva 2001/95 o općoj sigurnosti proizvoda sadržavaju odredbe o sankcijama.

7.4. Provjere koje provode tijela za nadzor tržišta

- Nadzor tržišta provodi se nakon stavljanja proizvoda na tržište.
- Resursima i mjerama pri nadzoru tržišta prednost se daje s pomoću pristupa utemeljenog na riziku.
- Aktivnosti nadzora tržišta mogu se organizirati drukčije, ovisno o prirodi proizvoda i pravnih zahtjeva, i mogu se kretati od kontrole formalnih zahtjeva do dubinskih laboratorijskih ispitivanja.
- Nesukladni proizvodi podliježu korektivnim mjerama, zabranama prodaje, povlačenjima ili opozivima.
- Svi gospodarski subjekti imaju ulogu i obveze u postupku nadzora tržišta.

Tijela za nadzor tržišta provjeravaju sukladnost proizvoda s pravnim zahtjevima primjenjivima u trenutku stavljanja na tržište ili, prema potrebi, stavljanja u uporabu. Provjere koje se izvršavaju u okviru nadzora tržišta mogu se izvršavati u različitim fazama distribucije proizvoda nakon njegova stavljanja na tržište ili u uporabu. Stoga se mogu izvršavati na različitim lokacijama.

7.4.1. Aktivnosti nadzora tržišta

Tijela za nadzor tržišta moraju provoditi odgovarajuće provjere proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na internetu i izvan njega u odgovarajućim razmjerima (članak 11. stavak 1. točka (a) i članak 11. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020). Da bi nadzor tržišta bio učinkovit, mora se primjenjivati pristup koji se temelji na riziku (članak 11. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020). Resursi trebaju biti usmjereni u područja gdje će rizik vjerojatno biti viši ili gdje će nesukladnost biti češća. Pristupom koji se temelji na riziku trebali bi se uzeti u obzir aspekti proizvoda (razina potencijalnih opasnosti, nesukladnost i povezani rizici, pojava na tržištu), gospodarski subjekti (aktivnosti i operacije, evidencija o prethodnoj nesukladnosti) te informacije o aspektima proizvoda i gospodarskim subjektima zaprimljene od drugih dionika (kao što su tijela za granične kontrole, pritužbe potrošača, mediji), kao i drugih izvora koji bi mogli upućivati na nesukladnost, kao što su štetni događaji i nesreće.

Tijela za nadzor tržišta ne provjeravaju nužno sve moguće zahtjeve ili svojstva u vezi s proizvodom. Obično se za inspekciju odabire samo dio zahtjeva i svojstava.

Provjere koje provode tijela za nadzor tržišta mogu uključivati, među ostalim:

- inspekcije na internetu,
- posjete prodajnim, proizvodnim i skladišnim prostorima,
- ako je primjereno, posjete radnim mjestima i ostalim prostorima u kojima se proizvodi stavljaju u uporabu ⁽²⁹¹⁾, zahtijevanje potrebnih informacija, i
- uzimanje uzoraka proizvoda te ispitivanje i pregled tih uzoraka.

Prvu razinu kontrole čine provjere dokumentacije i vizualne provjere, primjerice oznake CE i načina na koji je stavljena, dostupnosti EU izjave o sukladnosti, informacija priloženih uz proizvod i ispravnog izbora postupaka ocjenjivanja sukladnosti. Ako se provode provjere na internetu, prva je razina kontrole provjera informacija koje su dostupne na internetskim stranicama na kojima se proizvod nudi za prodaju, nakon čega može uslijediti zahtjev za dokumentaciju o sukladnosti ili nabava proizvoda radi daljnje inspekcije.

Međutim, za provjeru sukladnosti proizvoda možda će biti potrebne detaljnije provjere, primjerice u pogledu ispravne primjene postupka ocjenjivanja sukladnosti, sukladnosti s primjenjivim temeljnim zahtjevima i sadržaja EU izjave o sukladnosti. Posebice ako postoji dovoljno razloga vjerovati da proizvod predstavlja rizik, tijela za nadzor tržišta izvršavaju ocjenjivanje tog proizvoda kojim su obuhvaćeni zahtjevi relevantnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ To je važno za proizvode (primjerice strojevi i tlačna oprema) koji se, nakon proizvodnje, izravno ugrađuju i stavljaju u uporabu u prostorima klijenta.

⁽²⁹²⁾ Članak R31. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

Ako gospodarski subjekti predoče izvješća o ispitivanju ili potvrde o sukladnosti koje je izdalo akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, tijela za nadzor tržišta moraju uzeti u obzir ta izvješća ili potvrde (članak 11. stavak 5. Uredbe (EU) 2019/1020). Dobrovoljne inicijative, kao što je potvrđivanje proizvoda ili primjena sustava upravljanja kvalitetom, ne mogu biti na istoj razini kao aktivnosti nadzora tržišta koje izvršava nadležno tijelo. Njima se ipak može pridonijeti uklanjanju rizika i neusklađenosti. Međutim, tijela za nadzor tržišta moraju biti nepristrana u pogledu svih dobrovoljnih oznaka, etiketa i mjera. One se za procjenu rizika i nesukladnosti mogu uzeti u obzir samo na transparentan i nediskriminacijski način. U skladu s tim, proizvodi se ne bi trebali izuzimati iz aktivnosti nadzora tržišta čak ni ako podliježu dobrovoljnom potvrđivanju ili drugim dobrovoljnim inicijativama.

7.4.1.1. *Zahtijevanje dokumentacije o sukladnosti*

Zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju predviđena su dva alata na temelju kojih tijela za nadzor tržišta dobivaju informacije o proizvodu: EU izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija. Njih na raspolaganje mora staviti proizvođač, ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Uniji ili, u određenim okolnostima, uvoznik ili pružatelj usluge provođenja narudžbi s poslovnim nastanom u Uniji ⁽²⁹³⁾.

Druge fizičke ili pravne osobe, kao što su distributeri, u načelu ih nisu obvezne staviti na raspolaganje ⁽²⁹⁴⁾. Međutim, od njih se očekuje da pomognu tijelu za nadzor tržišta da ih prikupi. Nadalje, tijelo za nadzor tržišta od prijavljenog tijela može tražiti da dostavi informacije o provođenju postupka ocjenjivanja sukladnosti za predmetni proizvod.

EU izjava o sukladnosti mora se staviti na raspolaganje tijelu za nadzor tržišta bez odgode na temelju zahtjeva ⁽²⁹⁵⁾. Izjava mora biti priložena uz proizvod ako je to propisano posebnim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

Tehnička dokumentacija mora se staviti na raspolaganje tijelu za nadzor tržišta u razumnom roku na temelju opravdanog zahtjeva (članak R2. stavak 9. Priloga I. Odluci br. 768/2008). Tijelo je ne može sustavno tražiti. U načelu se ona može tražiti za vrijeme provjera u svrhe nadzora tržišta ili ako postoji osnova ili zabrinutost da proizvod ne nudi odgovarajuću razinu zaštite u svim pogledima.

Ako postoji sumnja u sukladnost proizvoda s primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, moguće je unatoč tome zatražiti detaljnije podatke (primjerice potvrde ili odluke prijavljenog tijela) (članak R2. stavak 9. Priloga I. Odluci br. 768/2008). Potpunu tehničku dokumentaciju treba tražiti samo ako je nužno, a ne kad je potrebno provjeriti samo neki podatak.

Taj se zahtjev treba ocjenjivati u skladu s načelom razmjernosti i uzimajući u obzir potrebu za osiguranjem zdravlja i sigurnosti osoba ili drugih javnih interesa predviđenih u primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju te potrebu za zaštitom gospodarskih subjekata od nepotrebnog opterećenja. Nadalje, nedostavljanje dokumentacije na obrazloženi zahtjev nacionalnog tijela za nadzor tržišta u prihvatljivom roku predstavlja nesukladnost i može predstavljati dovoljnu osnovu za sumnju u sukladnost proizvoda s temeljnim zahtjevima primjenjivih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju.

⁽²⁹³⁾ U skladu s Odlukom br. 768/2008/EZ, modulom B, prijavljena tijela na zahtjev država članica, Europske komisije ili drugih prijavljenih tijela moraju dostaviti primjerak tehničke dokumentacije.

⁽²⁹⁴⁾ Osim ako EU izjava o sukladnosti mora biti priložena uz proizvod te bi u tom slučaju distributer trebao dostaviti takav dokument tijelima za nadzor tržišta. U području medicinskih proizvoda nadležna tijela od distributera mogu zahtijevati da na raspolaganje stave dokumentaciju i informacije potrebne za provedbu aktivnosti nadzora tržišta tijela (članak 93. stavak 2. Uredbe 2017/745).

⁽²⁹⁵⁾ Prema članku 14. stavku 4. točki (a) Uredbe (EU) 2019/1020 tijela za nadzor tržišta moraju imati „ovlast da od gospodarskih subjekata zahtijevaju da dostave relevantne dokumente, tehničke specifikacije, podatke ili informacije o sukladnosti i tehničkim aspektima proizvoda, uključujući pristup ugrađenom softveru u mjeri u kojoj je takav pristup potreban radi procjene sukladnosti proizvoda s primjenjivim zakonodavstvom Unije o usklađivanju, u bilo kojem obliku i bez obzira na medij ili mjesto na kojem su ti dokumenti, tehničke specifikacije, podatci ili informacije pohranjeni, te ovlasti da izrađuju njihove preslike ili da im se one dostavljaju”.

Ako je zahtjev opravdan, dovoljno je da proizvođač dostavi dio tehničke dokumentacije koji se odnosi na navodnu nesukladnost i kojim se može dokazati je li proizvođač riješio taj problem. Stoga bi se zahtjev za prevođenje tehničke dokumentacije trebao ograničiti na te dijelove dokumentacije. Ako smatra da je prijevod nužan, tijelo za nadzor tržišta mora jasno navesti koji dio dokumentacije će se prevoditi i za prijevod dopustiti razuman rok. Ne mogu se određivati drugi dodatni uvjeti u pogledu prijevoda, kao što je zahtjev da je prevoditelja javno tijelo akreditiralo ili da ga priznaje.

Nacionalno nadležno tijelo može prihvatiti jezik koji razumije i koji je drukčiji od nacionalnih jezika. Odabrani jezik može biti treći jezik ako ga je prihvatilo to tijelo.

Mora biti moguće tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje u Uniji. Međutim, nije ju nužno čuvati u Uniji, osim ako primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju nije predviđeno drukčije. Zahtjev za stavljanje na raspolaganje ne znači da ga gospodarski subjekt koji snosi tu obvezu mora sam pohraniti ⁽²⁹⁶⁾ ako ga može dostaviti na zahtjev nacionalnog tijela. Nadalje, tehnička dokumentacija može se čuvati i slati tijelima za nadzor tržišta u papirnatom ili elektroničkom obliku, čime se omogućuje njezina raspoloživost u roku koji je razmjernan s predmetnim rizikom ili predmetnom nesukladnošću. Države članice moraju osigurati da svakoga tko prima informacije o sadržaju tehničke dokumentacije za vrijeme aktivnosti nadzora tržišta obvezuje povjerljivost u skladu s načelima propisanim u nacionalnom zakonodavstvu.

7.4.2. **Mjere nadzora tržišta**

Ako nakon izvršenja ocjenjivanja utvrdi da proizvod nije sukladan ili da je sukladan, ali predstavlja rizik za zdravlje, sigurnost osoba ili druge aspekte zaštite javnog interesa ⁽²⁹⁷⁾, tijelo za nadzor tržišta mora slijediti niz postupaka za osiguranje primjerenih i razmjernih mjera u cijelom EU-u. Ti postupci utvrđeni su u člancima 16., 18., 19. i 20. Uredbe (EU) 2019/1020 te, u velikoj mjeri, detaljnije u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, u skladu sa zaštitnim postupcima utvrđenima u člancima R31. i R32. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. *Postupak*

Tijela za nadzor tržišta najprije moraju stupiti u kontakt s relevantnim gospodarskim subjektom, obavijestiti ga o nalazima i omogućiti mu da se izjasni u odgovarajućem razdoblju ne kraćem od deset radnih dana ⁽²⁹⁹⁾. Taj se korak preskače hitnim slučajevima povezanim sa zdravljem, sigurnošću ili drugim aspektima od javnog interesa. U tom se slučaju gospodarskom subjektu ta mogućnost mora naknadno dati što prije.

U idućem koraku ⁽³⁰⁰⁾ od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijeva se da poduzme primjerene i razmjerne korektivne mjere radi uklanjanja nesukladnosti ili rizika. Osim toga, tijela za nadzor tržišta moraju obavijestiti relevantno prijavljeno tijelo (ako postoji) ako je tako određeno primjenjivim zaštitnim postupkom u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Primjerice, pohranjivanje tehničke dokumentacije može se prenijeti na ovlaštenog zastupnika.

⁽²⁹⁷⁾ Rizik se mora javiti zbog samog proizvoda kad se koristi u skladu s predviđenom namjenom ili pod uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti te kad se pravilno ugradi i održava, odnosno ne zbog nepravilne uporabe.

⁽²⁹⁸⁾ Za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode u uredbama 2017/745 i 2017/746 opisan je postupak u slučaju proizvoda koji predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje i sigurnost i drugih neusklađenosti. Postupak se provodi putem elektroničkog sustava Eudamed. Vidjeti članke od 95. do 97. Uredbe 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Članak 18. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ Osim ako tijelo za nadzor tržišta zaključi da to više nije potrebno na temelju informacija koje je dostavio gospodarski subjekt.

⁽³⁰¹⁾ Usp. članak R31. stavak 1. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ.

Ako u EU-u postoji proizvođač, ovlašten zastupnik ili uvoznik, tijelo za nadzor tržišta trebalo bi mu se izravno obratiti, osim ako se pitanje odnosi posebno na distributera ili drugi gospodarski subjekt ⁽³⁰²⁾. Ako u EU-u ne postoji nijedan od tih gospodarskih subjekata, tijelo za nadzor tržišta za određene se kategorije proizvoda može obratiti pružatelju usluge provođenja narudžbi u EU-u, ako on postoji. Ako ne postoji ni on, tijelo za nadzor tržišta trebalo bi pokušati stupiti u kontakt s proizvođačem u trećoj zemlji.

Postoji niz mogućih mjera, uključujući, ali ne ograničavajući se na one navedene u članku 16. stavku 3. Uredbe (EU) 2019/1020. One se kreću od ispravljanja formalne nesukladnosti do povlačenja ili opoziva proizvoda. Mjera mora biti u skladu sa stupnjem rizika od nesukladnosti, a učinak na slobodno kretanje proizvoda ne smije prelaziti ono što je potrebno za postizanje ciljeva nadzora tržišta (vidjeti točku 7.4.2.2.). U slučaju ozbiljnog rizika može se primjenjivati drukčiji pristup. Tijela za nadzor tržišta izvršavaju procjenu rizika radi provjere predstavljaju li proizvodi ozbiljan rizik. U skladu s člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/1020 u odgovarajućoj procjeni rizika „u obzir [se] uzimaju priroda opasnosti i vjerojatnost njezine pojave”. Ako se smatra da je rizik „ozbiljan”, tijela za nadzor tržišta moraju brzo intervenirati na temelju posebnih odredbi članaka 19. i 20. Uredbe (EU) 2019/1020. Mjere se u tom slučaju sastoje od povlačenja ili opoziva proizvoda, osim ako postoji drugi učinkovit način za uklanjanje ozbiljnog rizika. Tijela za nadzor tržišta u tim hitnim slučajevima mogu donijeti mjere ograničavanja bez čekanja da gospodarski subjekt poduzme korektivne mjere. U tom se slučaju gospodarskom subjektu što prije nakon donošenja odluke, naloga ili mjere mora omogućiti da se izjasni, a tijelo za nadzor tržišta zatim to odmah mora preispitati (članak 18. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020).

Gospodarski subjekti moraju osigurati poduzimanje korektivnih mjera u cijelom EU-u. Ako se nesukladnost ili rizik odnose samo na dio serije proizvedenih proizvoda koja se može pouzdano prepoznati, potrebno je poduzeti mjere samo za taj dio serije. Ako postoji sumnja u to je li rizik ograničen na određeni dio ili je li taj dio pouzdano utvrđen, korektivna mjera trebala bi se odnositi na sve proizvode/serije. Ako je riječ o izoliranoj pogrešci koja je ograničena na državno područje države članice koja je otkrila nesukladnost, nije potrebno poduzimati radnje na razini EU-a.

Tijela za nadzor tržišta moraju provjeriti jesu li poduzete korektivne mjere. Ako gospodarski subjekt u razdoblju koje je odredilo tijelo za nadzor tržišta ne poduzme primjerene korektivne mjere, tijela za nadzor tržišta moraju poduzeti primjerene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost proizvoda na svojim nacionalnim tržištima, odnosno povukla ili opozvala proizvod s tržišta. O tim se mjerama bez odgode mora obavijestiti relevantni gospodarski subjekt.

Tijela za nadzor tržišta moraju obavijestiti Komisiju i druge države članice o rezultatima ocjenjivanja sukladnosti i o mjerama koje se traže od gospodarskog subjekta ili donesenim mjerama. Ako je utvrđen ozbiljan rizik, tijela za nadzor tržišta obavješćuju Komisiju putem sustava RAPEX o dobrovoljnoj ili obveznoj mjeri u skladu s postupkom propisanim u članku 20. Uredbe (EU) 2019/1020 i/ili članku 12. Direktive 2001/95 o općoj sigurnosti proizvoda. O proizvodima koji ne predstavljaju ozbiljan rizik Komisiju i druge države članice obavješćuje se putem sustava informacijske potpore koji je predviđen člankom 34. Uredbe (EU) 2019/1020 i, prema potrebi, člankom 11. Direktive 2001/95 o općoj sigurnosti proizvoda.

Tijela za nadzor tržišta u drugim državama članicama obično će nakon obavijesti trebati provjeriti je li isti proizvod dostupan na njihovu državnom području i donijeti odgovarajuće mjere. Dodatne informacije o tome navedene su u točkama 7.5.1. i 7.5.2. te u Smjernicama o RAPEX-u.

⁽³⁰²⁾ Nekim zakonodavnim propisima obuhvaćeni su i drugi posebni subjekti koji imaju obveze koje moraju ispuniti, primjerice Direktivom 2013/53/EU o rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon zahtijeva se da privatni uvoznik prije puštanja proizvoda u upotrebu osigura da je proizvod projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima iz relevantnih zakonodavnih propisa. Tijela za nadzor tržišta trebala bi voditi računa o tim subjektima ako su oni najrelevantniji subjekti u specifičnom slučaju. Ti su subjekti obuhvaćeni definicijom gospodarskog subjekta iz Uredbe (EU) 2019/1020 jer su oni „bilo koja druga fizička ili pravna osoba koja podliježe obvezama povezanim s proizvodnjom proizvoda, njihovim stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili puštanjem u rad u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju”, a u uvodnoj izjavi 14. naveden je nepotpuni popis primjera. Dodatni su primjeri takvih subjekata vlasnik i operator iz Direktive 2010/35/EU te gospodarski subjekt i fizička ili pravna osoba koja se bavi skladištenjem, korištenjem, prijevozom, uvozom, izvozom ili trgovinom eksploziva iz Direktive 2014/28/EU.

U svakoj mjeri, odluci ili nalogu koji tijela za nadzor tržišta donesu ili poduzmu moraju se navesti točni razlozi na kojima se temelje. Relevantni gospodarski subjekt mora biti obaviješten. Mora biti obaviješten i o dostupnim pravnim lijekovima u skladu s nacionalnim pravom na snazi u predmetnoj državi članici i o vremenskim ograničenjima takvih pravnih lijekova.

7.4.2.2. Različite vrste nesukladnosti i mjera

Zahtjevi iz zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju uključuju temeljne zahtjeve te brojne upravne i formalne zahtjeve. Ako otkriju da proizvod nije u skladu s odredbama mjerodavnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju, nadležna nacionalna tijela moraju djelovati kako bi osigurala njegovo usklađivanje ili uklanjanje ili opoziv s tržišta.

Korektivne mjere ovise o riziku ili nesukladnosti te stoga moraju biti u skladu s načelom razmjernosti. Nesukladnost s temeljnim zahtjevima mora se općenito smatrati materijalnom nesukladnošću jer bi mogla dovesti do toga da proizvod predstavlja mogući ili stvaran rizik za zdravlje i sigurnost osoba ili za druge aspekte od javnog interesa.

Ako proizvod obuhvaćen zakonodavnim propisima EU-a za usklađivanje ne nosi oznaku CE, to je naznaka da nije sukladan s temeljnim zahtjevima ili da nije primijenjen postupak ocjenjivanja sukladnosti i da bi se njime stoga moglo ugroziti zdravlje i sigurnost osoba ili naštetiti javnim interesima koji su zaštićeni tim zakonodavnim propisima. Samo ako se nakon daljnje istrage pokaže da je proizvod u skladu s temeljnim zahtjevima, nepostojanje oznake CE smatra se formalnom nesukladnošću (npr. proizvod ne predstavlja rizik).

Osim ako postoje razlozi koji upućuju na to da proizvod predstavlja rizik, mogući su slučajevi u kojima se određenim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju nesukladnost s brojnim upravnim ili formalnim zahtjevima definira kao formalna nesukladnost. Neispravno stavljanje oznake CE u pogledu, primjerice, njezina izgleda, veličine, vidljivosti, neizbrisivosti ili čitljivosti, obično se može smatrati formalnom nesukladnošću. Dodatni primjeri uključuju situacije u kojima su netočno stavljene druge oznake sukladnosti predviđene zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ili ako EU izjavu o sukladnosti nije moguće odmah dostaviti ili ona nije priložena proizvodu kad je to obavezno, ili je zahtjev da se prilože druge informacije predviđene u sektorskim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u nedovoljnoj mjeri ispunjen, ili, ako je primjenjivo, na oznaku CE nije stavljen identifikacijski broj prijavljenog tijela.

PROSAFE⁽³⁰³⁾ je izradio „Smjernice za poduzeća o upravljanju povratom proizvoda i ostalim korektivnim radnjama” kao pomoć poduzećima da osiguraju, kad je potrebno, odgovarajuće korektivne radnje i naknadne radnje nakon što je proizvod već stavljen na raspolaganje na tržištu EU-a ili ako potječe iz trećih zemalja.

Mjere zabrane ili ograničavanja stavljanja na tržište mogu prvo biti privremene kako bi se tijelu za nadzor tržišta omogućilo da prikupi dovoljno dokaza o riziku ili drugoj znatnoj nesukladnosti proizvoda.

7.5. Kontrola proizvoda iz trećih zemalja

- Provedba kontrola tijekom postupka uvoza učinkovit je način sprečavanja ulaska nesigurnih ili nesukladnih proizvoda u EU.
- Tijela zadužena za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije i tijela za nadzor tržišta moraju blisko surađivati.
- Uredba (EU) 2019/1020 sadržava upute za postupanje s proizvodima za koje granična tijela sumnjaju da su nesukladni.
- Puštanje u slobodni promet ne smatra se dokazom usklađenosti s pravom Unije.

Svi proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije bez obzira na podrijetlo moraju biti usklađeni s primjenjivim zakonodavnim propisima EU-a. Provedba kontrola tijekom postupka uvoza, odnosno prije nego što se proizvodi puste u slobodan promet i počnu kretati u EU-u, najučinkovitiji je pristup za sprečavanje ulaska nesukladnih proizvoda ili

⁽³⁰³⁾ Europski forum za sigurnost proizvoda, neprofitna stručna organizacija za tijela i djelatnike za nadzor tržišta u EGP-u; <https://www.prosafe.org/>.

proizvoda koji predstavljaju rizik u EU. Stoga tijela zadužena za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije (većinom, ali ne uvijek, carinska tijela i stoga dalje u tekstu „granična tijela”) imaju ključnu ulogu u provedbi kontrola sukladnosti i nepostojanja rizika prvog stupnja za proizvode koji potječu iz trećih zemalja (dalje u tekstu „granične kontrole”).

Ova se točka odnosi samo na kontrolu proizvoda koji ulaze u EU i podliježu zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, kako je obrazloženo u točki 1.2.1.

7.5.1. **Uloga graničnih tijela**

Granična tijela mogu biti carinska tijela države članice, tijela za nadzor tržišta ili drugi subjekti ovisno o nacionalnoj organizacijskoj strukturi (članak 25. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1020). Granične kontrole u većini država provode carinska tijela. Međutim, carinici obično nemaju tehničko stručno znanje za odlučivanje o sukladnosti s primjenjivim zakonodavnim propisima EU-a o proizvodima, stoga sumnjive slučaje koje utvrde tijekom kontrola moraju uputiti nadležnim tijelima za nadzor tržišta. Za provedbu učinkovitih graničnih kontrola stoga je potrebna bliska suradnja između carinskih tijela i tijela za nadzor tržišta. Ako tijelo za nadzor tržišta djeluje kao granično tijelo, može samostalno izvršavati svoje zadaće u području svoje nadležnosti i ne mora surađivati s drugim tijelom kako bi donijelo zaključke.

7.5.2. **Načela graničnih kontrola**

Granična tijela provode kontrole uvezenih proizvoda neovisno o vrsti prijevoza (pomorski, zračni, cestovni, željeznički, unutarnjim plovnim putovima) ili pakiranja (spremnici, mali paketi i svi drugi oblici). Takve kontrole provode na temelju analize rizika u skladu s Carinskim zakonikom Unije⁽³⁰⁴⁾. Prema potrebi, trebala bi razmotriti i pristup koji se temelji na riziku koji je obavezan za tijela za nadzor tržišta u skladu s člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/1020 (članak 25. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020). Granična tijela i tijela za nadzor tržišta trebala bi redovito razmjenjivati informacije o riziku kako bi povećala učinkovitost analize rizika i pristupa koji se temelji na riziku. Konkretnije, tijela za nadzor tržišta dužna su graničnim tijelima pružiti informacije o kategorijama proizvoda i gospodarskim subjektima kod kojih je utvrđen viši rizik od nesukladnosti (članak 25. stavak 5. Uredbe (EU) 2019/1020). Te bi informacije trebalo redovito ažurirati.

Granična tijela mogu provoditi provjere dokumentacije, fizičke provjere i laboratorijske provjere. Uvijek se mogu obratiti deklarantu ili drugom relevantnom gospodarskom subjektu kako bi zatražila dokumentaciju ili dodatne informacije. Carinska tijela i tijela za nadzor tržišta mogu se dogovoriti o uvjetima za detaljne kontrole, kao što su laboratorijske provjere, uzimajući u obzir metodu rada koju smatraju najučinkovitijom. Carinska tijela i tijela za nadzor tržišta u svakom bi slučaju trebala blisko surađivati.

Puštanje u slobodni promet ne smatra se dokazom usklađenosti s pravom Unije (članak 27. Uredbe (EU) 2019/1020) jer ono nužno ne uključuje sveobuhvatnu provjeru sukladnosti. Stoga tijela za nadzor tržišta mogu naknadno provjeriti proizvode čak i ako su već pušteni u slobodni promet te mogu utvrditi da su nesukladni.

7.5.3. **Primjenjivi postupci**

7.5.3.1. **Obustava proizvoda za koje granična tijela sumnjaju da su nesukladni ili da predstavljaju ozbiljan rizik i obavješćivanje tijela za nadzor tržišta**

Ako je proizvod uvezen iz treće zemlje odabran za kontrolu, a granična tijela imaju razloga vjerovati da je nesukladan, primjerice u pogledu temeljnih zahtjeva ili potrebne popratne dokumentacije, stavljanja oznake, označivanja ili drugih informacija, ili da predstavlja ozbiljan rizik, moraju obustaviti njegovo puštanje u slobodan promet i o tome obavijestiti relevantno tijelo za nadzor tržišta (članak 26. stavci 1. i 2. Uredbe (EU) 2019/1020). Granična tijela trebala bi te informacije dijeliti u dogovorenom obliku kako bi tijelo za nadzor tržišta dobilo potrebne informacije za ocjenjivanje sukladnosti proizvoda. Uredbom (EU) 2019/1020 Komisiji je povjerena zadaća razvoja informatičkog rješenja za povezivanje nacionalnih carinskih sustava i ICSMS-a, koje bi trebalo olakšati komunikaciju i rješavanje takvih slučajeva.

⁽³⁰⁴⁾ Uredba (EU) br. 952/2013 (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.), posebno članci 46. i 47.

Tijela za nadzor tržišta ujedno na vlastitu inicijativu od graničnih tijela moraju zatražiti da obustave puštanje u slobodni promet ako na temelju opravdanih razloga vjeruju da proizvod koji stiže na carinu nije sukladan ili predstavlja ozbiljan rizik (članak 26. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020).

7.5.3.2. Odluka tijela za nadzor tržišta

Tijela za nadzor tržišta imaju četiri radna dana za odgovor na obavijest o obustavi. Ako ne odgovore u tom roku, granična tijela morat će pustiti proizvod u slobodni promet, pod uvjetom da su ispunjeni ostali zahtjevi i formalnosti povezani s takvim puštanjem (članak 27. Uredbe (EU) 2019/1020). To ne znači da bi cijeli postupak od obustave do odluke o puštanju u slobodni promet trebao biti dovršen u četiri radna dana. Trebalo bi ga provesti bez odgode kako bi se izbjeglo stvaranje prepreka zakonitoj trgovini, ali obustava puštanja u slobodan promet može biti na snazi sve dok tijelo za nadzor tržišta ne izvrši odgovarajuće provjere proizvoda i ne donese konačnu odluku o sukladnosti. Tijela za nadzor tržišta trebala bi osigurati da slobodno kretanje proizvoda nije ograničeno u većoj mjeri nego što je potrebno ili dopušteno u skladu s relevantnim zakonodavstvom EU-a. U tu svrhu tijela za nadzor tržišta trebala bi obavljati svoje aktivnosti u pogledu proizvoda koji potječu iz trećih zemalja, uključujući interakciju s relevantnim gospodarskim subjektima, na temelju iste metodologije i jednakom brzinom kao i u slučaju proizvoda podrijetlom iz EU-a.

Ako ne može donijeti konačnu odluku o sukladnosti u roku od četiri radna dana, tijelo za nadzor tržišta trebalo bi u tom roku obavijestiti granična tijela da je konačna odluka o proizvodu u tijeku i zatražiti da se obustava puštanja u slobodni promet produlji. U tom slučaju puštanje u slobodan promet obustavlja se dok tijelo za nadzor tržišta ne donese konačnu odluku. Proizvodi će ostati pod carinskim nadzorom čak i ako je dopušteno skladištenje na drugom mjestu koje je odobrila carina.

7.5.3.3. Daljnje postupanje graničnih tijela

Ako tijela za nadzor tržišta obavijeste granična tijela da smatraju da se proizvod može pustiti u slobodan promet, granična tijela moraju to učiniti ako su ispunjeni svi ostali zahtjevi i formalnosti povezani s takvim puštanjem (članak 27. Uredbe (EU) 2019/1020). Ako se utvrdi da su potrebne dodatne korektivne mjere, tijelo za nadzor tržišta trebalo bi poduzeti te mjere.

Ako tijela za nadzor tržišta utvrde da proizvod nije sukladan ili da predstavlja ozbiljan rizik, od graničnih tijela moraju zahtijevati da ga ne puste u slobodni promet (članak 28. stavci 1. i 2. Uredbe (EU) 2019/1020). Moraju navesti zahtijevaju li to zato što proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili zato što na drugi način nije u skladu s pravom EU-a. Granična tijela te informacije moraju unijeti u carinski sustav obrade podataka, a prema potrebi i u fizičku dokumentaciju priloženu uz proizvod, kao što je račun, na sljedeći način:

— „Opasan proizvod – nije odobreno puštanje u slobodni promet – Uredba (EU) 2019/1020”, ili

— „Proizvod nije sukladan – nije odobreno puštanje u slobodni promet – Uredba (EU) 2019/1020”.

Tijela za nadzor tržišta moraju unijeti predmet u ICSMS i uključiti informacije o tome da je predmet utvrđen tijekom granične kontrole i o prirodi nesukladnosti (ozbiljan rizik ili druga nesukladnost). Ako je u predmetu istaknut ozbiljan rizik, moraju sastaviti i prikladnu obavijest u RAPEX-u (članak 20. Uredbe (EU) 2019/1020). Tijela za nadzor tržišta trebala bi poduzeti dodatne mjere kako bi zabranila stavljanje proizvoda na tržište i spriječila da druge pošiljke tog proizvoda uđu na tržište EU-a.

Granična tijela mogu odlučiti uništiti nesukladne proizvode na trošak deklaranta ako oni predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost krajnjih korisnika (članak 28. stavak 4. Uredbe (EU) 2019/1020). Ovisno o organizacijskoj strukturi to mogu učiniti na zahtjev tijela za nadzor tržišta.

Granična tijela mogu i dopustiti da se proizvod deklarira za carinski postupak koji nije puštanje u slobodan promet ako se tomu ne protive tijela za nadzor tržišta. U tom se slučaju prethodno navedena obavijest „Opasan proizvod...” ili „Proizvod nije sukladan...” mora uključiti u dokumente koji se upotrebljavaju u vezi s tim postupkom (članak 28. stavak 3. Uredbe (EU) 2019/1020). Granična tijela mogu dopustiti mjere kojima se osigurava izmjena proizvoda, u skladu s relevantnim carinskim postupcima i na odgovarajući način, čime se omogućuje naknadno puštanje u slobodan promet.

U nekim se slučajevima mjesto na kojem je proizvod deklariran za puštanje u slobodan promet može razlikovati od točke ulaska proizvoda. To ne isključuje mogućnost da nadležna tijela na točki ulaska provedu odgovarajuće kontrole. Ako to učine, trebala bi carinskim tijelima na mjestu deklariranja dostaviti odgovarajuće informacije o svojim kontrolama i nalazima.

Sukladnost s pravilima EU-a o proizvodima ne primjenjuje se na proizvode izvan EU-a koji se ne deklariraju za puštanje u slobodan promet, kao što su proizvodi u provozu te proizvodi u slobodnim zonama i slobodnim skladištima. Međutim, mogu biti dostupne informacije o tome da ti proizvodi nisu sukladni s relevantnim pravilima EU-a ili da predstavljaju ozbiljan rizik. Njih bi trebalo dostaviti relevantnim tijelima kako bi se izbjeglo stavljanje takvih proizvoda na tržište EU-a u kasnijoj fazi.

7.6. Suradnja među državama članicama i suradnja s Europskom komisijom

Da bi bio učinkovit, nadzor tržišta trebao bi se provoditi ujednačeno u cijeloj Uniji. To je još važnije ako se uzme u obzir činjenica da svaka točka na vanjskoj granici Unije predstavlja pristupnu točku za veliku količinu proizvoda iz trećih zemalja. Ako je nadzor tržišta u nekim dijelovima Unije „blaži” nego u drugima, nastaju slabe točke kojima se ugrožava javni interes i stvaraju nepošteni trgovinski uvjeti. Zbog toga mora postojati učinkovit nadzor tržišta duž cijele vanjske granice Unije.

Suradnja i usklađivanje djelovanja među nacionalnim tijelima neophodni su za učinkovit i dosljedan nadzor unutarnjeg tržišta. U pravnom okviru EU-a predviđeni su brojni alati za postizanje tog cilja. Mjere protiv proizvoda za koje se utvrdi da su nesukladni općenito se moraju poduzeti u cijelom EU-u, uz detaljne postupke u slučaju određenih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju koji uključuju zaštitnu klauzulu. U okviru uzajamne pomoći koja se temelji na Uredbi (EU) 2019/1020 nadležnim tijelima dopušta se provedba zahtjeva za dostavu informacija u odnosu na gospodarske subjekte koji se nalaze u drugoj državi članici, a u posebnim slučajevima i provedbenih mjera. Mreža Unije za sukladnost proizvoda, skupine za administrativnu suradnju (ADCO), baza podataka ICSMS, RAPEX i koordinirane aktivnosti za sigurnost i sukladnost proizvoda temeljni su alati za razmjenu informacija i optimizaciju podjele posla među nadležnim tijelima.

Za jednaku zaštitu granica EU-a ključna je i suradnja između nacionalnih tijela nadležnih za granične kontrole. Ta tijela moraju dijeliti informacije o riziku putem carinskog sustava za upravljanje rizikom kako bi s rizicima ili nepravilnostima utvrđenima na jednoj graničnoj točki bile upoznate sve ostale granične točke, čime se učinkovita zaštita granica od nesukladne ili nesigurne robe osigurava intenzivnom suradnjom u skladu s člankom 46. stavkom 5. i člankom 47. stavkom 2. Carinskog zakonika Unije.

7.6.1. Mjere protiv nesukladnosti na razini EU-a

- Proizvodi za koje se utvrdi da su nesukladni u jednoj državi članici općenito se smatraju nesukladnima u cijelom EU-u.
- Mjere protiv proizvoda za koje se utvrdi da su nesukladni u pravilu se moraju provoditi u cijelom EU-u.
- Postoje mehanizmi u slučaju neslaganja tijela za nadzor tržišta o sukladnosti.

Ako tijelo za nadzor tržišta utvrdi da je proizvod nesukladan, on se općenito smatra nesukladnim u cijelom EU-u, osim ako je relevantno tijelo za nadzor tržišta u drugoj državi članici na temelju vlastite istrage zaključilo suprotno ili ako je u zaštitnom postupku (vidjeti točku 7.6.2.) primjenjivih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju navedeno drukčije (članak 11. stavak 9. Uredbe (EU) 2019/1020). Tijela za nadzor tržišta u drugim državama članicama obično neće morati poduzeti mjere jer predmetni gospodarski subjekt mora poduzeti korektivne mjere na cijelom području EU-a (članak R31. stavak 3. Priloga I. Odluci br. 768/2008). Iznimka je slučaj u kojem se mjere poduzimaju protiv opasnih proizvoda, kad su sva relevantna tijela za nadzor tržišta u cijelom EU-u obvezna osigurati da je opasan rizik uklonjen (članak R31. stavak 8.

Priloga I. Odluci br. 768/2008). Tijela za nadzor tržišta obavješćuju se o takvim slučajevima putem RAPEX-a (vidjeti točku 7.6.4.). Druga je iznimka slučaj u kojem predmetni gospodarski subjekt nije poduzeo korektivne mjere u roku koji je za to odredilo tijelo za nadzor tržišta. Tijela za nadzor tržišta te informacije mogu dobiti iz ICSMS-a, putem obavijesti o zaštitnoj klauzuli (vidjeti točku 7.6.2.) i, za zakonodavne propise koji se sadržavaju zaštitnu klauzulu, praćenjem istraga predmeta u vlastitom sektoru proizvoda.

Tijela za nadzor tržišta mogu se oslanjati na informacije drugih tijela za nadzor tržišta (članak 11. stavak 6. Uredbe (EU) 2019/1020). Međutim, tijela za nadzor tržišta u svim slučajevima imaju pravo provesti vlastitu istragu, uzimajući u obzir informacije koje su zaprimila od gospodarskih subjekata ako smatraju da su one relevantne. Ako dođu do drukčijeg zaključka, odnosno ne utvrde da je proizvod nesukladan, mogu uložiti prigovor u postupku zaštitne klauzule za zakonodavni propis koji uključuje taj postupak. Za takve slučajeve vidjeti točku 7.6.2. U slučaju drugih zakonodavnih propisa ili ako zaštitna klauzula nije primjenjiva, tijela za nadzor tržišta ne moraju poduzeti mjere ako vlastitom istragom ne utvrde da je proizvod nesukladan.

7.6.2. **Primjena zaštitne klauzule**

- Brojni zakonodavni propisi Unije o usklađivanju sadržavaju detaljan postupak koji se primjenjuje u cijelom EU-u kad države članice donose obvezne mjere ograničavanja.
- Taj postupak drugim državama članicama i Komisiji omogućuje da ulože prigovor. S pomoću njega Komisija može i zauzeti stajalište o nacionalnim mjerama kojima se ograničava slobodno kretanje proizvoda radi osiguranja funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

Postupkom zaštitne klauzule, koji se temelji na članku 114. stavku 10. UFEU-a i koji je uključen u brojne sektorske zakonodavne propise Unije o usklađivanju, zahtijeva se da države članice poduzmu privremene mjere u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ili za druge aspekte zaštite javnih interesa i obvezuje ih se da o tim mjerama obavijeste Komisiju i druge države članice. Postupak zaštitne klauzule osmišljen je kako bi se sva nacionalna tijela za nadzor tržišta i Komisija obavijestili o mjerama poduzetima u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje, sigurnost ili druge aspekte zaštite javnog interesa, uključujući razloge za odluku o tim mjerama, te kako bi se u skladu s tim potrebna ograničenja proširila na sve države članice radi osiguranja jednake razine zaštite u cijelom EU-u. Nadalje, s pomoću tog postupka druge države članice i Komisija mogu zauzeti stajalište o nacionalnim mjerama kojima se ograničava slobodno kretanje proizvoda radi osiguranja funkcioniranja unutarnjeg tržišta.

Važno je napomenuti da se postupak zaštitne klauzule i postupak obavješćivanja RAPEX razlikuju jer imaju različite kriterije prijavljivanja i različite metode prijave. Postupci zaštitne klauzule u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju primjenjuju se neovisno o RAPEX-u. Stoga se RAPEX ne mora nužno primjenjivati prije primjene postupka zaštitne klauzule. Međutim, postupak zaštitne klauzule mora se primjenjivati uz RAPEX ako država članica donese odluku o zabrani ili ograničavanju slobodnog kretanja proizvoda obuhvaćenih zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju zbog opasnosti ili drugog ozbiljnog rizika koji taj proizvod predstavlja.

7.6.2.1. *Poduzete obvezne mjere ograničavanja*

U svrhu primjene zaštitne klauzule nacionalno tijelo za nadzor tržišta mora poduzeti jednu ili više obveznih mjera ograničavanja kako bi se ograničilo ili zabranilo stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i, ako je potrebno, stavljanje proizvoda u uporabu, ili mora povući taj proizvod s tržišta ako sâm relevantni gospodarski subjekt ne poduzima prikladne korektivne mjere. Sadržaj odluke trebao bi se odnositi na sve proizvode koji pripadaju istoj vrsti/modelu, šarži ili seriji. Ona mora imati i obvezujući pravni učinak: u slučaju nepoštovanja primjenjuju se sankcije te postoji žalbeni postupak. U sudskim odlukama kojima se ograničava slobodno kretanje proizvoda s oznakom CE unutar područja primjene relevantnih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju ne spominje se zaštitna klauzula. Međutim, ako u skladu s nacionalnim pravom sud mora potvrditi administrativne postupke koje je pokrenulo tijelo za nadzor tržišta, takve sudske odluke nisu isključene iz postupka zaštitne klauzule.

Nalazi kojima se opravdava nacionalna mjera utvrđeni su odlukom tijela za nadzor tržišta na njegovu inicijativu ili na temelju informacija dobivenih od treće strane (kao što su potrošači, konkurenti, organizacije za zaštitu potrošača, inspektorati rada). Nadalje, nacionalna mjera mora se temeljiti na dokazima (primjerice ispitivanjima ili provjerama) koji predstavljaju dovoljan dokaz o greškama u oblikovanju ili proizvodnji proizvoda koji upućuju na predvidljivu moguću ili stvarnu opasnost ili drugu znatnu neusklađenost čak i ako su proizvodi ispravno konstruirani, ugrađeni, održavani i upotrebljavaju se u skladu s predviđenom svrhom ili na razumno predvidljiv način. Postoji siva zona između ispravnog i neispravnog održavanja i uporabe i može se smatrati da bi proizvodi u određenoj mjeri trebali biti sigurni čak i ako se održavaju i upotrebljavaju u predviđenu svrhu na neispravan način koji se razumno može očekivati. U postupku ocjenjivanja treba uzeti u obzir podatke koje je proizvođač naveo na etiketi, u uputama, priručniku za uporabu ili promotivnim materijalima.

Razlog za poduzimanje mjera ograničavanja mogu biti razlike ili nedostaci u primjeni temeljnih zahtjeva, neispravna primjena usklađenih normi ili nedostaci u normama. Ako se poziva na zaštitnu klauzulu, tijelo za nadzor može dodati ili navesti druge razloge (primjerice neusklađenost s dobrom inženjerskom praksom), pod uvjetom da su izravno povezani s ta tri razloga.

Ako se utvrdi nesukladnost s usklađenim normama kojima bi se podrazumijevala pretpostavka sukladnosti, od proizvođača ili ovlaštenog zastupnika mora se zahtijevati podnošenje dokaza o sukladnosti s temeljnim zahtjevima. Odluka tijela za nadzor tržišta o poduzimanju mjera uvijek se mora temeljiti na utvrđenoj nesukladnosti s temeljnim zahtjevima.

Mjere koje poduzimaju nadležna tijela moraju biti razmjerne ozbiljnosti rizika i nesukladnosti proizvoda i moraju se priopćiti Komisiji.

7.6.2.2. Obavješćivanje Komisije i drugih država članica

Čim tijelo za nadzor tržišta ograniči ili zabrani slobodno kretanje proizvoda primjenom zaštitne klauzule, država članica bez odgode mora obavijestiti ⁽³⁰⁵⁾ Komisiju i druge države članice o privremenim mjerama te navesti razloge i opravdanje za odluku.

U obavijesti moraju biti navedeni svi dostupni podaci, posebno sljedeće:

- ime i adresa proizvođača, ovlaštenog zastupnika te, prema potrebi, ime i adresa uvoznika ili druge osobe koja je nadležna za stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu,
- podaci potrebni za identifikaciju predmetnog proizvoda i podrijetlo proizvoda,
- vrsta navodne nesukladnosti i povezani rizik,
- vrsta i trajanje poduzetih nacionalnih mjera,
- upućivanje na zakonodavne propise Unije o usklađivanju, a posebno na temeljne zahtjeve u odnosu na koje je utvrđena nesukladnost,
- naznaka je li nesukladnost utvrđena:
 - (a) zato što proizvod ne ispunjava uvjete povezane sa zdravljem ili sigurnošću osoba ili s drugim aspektima zaštite javnoga interesa; ili
 - (b) zbog nedostataka u usklađenim normama kojima se stvara pretpostavka sukladnosti;
- argumenti koje je dostavio relevantni gospodarski subjekt, i
- preslika odluke nadležnih tijela države članice.

⁽³⁰⁵⁾ To obavješćivanje trebalo bi se provoditi putem ICSMS-a. Vezom između baze podataka ICSMS-a i RAPEX-a sprečavaju se nacionalna tijela u dvostrukom kodiranju informacija za potrebe postupka zaštitne klauzule i brzih uzbunjivanja u skladu s člankom 20. Uredbe (EU) 2019/1020.

Ako je moguće, u prijavi bi se trebali nalaziti i:

- informacije o lancu opskrbe proizvoda,
- sveobuhvatna procjena i dokazi radi opravdanja mjere (npr. usklađene norme ili druge tehničke specifikacije kojima se koristilo nadležno tijelo, izvješća o ispitivanjima i identifikacija ispitnog laboratorija),
- preslika izjave o sukladnosti, i
- prema potrebi, naziv i broj prijavljenog tijela koje je sudjelovalo u postupku ocjenjivanja sukladnosti.

7.6.2.3. *Komisijino upravljanje zaštitnim postupkom*

Ako se ulože prigovori protiv mjere koju je poduzela država članica ⁽³⁰⁶⁾ ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera u suprotnosti sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju, Komisija mora bez odgode započeti savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocijeniti nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija odlučuje o opravdanosti nacionalne mjere.

Komisija svoju odluku dostavlja svim državama članicama i odmah o njoj obavješćuje sve države članice i relevantni gospodarski subjekt ili subjekte.

Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se nesukladan proizvod povukao s njihova tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, predmetna država članica mora je povući.

Države članice, osim one koja pokreće postupak, moraju odmah obavijestiti Komisiju i druge države članice o svim donesenim mjerama i o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju, a koje se odnose na nesukladnost predmetnog proizvoda, te o svojim prigovorima ako se ne slažu s proglašenom nacionalnom mjerom. Države članice moraju osigurati da se bez odgode poduzmu prikladne mjere ograničavanja u vezi s predmetnim proizvodom, kao što je povlačenje proizvoda s njihova tržišta.

Ako u roku od primitka informacija koji je naveden u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju ni država članica ili Komisija ne podnesu prigovor na privremenu mjeru koju je poduzela druga država članica, ta bi se mjera trebala smatrati opravdanom.

Bez obzira na to smatraju li se mjere koje je poduzela država članica opravdanima, Komisija u svakom slučaju obavješćuje države članice o napretku i rezultatima postupka.

Nakon što Komisija donese odluku, države članice tu odluku mogu zakonski osporiti na temelju članka 263. UFEU-a. Gospodarski subjekt na kojeg se odluka izravno odnosi isto je tako može osporiti na temelju članka 263. UFEU-a.

Ako država članica koja je pokrenula postupak ne povuče mjeru za koju je utvrđeno da je neopravdana, Komisija će razmotriti pokretanje postupka zbog povrede obveza predviđenog u članku 258. UFEU-a.

7.6.2.4. *Sukladni proizvodi koji predstavljaju rizik*

Uz postupke zaštitne klauzule koji omogućuju da se mjere nadzora tržišta protiv nesukladnih proizvoda dosljedno primjenjuju u cijeloj Uniji zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju općenito se predviđa mogućnost da su proizvodi sukladni s temeljnim zahtjevima, ali i dalje predstavljaju rizik, te se zahtijeva da se protiv takvih proizvoda poduzmu mjere.

⁽³⁰⁶⁾ U zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju koji su usklađeni s Odlukom br. 768/2008/EZ propisuje se zaštitni postupak, koji se primjenjuje samo u slučaju neslaganja država članica u vezi s mjerama koju određena država članica poduzme. Cilj je da se u slučajevima u kojima se na njihovu državnom području nalazi nesukladan proizvod poduzmu razmjerne i primjerene mjere te da se u različitim državama članicama primjenjuju slični pristupi. Komisija je u prošlosti morala pokrenuti postupak i pripremiti mišljenje za svaku prijavu rizika proizvoda, ali to je opterećenje uklonjeno, a postupak zaštitne klauzule pokreće se samo ako država članica ili Komisija uloži prigovor na mjeru koju je poduzelo tijelo koje izvršava prijavu. Ako se države članice i Komisija slažu da je mjera koju je poduzela država članica opravdana, daljnje sudjelovanje Komisije nije potrebno, osim ako je nesukladnost posljedica nedostataka usklađenih normi.

Konkretnije, ako utvrde da proizvod koji je sukladan s primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju svejedno predstavlja rizik za zdravlje, sigurnost osoba ili druge aspekte zaštite javnog interesa, tijela za nadzor tržišta moraju poduzeti mjere kojima se od gospodarskog subjekta zahtijeva da osigura da proizvod više ne predstavlja taj rizik, da ga opozove ili povuče, ovisno o riziku. Čim tijelo za nadzor tržišta na taj način ograniči ili zabrani slobodno kretanje proizvoda, država članica bez odgode mora obavijestiti ⁽³⁰⁷⁾ Komisiju i druge države članice o privremenim mjerama te navesti razloge i opravdanje za odluku.

U obavijesti moraju biti navedeni svi dostupni podaci, posebno sljedeće:

- ime i adresa proizvođača, ovlaštenog zastupnika te, prema potrebi, ime i adresa uvoznika ili druge osobe koja je nadležna za stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu,
- podaci potrebni za identifikaciju predmetnog proizvoda i podrijetlo proizvoda,
- vrsta rizika,
- vrsta i trajanje poduzetih nacionalnih mjera,
- upućivanje na zakonodavne propise Unije o usklađivanju,
- argumenti koje je dostavio relevantni gospodarski subjekt,
- informacije o lancu opskrbe proizvoda, i
- preslika odluke nadležnih tijela države članice.

Ako je moguće, u prijavi bi se trebali nalaziti i:

- sveobuhvatna procjena i dokazi radi opravdanja mjere (npr. izvješća o ispitivanjima i identifikacija ispitnog laboratorija),
- preslika izjave o sukladnosti, i
- prema potrebi, naziv i broj prijavljenog tijela koje je sudjelovalo u postupku ocjenjivanja sukladnosti.

Ako tijelo za nadzor tržišta donese takve mjere protiv proizvoda koji predstavljaju rizik, Komisija bez odgode mora započeti savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocijeniti nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija odlučuje o opravdanosti nacionalne mjere.

Komisija svoju odluku dostavlja svim državama članicama i odmah o njoj obavješćuje sve države članice i relevantni gospodarski subjekt ili subjekte. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, Komisija može razmotriti i donošenje prijedloga za izmjenu zakonodavnih propisa.

7.6.3. **Uzajamna pomoć, administrativna suradnja i mreža Unije za sukladnost proizvoda**

- *Suradnja nacionalnih tijela za nadzor tržišta neophodna je za uspjeh Unijine politike nadzora tržišta u cjelini.*
- *Osnovni su alati uzajamna pomoć, skupine za administrativnu suradnju (ADCO) i Mreža Unije za sukladnost proizvoda.*
- *Suradnja država članica olakšava se posebnim informatičkim platformama za razmjenu informacija.*

Tehničkim usklađivanjem stvoreno je jedinstveno tržište na kojem se proizvodi kreću preko nacionalnih granica, a nadzor tržišta izvršava se na nacionalnoj osnovi. To zahtijeva nesmetanu suradnju kako bi se zakonodavni propisi Unije u svim državama članicama izvršavali ujednačeno i učinkovito. Obveza suradnje u skladu je s člankom 20. Ugovora o Europskoj uniji (UEU), u kojem je navedeno da države članice moraju poduzeti primjerene mjere kako bi ispunile svoje obveze. U Uredbu (EU) 2019/1020 uvrštene su detaljne odredbe o suradnji, posebno o bilateralnoj uzajamnoj pomoći,

⁽³⁰⁷⁾ To obavješćivanje trebalo bi se provoditi putem ICSMS-a. Vezom između baze podataka ICSMS-a i RAPEX-a sprečavaju se nacionalna tijela u dvostrukom kodiranju informacija za potrebe postupka zaštitne klauzule i brzih uzbunjivanja u skladu s člankom 20. Uredbe (EU) 2019/1020.

multilateralnoj sektorskoj administrativnoj suradnji i osnivanju Mreže Unije za sukladnost proizvoda koja olakšava međusektorsku suradnju u cijelom EU-u, kako bi se riješila zajednička pitanja te širile dobra praksa i tehnike nadzora u cijeloj Uniji.

Administrativna suradnja temelji se na uzajamnom povjerenju i transparentnosti među nacionalnim tijelima za nadzor. Države članice i Komisija moraju biti obaviještene o nacionalnim tijelima koja su nadležna za nadzor tržišta za različite sektore proizvoda i o provjerama sukladnosti koje ona provode. Te se informacije dijele putem Informacijskog i komunikacijskog sustava za tržišni nadzor (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾.

S informacijama koje se razmjenjuju između nacionalnih tijela za nadzor tržišta mora se postupati u skladu s načelima povjerljivosti te profesionalne i poslovne tajne. Nadalje, osobni podaci zaštićeni su u skladu s pravom EU-a i nacionalnim pravom. Ako država članica ima pravila kojima je osobama dopušten slobodan pristup informacijama koje posjeduju tijela za nadzor, ta činjenica mora biti navedena u trenutku upućivanja zahtjeva drugom tijelu za nadzor ili, ako nije bilo zahtjeva, za vrijeme razmjene informacija. Ako tijelo koje šalje informacije navede da su one zaštićene poslovnom ili trgovačkom tajnom, tijelo primatelj trebalo bi se pobrinuti da to može osigurati. U protivnom ih tijelo koje šalje informacije ima pravo uskratiti.

7.6.3.1. Uzajamna pomoć

Prekogranična uzajamna pomoć pomaže u dovršetku istražnih i provedbenih mjera u slučajevima u kojima gospodarski subjekt koji nije iz iste države članice kao istražno tijelo ne surađuje. U člancima od 22. do 24. Uredbe (EU) 2019/1020 navedeno je kako se takva uzajamna pomoć može zatražiti i kako treba odgovoriti na takav zahtjev. Postoji razlika između zahtjeva za informacije i zahtjeva za provedbene mjere. Svi zahtjevi za pomoć podnose se putem ICSMS-a.

Zahtjevi za informacije podnose se ako je započeta istraga o sukladnosti proizvoda, a tijelu za nadzor tržišta za potrebe te istrage potrebna je dokumentacija o sukladnosti od gospodarskog subjekta. Predmetno tijelo za nadzor tržišta najprije bi samo trebalo zatražiti dokumentaciju od gospodarskog subjekta u drugoj državi članici. Samo ako gospodarski subjekt ne dostavi zatraženu dokumentaciju, tijelu u toj državi članici („tijelo primatelj zahtjeva“) može se podnijeti zahtjev za uzajamnu pomoć. Tijelo koje je pokrenulo istragu („tijelo podnositelj zahtjeva“) i dalje je odgovorno za tu istragu, osim ako se tijela dogovore drukčije. Tijelo podnositelj zahtjeva trebalo bi jasno navesti koja mu je dokumentacija o sukladnosti potrebna i od kojeg gospodarskog subjekta. Tijelo primatelj zahtjeva trebalo bi se bez odgode obratiti gospodarskom subjektu kako bi prikupilo informacije, koje bi zatim što prije trebalo dostaviti tijelu podnositelju zahtjeva, a najkasnije u roku od 30 kalendarskih dana.

Zahtjevi za provedbene mjere namijenjeni su samo za iznimne slučajeve. Ako tijelo za nadzor tržišta utvrdi nesukladnost, trebalo bi od relevantnog gospodarskog subjekta samo zatražiti da poduzme korektivne mjere, a ako ih gospodarski subjekt ne poduzme, trebalo bi poduzeti mjere i obavijestiti druge države članice kako bi i one mogle poduzeti mjere ako se proizvod nalazi na njihovu tržištu (vidjeti točke 7.6.1. i 7.6.2.). Zahtjevi za provedbene mjere koje podnosi tijelo u drugoj državi članici namijenjeni su samo za slučajeve u kojima se tim postupcima ne rješava pitanje nesukladnosti. Na primjer, ako gospodarski subjekt u drugoj državi članici ne surađuje i nastavi nuditi proizvod krajnjim korisnicima, ali ne u državi članici u kojoj ima poslovni nastan, zbog čega tijela te države članice obično ne bi poduzimala mjere (jer se proizvod ne nalazi na njihovu tržištu).

Zahtjevi za provedbene mjere trebali bi uključivati obrazloženje zašto su mjere potrebne. Tijelo primatelj zahtjeva može odlučiti o najprikladnijim mjerama za uklanjanje nesukladnosti. To može uključivati novčane kazne. Tijelo primatelj zahtjeva može iskoristiti ovlasti koje zahtijevaju obraćanje drugim javnim tijelima ili prijavu nadležnim sudovima. Države članice moraju se pobrinuti da ne postoje nacionalne pravne prepreke koje bi ih mogle spriječiti u poduzimanju prikladnih mjera radi usklađivanja s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/1020. Tijelo primatelj zahtjeva trebalo bi djelovati bez odgode i obavijestiti tijelo podnositelja zahtjeva o mjerama koje je poduzelo ili namjerava poduzeti.

⁽³⁰⁸⁾ Za ICSMS vidjeti točku 7.6.5.

Zahtjevi za uzajamnu pomoć koji se odnose na informacije i provedbu mogu se odbiti u određenim okolnostima opisanim u člancima 22. i 23. Uredbe (EU) 2019/1020. Zahtjev za informacije može se odbiti ako tijelo podnositelj zahtjeva nije jasno navelo zašto su informacije potrebne. Zahtjev za provedbene mjere može se odbiti ako tijelo podnositelj zahtjeva nije navelo dovoljno informacija za daljnje postupanje. Zahtjev za provedbene mjere može se odbiti i ako se tijelo primatelj zahtjeva ne slaže da je riječ o nesukladnosti. Nadalje, obje vrste zahtjeva mogu se odbiti ako bi narušile vlastite aktivnosti tijela primatelja zahtjeva. Međutim, tijela bi trebala postupati u dobroj vjeri i kao opće načelo prihvaćati zahtjeve za uzajamnu pomoć, posebno one koji se odnose na dobivanje EU izjava o sukladnosti, izjava o svojstvima i tehničke dokumentacije. Odbijanja zahtjeva moraju biti opravdana. Komisija će pratiti rad mehanizma uzajamne pomoći i utvrditi područja u kojima odbijanja nisu bila opravdana.

7.6.3.2. Skupine za administrativnu suradnju

Suradnja među tijelima za nadzor tržišta država članica u vezi s proizvodima koji su obuhvaćeni zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju odvija se u skupinama za upravnu suradnju (skupine za ADCO), koje su osnovane za sektore zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Mnoge skupine bave se samo jednim zakonodavnim propisom Unije o usklađivanju, a neke pokrivaju više usko povezanih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Njihove zadaće definirane su u članku 32. Uredbe (EU) 2019/1020. One olakšavaju jedinstvenu primjenu zakonodavstva Unije o usklađivanju, npr. tako što raspravljaju o razlikama u njihovoj primjeni i rješavaju to pitanje. Osim toga, provode niz drugih aktivnosti suradnje, što u mnogim slučajevima uključuje planiranje i provedbu zajedničkih mjera. Doprinosi i suradnji u Mreži Unije za sukladnost proizvoda (vidjeti sljedeću točku).

Neke skupine upotrebljavaju naziv koji nije „skupina za ADCO”, ponekad s vlastitom pravnom osnovom u zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u kojima su definirane njihove zadaće. One, baš kao i skupine za ADCO, djeluju na temelju tih zakonodavnih propisa i istovremeno surađuju u Mreži Unije za sukladnost proizvoda.

7.6.3.3. Mreža Unije za sukladnost proizvoda

Člankom 29. Uredbe (EU) 2019/1020 uspostavljena je Mreža Unije za sukladnost proizvoda radi suradnje u nadzoru tržišta u cijelom EU-u i u različitim sektorima proizvoda. Mreža se sastoji od predstavnika država članica, među ostalim od njihovih jedinstvenih ureda za vezu, predsjednika skupina za ADCO i predstavnika Komisije. Mreža služi kao platforma za strukturiranu koordinaciju i suradnju u nadzoru tržišta, posebno za utvrđivanje prioriteta i rješavanje horizontalnih međusektorskih pitanja nadzora tržišta. Djeluje na temelju programa rada, koji se može redovito prilagođavati novih izazovima u području nadzora tržišta. Mreža blisko surađuje s Mrežom za sigurnost potrošača, koja je predviđena člankom 10. Direktive 2001/95/EZ o pitanjima povezanim sa sigurnosti proizvoda.

7.6.4. Sustav brzog uzbunjivanja o neprehrambenim proizvodima koji predstavljaju rizik (RAPEX)

Putem sustava brzog uzbunjivanja koji se upotrebljava za neprehrambene proizvode 30 zemalja sudionica (sve države EGP-a) i Europska komisija mogu razmjenjivati informacije o proizvodima koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost ili za druge zaštićene interese te o mjerama koje su zemlje poduzele za uklanjanje tog rizika.

Člankom 12. Direktive o općoj sigurnosti proizvoda predviđena je pravna osnova za opći i horizontalni sustav za brzu razmjenu informacija o ozbiljnim rizicima koji proizlaze iz uporabe proizvoda (RAPEX).

Sustavom brzog uzbunjivanja obuhvaćeni su potrošački i industrijski proizvodi⁽³⁰⁹⁾. Primjenjuje se na nesukladne proizvode i proizvode obuhvaćene zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ U skladu s člankom 20. Uredbe (EU) 2019/1020, sustav brzog uzbunjivanja primjenjuje se na proizvode obuhvaćene zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju.

⁽³¹⁰⁾ Za lijekove i medicinske proizvode postoji poseban sustav za razmjenu informacija.

Sustav brzog uzbunjivanja funkcionira u skladu s iscrpnim postupkom utvrđenim u Prilogu II. Direktivi o općoj sigurnosti proizvoda i u Smjernicama o sustavu brzog uzbunjivanja ⁽³¹¹⁾.

Područje primjene sustava brzog uzbunjivanja uključuje i rizike koji nisu samo oni koji utječu na zdravlje i sigurnost (tj. rizike za okoliš i na radnom mjestu, sigurnosne rizike) te proizvode koji su namijenjeni za industrijsku (a ne potrošačku) uporabu. Države članice trebale bi osigurati da se donesu korektivne mjere protiv opasnih proizvoda, kao što je njihovo povlačenje, ili, ako nije dostupna nijedna druga učinkovita mjera, njihov opoziv ili zabrana stavljanja tih proizvoda na raspolaganje na tržištu, i da se Komisiju bez odgode obavijesti o dobrovoljnim (koje poduzimaju gospodarski subjekti) i obaveznim (koje su naređuju tijela) korektivnim mjerama putem sustava brzog uzbunjivanja iz članka 20. Uredbe (EU) 2019/1020.

Postupak u okviru sustava brzog uzbunjivanja sljedeći je:

- ako je utvrđeno da je proizvod (npr. igračka, artikl za brigu o djeci ili kućanski aparat) primjerice opasan, nadležno nacionalno tijelo za nadzor tržišta poduzima odgovarajuće mjere za uklanjanje rizika. Ono može povući proizvod s tržišta, zatražiti njegov opoziv od potrošača ili izdati upozorenja. Gospodarski subjekti mogu takve mjere poduzeti i dobrovoljno, o čemu se moraju obavijestiti i nadležna tijela. Nacionalna kontaktna točka zatim (putem IT aplikacije sustava) obavješćuje Europsku komisiju o proizvodu, rizicima koje on predstavlja i mjerama koje je nadležno tijelo ili gospodarski subjekt poduzeo za sprečavanje rizika i nesreća,
- Komisija provjerava ispunjava li obavijest kriterije utvrđene u Smjernicama o sustavu brzog uzbunjivanja i ako utvrdi da ih ispunjava, zaprimljenu obavijest dostavlja nacionalnim kontaktnim točkama svih ostalih država članica EU-a i EGP-a. Komisija na internetskim stranicama sustava brzog uzbunjivanja objavljuje tjedne preglede koji uključuju sažetak mjera poduzetih protiv proizvoda koji predstavljaju rizik ⁽³¹²⁾,
- nacionalne kontaktne točke u svakoj državi članici EU-a i EGP-a na nacionalnoj razini koordiniraju rad tijela za nadzor tržišta koja moraju osigurati brzo djelovanje u vezi s novim obavijestima o mjerama i poduzeti mjere za ublažavanje utvrđenih rizika, kao što je zahtjev za povlačenje proizvoda s tržišta, opoziv proizvoda od potrošača ili izdavanje upozorenja.

Postupci zaštitne klauzule u skladu sa zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju primjenjuju se zajedno sa sustavom brzog uzbunjivanja. U skladu s tim sustav brzog uzbunjivanja ne mora se nužno primjenjivati prije primjene postupka zaštitne klauzule. Međutim, postupak zaštitne klauzule mora se primjenjivati zajedno sa sustavom brzog uzbunjivanja ako država članica donese odluku o stalnoj zabrani ili ograničavanju slobodnog kretanja proizvoda s oznakom CE zbog opasnosti ili drugog ozbiljnog rizika koji taj proizvod predstavlja.

7.6.5. ICSMS

- ICSMS (*informatički i komunikacijski sustav za nadzor tržišta*) je informatički alat kojim se pruža sveobuhvatna komunikacijska platforma između svih tijela za nadzor tržišta.
- ICSMS se sastoji od unutarnjeg dijela (koji je dostupan samo tijelima za nadzor tržišta) i javnog dijela.
- Uporaba ICSMS-a predviđena je Uredbom (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta i Uredbom (EU) 2019/515 o uzajamnom priznavanju.

⁽³¹¹⁾ Donesene kao Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/417 od 8. studenoga 2018. o utvrđivanju smjernica za upravljanje Sustavom Europske unije za brzu razmjenu informacija „RAPEX” uspostavljenim prema članku 12. Direktive 2001/95/EZ o općoj sigurnosti proizvoda te njegovim sustavom obavješćivanja (SL L 73, 15.3.2019., str. 121.) Komisija je u postupku izrade nacrtu metodologije za procjenu rizika na razini EU-a, koja se temelji na Smjernicama o RAPEX-u razvijenima u okviru Direktive o općoj sigurnosti proizvoda i kojom se procjena rizika proširuje na proizvode kojima se može naškoditi zdravlju i sigurnosti profesionalnih korisnika ili drugim javnim interesima.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_hr.htm

7.6.5.1. Uloga

Iako je ICSMS bio važan aspekt u provedbi Uredbe (EZ) br. 765/2008, u Uredbi (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta i Uredbi (EU) 2019/515 o uzajamnom priznavanju postao je još važniji: ICSMS je digitalna okosnica tih uredbi.

Tijela su obvezna upotrebljavati ICSMS u skladu s obje uredbe. Osim toga, u Uredbi (EU) 2019/1020 o nadzoru tržišta navedena su pravila o njegovoj uporabi.

ICSMS služi kao brzo i djelotvorno komunikacijsko sredstvo za razmjenu informacija među tijelima za nadzor tržišta u kratkom vremenskom razdoblju. Njime se omogućuje pohrana te brza i učinkovita razmjena informacija o proizvodima (sukladnosti, rezultatima ispitivanja, identifikacijskim podacima o proizvodima, fotografijama, informacijama o gospodarskim subjektima, procjenama rizika, informacijama o nesrećama, informacijama o mjerama koje poduzimaju tijela za nadzor tržišta itd.) koje je istražilo tijelo za nadzor tržišta između nadležnih tijela.

Cilj nije samo izbjeći slučajeve u kojima se nesukladan proizvod koji je uklonjen s tržišta u jednoj državi dugo prodaje u drugoj, nego prije svega imati alat politike nadzora tržišta na temelju kojeg se omogućuje uspostava mehanizma suradnje među nadležnim tijelima.

S obzirom na to da je sama pouzdana razmjena informacija od ključne važnosti za nadzor tržišta, važno je napomenuti da dodana vrijednost ICSMS-a proizlazi iz njegovih kapaciteta da služi kao platforma za provedbu europske politike nadzora tržišta.

U tom smislu, kad nacionalno tijelo želi razmijeniti informacije o proizvodu koji je predmet istrage s drugim tijelima radi podjele resursa (npr. za provjere proizvoda), provođenja zajedničkih mjera ili savjetovanja s drugim tijelima, trebalo bi u ICSMS unijeti relevantne informacije. To bi trebalo učiniti čim prije, a u svakom slučaju dovoljno prije donošenja odluke o donošenju mjera u pogledu proizvoda za koje je utvrđeno da predstavljaju rizik. Na primjer, ako ne može odrediti razinu rizika koju određeni proizvod predstavlja i izvršava istrage, nacionalno tijelo trebalo bi upotrebljavati ICSMS za komunikaciju s nadležnim tijelima u drugim državama članicama.

ICSMS nije ograničen samo na nesukladne proizvode, nego se njime pružaju informacije i o drugim proizvodima koje su provjerila nadležna tijela, čak i ako kao rezultat provjera nisu pronađene nesukladnosti. Time se nadležnim tijelima pomaže da izbjegnju dvostruku (ili višestruku) provjeru proizvoda. Tijela za nadzor tržišta u ICSMS moraju unijeti barem informacije o svim proizvodima za koje je provedena dubinska provjera (članak 34. stavak 4. Uredbe (EU) 2019/1020). To ne uključuje samo proizvode za koje su provedena laboratorijska ispitivanja, nego i proizvode za koje su provedene jednostavnije provjere, iako nije obvezno ako su provedene samo kratke vizualne provjere. Kao smjernica, u ICSMS se unose provjere koje se pojedinačno dokumentiraju⁽³¹³⁾. Međutim, i druge se provjere mogu unijeti u ICSMS.

Stoga je krajnja uloga ICSMS-a pomoć Europskoj uniji u ispunjavanju jednog od svojih glavnih političkih ciljeva, odnosno osiguranju pouzdanosti i dosljednosti provedbe i izvršenja europskog zakonodavstva kako bi se gospodarskim subjektima i građanima omogućilo da uživaju pogodnosti izvornog cilja potpunog pristupa unutarnjem tržištu.

ICSMS posebno pomaže tijelima za nadzor tržišta da:

- provode brzu i pravovremenu razmjenu informacija o mjerama za nadzor tržišta,
- učinkovitije koordiniraju svoje aktivnosti i inspekciju, posebno usmjeravanjem na proizvode za koje još nije provedena inspekcija ili ispitivanje,
- dijele resurse i tako imaju više vremena za usmjeravanje na druge proizvode koje tek treba ispitati,
- razmjenjuju iskustva o složenim slučajevima ocjenjivanja sukladnosti proizvoda,
- izvršavaju opsežne intervencije na tržištu u slučaju proizvoda sumnjive prirode uporabom najnovijih informacija te time izbjegavanjem dvostrukih i višestrukih inspekcija,
- generiraju statističke podatke,
- pokreću obavijesti o zaštitnoj klauzuli (za neke direktive/uredbe),

⁽³¹³⁾ Vidjeti uvodnu izjavu 58. Uredbe (EU) 2019/1020.

- šalju relevantne podatke u RAPEX kako bi kontaktne točke za RAPEX pokrenule postupak slanja obavijesti putem RAPEX-a ⁽³¹⁴⁾,
- razrađuju najbolju praksu,
- osiguraju djelotvoran i strog nadzor tržišta u svim državama članicama i tako izbjegnju narušavanje tržišnog natjecanja,
- uspostave enciklopediju podataka o nadzoru tržišta EU-a, i
- zatraže pomoć od tijela u drugim državama članicama.

7.6.5.2. Struktura

Unutarnji dio namijenjen tijelima za nadzor tržišta, jedinstvenim uredima za vezu, carinskim tijelima i Komisiji. U njemu se nalaze sve raspoložive informacije (opis proizvoda, rezultati ispitivanja, poduzete mjere itd.). Mogu mu pristupiti samo nositelji računa u ICSMS-u.

Javni je dio namijenjen potrošačima, korisnicima i proizvođačima. Informacije vidljive javnosti uključuju samo podatke koji upućuju na proizvod i njegovu nesukladnost, ali ne i interne dokumente (poput informacija koje su razmijenili nadležno tijelo i uvoznik/proizvođač).

U ICSMS-u je moguće posebno pretraživati nesukladne proizvode. Aspekti povjerljivosti zaštićeni su sustavom ovlaštenja za pristup.

Svako tijelo za nadzor tržišta može unijeti podatke o proizvodima koji su predmet istrage, a koji još nisu u bazi podataka te dodati informacije (npr. dodatne rezultate ispitivanja, poduzete mjere) već postojećem spisu s informacijama o proizvodu.

Komisija osigurava ispravno funkcioniranje ICSMS-a. Uporaba ICSMS-a besplatna je.

7.6.6. **Medicinski proizvodi: sustav vigilancije**

Na medicinske proizvode primjenjuje se poseban sustav vigilancije.

Zbog rizika koji se odnose na medicinske proizvode bilo je potrebno uspostaviti sveobuhvatan sustav praćenja u okviru kojeg će se prijavljivati svi ozbiljni štetni događaji povezani s proizvodima ⁽³¹⁵⁾. Sustav vigilancije medicinskih proizvoda primjenjuje se na sve štetne događaje ⁽³¹⁶⁾ koji su izravno ili neizravno mogli dovesti do smrti ili do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe ili do ozbiljne prijetnje javnom zdravlju, a posljedica su:

- neispravnosti ili pogoršanja obilježja i/ili radnih svojstava proizvoda koji je stavljen na raspolaganje na tržištu, što uključuje pogrešku pri uporabi zbog ergonomske značajke,
- manjkavosti u označavanju ili uputama za uporabu, ili
- tehničkog ili medicinskog uzroka povezanog s obilježjima ili radnim svojstvima proizvoda zbog kojeg proizvođač sustavno izvršava opoziv svih proizvoda istog tipa.

Za aktivaciju sustava vigilancije odgovoran je proizvođač, koji u skladu s tim mora obavijestiti tijelo za nadzor tržišta o štetnim događajima zbog kojih je sustav aktiviran. Nakon obavješćivanja proizvođač mora provesti istragu, poslati izvješće tijelu za nadzor i u suradnji s tim tijelom razmotriti koje bi aktivnosti trebalo poduzeti.

Nakon obavijesti proizvođača slijedi procjena koju izvršava tijelo za nadzor, ako je moguće zajedno s proizvođačem. Nakon procjene tijelo mora odmah obavijestiti Komisiju i druge države članice o štetnim događajima u pogledu kojih su poduzete odgovarajuće mjere ili se razmatra njihovo poduzimanje. Komisija zatim može poduzeti korake radi koordinacije, olakšavanja i podupiranja mjera koje poduzimaju nacionalna tijela za nadzor u slučaju istih vrsta štetnih događaja ili, ako je nužno, poduzeti mjere na razini Unije (primjerice predviđanje ponovnog razvrstavanja proizvoda). Komisija upravlja

⁽³¹⁴⁾ Već je dostupno sučelje kojim su povezani ICSMS i RAPEX kako bi se izbjeglo dvostruko kodiranje podataka.

⁽³¹⁵⁾ Vidjeti zakonodavne propise o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

⁽³¹⁶⁾ Vidjeti članak 2. točku 64. Uredbe 2017/745 za definiciju štetnog događaja i članak 2. točku 65. za definiciju ozbiljnog štetnog događaja.

europskom bazom podataka koja sadržava, među ostalim, podatke prikupljene u skladu sa sustavom vigilancije i stavlja je na raspolaganje nadležnim tijelima. Sustav vigilancije različit je od postupka zaštitne klauzule jer zahtijeva obavješćivanje čak i ako proizvođač dobrovoljno poduzima nužne mjere. Bez obzira na to, kad primjenjuje sustav vigilancije, tijelo za nadzor mora donijeti i mjeru ograničavanja u pogledu nesukladnosti proizvoda koji nose oznaku CE ako se primjenjuju uvjeti za pozivanje na zaštitnu klauzulu i u skladu s tim prijaviti tu mjeru nakon postupka zaštitne klauzule. Međutim, sustav vigilancije ne mora se nužno primjenjivati prije primjene postupka zaštitne klauzule.

8. SLOBODNO KRETANJE PROIZVODA U EU-U ⁽³¹⁷⁾

8.1. Klauzula o slobodi kretanja

Cilj uklanjanja prepreka trgovini među državama članicama i jačanja slobodnog kretanja proizvoda utvrđen je klauzulom o slobodi kretanja, koja je ugrađena u zakonodavne propise Unije o usklađivanju i kojom se jamči sloboda kretanja proizvoda koji su u skladu sa zakonodavstvom. Klauzule o slobodi kretanja su odredbe koje su ugrađene u zakonodavne akte EU-a i kojima se izričito sprečava da države članice poduzmu strože mjere o određenom pitanju ako to pitanje ispunjava zahtjeve iz predmetnog propisa. Stoga države članice ne mogu spriječiti stavljanje na tržište proizvoda koji je u skladu sa svim odredbama sektorskih zakonodavnih propisa za usklađivanje.

Oznaka CE simbol je sukladnosti sa svim obvezama koje proizvođači imaju na temelju zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju. Države članice moraju pretpostaviti da su proizvodi koji nose oznaku CE sukladni sa svim odredbama primjenjivog zakonodavstva u kojem je predviđeno stavljanje oznake. Stoga države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje proizvoda na tržište na svojem državnom području koji nose oznaku CE, osim ako su neispravno primijenjene odredbe koje se odnose na oznaku CE.

8.2. Granice i ograničenja

Svrha je zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju osigurati slobodno kretanje proizvoda koji su u skladu s visokim stupnjem zaštite propisanim primjenjivim zakonodavstvom. Države članice stoga ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje takvih proizvoda na tržište zbog aspekata obuhvaćenih primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju. Međutim, smiju zadržati i donijeti, u skladu s Ugovorom (posebno člancima 34. i 36. UFEU-a), dodatne nacionalne odredbe o uporabi određenih proizvoda koji su namijenjeni za zaštitu radnika, drugih korisnika ili okoliša. Takvim nacionalnim odredbama ne smiju biti propisane izmjene proizvoda proizvedenog u skladu s odredbama primjenjivog zakonodavstva niti se smije utjecati na uvjete za njihovo stavljanje na tržište.

Slobodno kretanje proizvoda može se ograničiti ako se utvrdi da je nesukladan s temeljnim ili drugim pravnim zahtjevima. Osim toga, može se dogoditi da proizvodi koji su u skladu sa zahtjevima zakonodavnih propisa za usklađivanje unatoč tome predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa. U tom slučaju države članice od odgovarajućeg gospodarskog subjekta moraju tražiti da poduzme korektivne mjere. Stoga je moguće ograničiti slobodno kretanja proizvoda ne samo u slučaju nesukladnosti proizvoda sa zahtjevima utvrđenima u relevantnom zakonodavstvu, nego i u slučaju sukladnosti ako temeljni ili drugi zahtjevi ne obuhvaćaju u potpunosti sve rizike povezane s proizvodom ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ Predmet su ovog poglavlja samo proizvodi na koje se primjenjuju zakonodavni propisi Unije o usklađivanju. Slobodno kretanje proizvoda koji ne podliježu zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju razmatra se u dokumentima „Obavijest Komisije – Vodič za članke od 34. do 36. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU)” C(2021)1457 dostupnima na <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> i <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

⁽³¹⁸⁾ Detaljniji opis postupaka koje treba slijediti u slučaju proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa nalazi se u poglavlju 7.

9. MEĐUNARODNI ASPEKTI ZAKONSKIH PROPISA EU-A O PROIZVODIMA

U odnosima s trećim zemljama EU, među ostalim, nastoji promicati međunarodnu trgovinu reguliranim proizvodima. Uvjeti za otvorenu trgovinu uključuju sukladnost pristupa, dosljednost propisa i normi, transparentnost pravila, odgovarajuće razine i sredstva reguliranja, nepristrano potvrđivanje, sukladnost mjera nadzora tržišta i praksi nadzora te odgovarajuću razinu tehničke i administrativne infrastrukture.

U skladu s tim, ovisno o statusu navedenih uvjeta moguće je primjenjivati razne mjere za olakšavanje trgovine. Širenje jedinstvenog tržišta proizvoda ostvaruje se putem nekoliko međunarodnih pravnih instrumenata kojima se omogućuje ostvarivanje odgovarajuće razine suradnje, konvergencije ili usklađivanja zakonodavstva te time olakšava slobodno kretanje robe. Ti instrumenti uključuju sljedeće:

- potpunu integraciju država EGP-a/EFTA-e u unutarnje tržište putem Sporazuma o EGP-u ⁽³¹⁹⁾,
- usklađivanje pravnog sustava i horizontalne infrastrukture kvalitete zemalja kandidatkinja sa sustavom i infrastrukturom EU-a. Zemlje kandidatkinje i potencijalne kandidatkinje isto se tako mogu pridružiti tijelima infrastrukture kvalitete EU-a, kao što su relevantne europske organizacije za normizaciju,
- slično usklađivanje u zainteresiranim istočnim i mediteranskim susjednim državama sklapanjem bilateralnih sporazuma o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (ACAA),
- sklapanje bilateralnih (međuvladinih) sporazuma o uzajamnom priznavanju (MRA) za ocjenjivanje sukladnosti, potvrđivanje i označivanje, čija je svrha smanjiti troškove ispitivanja i potvrđivanja na drugim tržištima,
- sklapanje posebnog protokola o ocjenjivanju sukladnosti u okviru sporazuma o slobodnoj trgovini koji je dogovoren s trećom zemljom,
- oslanjanje na Sporazum WTO-a o tehničkim preprekama u trgovini ⁽³²⁰⁾, i
- konačno, usklađivanje normi CEN-a i ISO-a (Međunarodna organizacija za normizaciju) u okviru Bečkog sporazuma te CENELEC-a i IEC-a (Međunarodna elektrotehnička komisija) u okviru Frankfurtskog sporazuma.

9.1. Sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (ACAA)

Sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda sklapaju se između Unije i susjednih zemalja EU-a.

Europska unija oduvijek predvodi potporu međunarodnoj suradnji u pogledu tehničkih propisa, normi, ocjenjivanja sukladnosti, nadzora tržišta i uklanjanja tehničkih prepreka trgovini proizvodima. U okviru proširenja i europske politike susjedstva Europska komisija jasno je izrazila namjeru jačanja suradnje s istočnim i južnim susjedima EU-a u područjima trgovine, pristupa tržištu i regulatornih struktura.

Uporaba sustava Unije za normizaciju i ocjenjivanje sukladnosti u trećim zemljama osmišljena je tako da se olakšaju trgovina i pristup tržištu u oba smjera.

Sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda trebali bi se sklopiti između Unije i susjednih država EU-a (Mediteran – Alžir, Egipat, Izrael, Jordan, Libanon, Maroko, Palestinska samouprava, Tunis; na istoku – Armenija, Azerbajdžan, Bjelarus, Gruzija, Moldova, Ukrajina). Mogu se sklopiti i sa zainteresiranim zemljama koje žele zatražiti punopravno članstvo u EU-u.

⁽³¹⁹⁾ Za Sporazum o EGP-u vidjeti točku 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ Pitanja koja se odnose na sporazum WTO-a nisu u okviru područja primjene ovog Vodiča.

To uzajamno priznavanje istovrijednosti u tehničkim propisima, normizaciji i ocjenjivanju sukladnosti na kojima se temelje ti sporazumi odvija se na osnovi pravne stečevine EU-a koju je prenijela partnerska država na isti način kao što bi se primjenjivalo na proizvode koji se stavljaju na tržište države članice. Time se bez dodatnih postupaka odobravanja omogućuje stavljanje na tržište partnerske države industrijskih proizvoda koji su obuhvaćeni sporazumima i čija je sukladnost potvrđena u skladu s postupcima u Europskoj uniji, kao i obrnuti postupak.

Za sporazum o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (tzv. ACAA) potrebno je prethodno potpuno usklađivanje pravnog okvira partnerske države sa zakonodavstvom EU-a i normama te nadogradnja provedbene horizontalne infrastrukture u skladu s modelom sustava EU-a u pogledu normizacije, akreditacije, ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstva i nadzora tržišta.

ACAA-ovi se obično sastoje od okvirnog sporazuma i jednog ili više priloga u kojima su utvrđeni svi obuhvaćeni proizvodi i rješenja donesena kako bi se povećala korist od trgovine u tom sektoru. U okvirnom sporazumu predviđena su dva mehanizma: (a) priznavanje istovrijednosti tehničkih propisa, normizacije, ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta za industrijske proizvode na koje se primjenjuju istovrijedna regulacija u pravu Unije i nacionalno pravo partnerske države i (b) ako ne postoji europsko tehničko zakonodavstvo primjenjivo na relevantne proizvode, uzajamno priznavanje industrijskih proizvoda koji ispunjavaju zahtjeve za zakonito stavljanje na tržište u jednoj od stranaka. Može se dodati više sektorskih priloga uzastopno.

Prvi ACAA potpisan je s Maltom u veljači 2004. ⁽³²¹⁾, prije nego što je Malta službeno pristupila EU-u u svibnju 2004. Prvi ACAA o farmaceutskim proizvodima potpisan s Izraelom stupio je na snagu u siječnju 2013. U trenutku pisanja ovog dokumenta drugi istočni i mediteranski partneri dovršavaju pripreme radnje za pokretanje pregovora u brojnim sektorima Novog pristupa (električni proizvodi, građevni materijali, igračke, plinski uređaji, tlačna oprema itd.).

9.2. Sporazumi o uzajamnom priznavanju (MRA)

- Sporazumi o uzajamnom priznavanju sklapaju se između Unije i trećih zemalja usporedivog tehničkog razvoja i sličnog pristupa ocjenjivanju sukladnosti.
- Ti se sporazumi temelje na uzajamnom priznavanju potvrda, oznaka sukladnosti i rezultata ispitivanja koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti bilo koje stranke u skladu sa zakonodavstvom druge stranke.

9.2.1. Glavna obilježja

Sklopanje sporazuma o uzajamnom priznavanju (MRA) na temelju članka 207. UFEU-a jedan je od instrumenata za promicanje međunarodne trgovine reguliranim proizvodima. MRA-ovi su sporazumi koji se sklapaju između Unije i trećih zemalja u svrhe uzajamnog priznavanja ocjenjivanja sukladnosti reguliranih proizvoda.

MRA-ovi su sastavljeni na takav način da svaka stranka prihvaća izvješća, potvrde i oznake koji su u skladu s njezinim zakonodavstvom dostavljeni u partnerskoj državi. Sastavljaju ih i izdaju tijela koje je odredila druga stranka u skladu s MRA-om radi ocjenjivanja sukladnosti u područjima obuhvaćenima MRA-om. To se može postići jer MRA-ovi uključuju sve zahtjeve stranaka za ocjenjivanje sukladnosti koji su nužni za ostvarivanje potpunog pristupa tržištu te se proizvodi ocjenjuju u državi proizvodnje u odnosu na regulatorne zahtjeve druge stranke. Oni se obično nazivaju „tradicionalnim MRA-ovima“.

MRA-ovima su obuhvaćena cijela državna područja stranaka kako bi se zajamčilo slobodno kretanje proizvoda potvrđene sukladnosti, posebno u državama sa saveznom strukturom.

MRA-ovi se primjenjuju na jednu ili više kategorija proizvoda ili sektora obuhvaćenih reguliranim područjem (obuhvaćeni su zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju koji su na snazi) i, u određenim slučajevima, obuhvaćenih neusklađenim nacionalnim zakonodavstvom. MRA-ovima bi u načelu trebali biti obuhvaćeni svi industrijski proizvodi u pogledu kojih se propisima barem jedne stranke traži da treća strana izvrši ocjenjivanje sukladnosti.

⁽³²¹⁾ Sporazum između Europske zajednice i Malte o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda (ACAA) (SL L 34, 6.2.2004., str. 42.).

MRA-ovi se sastoje od okvirnog sporazuma i sektorskih priloga. U okvirnom sporazumu propisana su temeljna načela tradicionalnog sporazuma. U sektorskim priložima posebno su navedeni područje primjene i pokrivenost, regulatorni zahtjevi, popis imenovanih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, postupci i tijela odgovorna za određivanje tih tijela i, ako je primjenjivo, prijelazna razdoblja. Može se dodati više sektorskih priloga uzastopno.

MRA-ovi se ne temelje na potrebi za uzajamnim prihvaćanjem normi ili tehničkih propisa druge stranke ili na tome da se zakonodavstvo dviju stranaka mora smatrati istovrijednim. Oni podrazumijevaju samo uzajamno prihvaćanje izvješća, potvrda i oznaka koji su dostavljeni u partnerskoj državi u skladu s njezinim zakonodavstvom. Međutim, MRA-ovima se može uspostaviti temelj usklađenog sustava za normizaciju i potvrđivanje stranaka. Unatoč tomu smatra se da se dvama zakonodavnim sustavima u načelu osigurava usporediva razina zaštite u pogledu zdravlja, sigurnosti, okoliša ili drugih javnih interesa. Nadalje, MRA-ovima se povećava transparentnost regulatornih sustava. MRA se nakon sklapanja mora održavati, primjerice vođenjem popisa priznatih tijela za potvrđivanje te normi ili pravila na temelju kojih ona moraju vršiti potvrđivanje.

MRA-ovi su korisni jer se njima uklanjaju dvostruke inspekcije i potvrđivanja. Ako se proizvod koji je namijenjen za dva tržišta mora dvaput ocijeniti (ako su različiti tehnički zahtjevi ili norme), ocjenjivanje je jeftinije ako ga izvršava isto tijelo. Skraćuje se vrijeme potrebno za stavljanje na tržište jer se kontaktima između proizvođača i jednog tijela za ocjenjivanje sukladnosti i jednim ocjenjivanjem ubrzava postupak. Čak i ako su osnovni propisi usklađeni, primjerice jer se njima upućuje na međunarodnu normu, i dalje je potrebno priznavati potvrde, a korist je u takvom slučaju jasna: proizvod se u odnosu na općeprihvaćenu normu ocjenjuje jednom umjesto dvaput.

Trenutačno su na snazi MRA-ovi s Australijom, Novim Zelandom, Sjedinjenim Američkim Državama, Japanom i Švicarskom. MRA potpisan s Kanadom ⁽³²²⁾ zamijenjen je Protokolom uz sporazum CETA o uzajamnom prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti (vidjeti točku 9.2.4.).

Ti se sporazumi sklapaju u brojnim posebnim sektorima koji se mogu razlikovati među državama. Više podataka o sporazumima dostupno je na: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Tijela određena u skladu s MRA-ovima navedena su u posebnom dijelu NANDO-a.

9.2.2. Sporazum o uzajamnom priznavanju između EU-a i Švicarske

MRA sklopljen sa Švicarskom stupio je na snagu 1. lipnja 2002. (SL L 114 od 30.4.2002.), a temelji se na istovrijednosti zakonodavstva EU-a i Švicarske koje je posebno navedeno u priložima tom sporazumu ⁽³²³⁾. Obuhvaća priznavanje ocjenjivanja sukladnosti neovisno o podrijetlu proizvoda. Takva se vrsta MRA sporazuma obično naziva „prošireni MRA”. Međutim, slučaj Švicarske prilično je poseban.

Odredbama Sporazuma i usklađivanjem švicarskih tehničkih propisa s propisima EU-a olakšavaju se pristup proizvoda EU-a švicarskom tržištu i pristup švicarskih proizvoda tržištu EU-a/EGP-a. Međutim, ne postoji carinska unija između EU-a i Švicarske.

U skladu sa Sporazumom Švicarska akreditacijska služba (SAS) punopravna je članica Europske organizacije za akreditaciju (EA) i potpisnica je svih sporazuma o uzajamnom priznavanju s EA-om. U području normizacije Švicarska je punopravna članica CEN-a, CENELEC-a i ETSI-ja te aktivno sudjeluje u radu na području europske normizacije.

Nadalje, tijelo EU-a za ocjenjivanje sukladnosti može izdavati potvrde u EU-u u skladu sa zakonodavstvom EU-a te se one smatraju istovrijednima zakonodavstvu Švicarske. Isto se primjenjuje na švicarska tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Stoga se potvrde koje švicarska tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je akreditirao SAS izdaju za proizvode obuhvaćene MRA-om smatraju istovrijednima potvrdama koje izdaju tijela EU-a za ocjenjivanje sukladnosti unutar područja primjere MRA-a, a posebno za zakonodavne propise EU-a koji su obuhvaćeni MRA-om.

⁽³²²⁾ SL L 280, 16.10.1998., str. 1. (SL L 278, 16.10.2002., str. 19.)

⁽³²³⁾ Potpuni tekst MRA-a između EU-a i Švicarske i posebne odredbe nalaze se na internetskoj stranici Komisije: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en.

To je bilo moguće samo zato što je Švicarska svoje zakonodavstvo u sektorima obuhvaćenima Sporazumom odlučila uskladiti sa zakonodavstvom Unije.

Takozvanim „proširenim MRA-om” sa Švicarskom trenutno je obuhvaćeno dvadeset proizvodnih sektora: strojevi, oprema za osobnu zaštitu (OZO), sigurnost igračaka, djelomično medicinski proizvodi, plinske naprave i kotlovi, tlačna oprema, oprema telekomunikacijskih terminala, oprema i zaštitni sustavi za upotrebu u eksplozivnoj atmosferi (ATEX), električna oprema i elektromagnetska kompatibilnost (EMC), konstrukcijski pogon i oprema, mjerni instrumenti i pretpakiranja, motorna vozila, poljoprivredni i šumarski traktori, dobra laboratorijska praksa (GLP), dobra proizvodna praksa (GMP), inspekcija i potvrđivanje serije, građevinski proizvodi, dizala, biocidni proizvodi, žičare i eksplozivi za gospodarsku uporabu.

Usporedni su MRA-ovi kojima je obuhvaćeno isto područje primjene sklopljeni između država EFTA-e koje su članice EGP-a i Švicarske (Prilog I. Konvenciji iz Vaduza, koja je stupila na snagu 1. lipnja 2002.).

9.2.3. Države EFTA-e koje su članice EGP-a: sporazumi o uzajamnom priznavanju i sporazumi o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju

O sporazumima o uzajamnom priznavanju s trećim zemljama koji se odnose na ocjenjivanje sukladnosti proizvoda u kojima je uporaba oznake predviđena zakonodavstvom EU-a pregovara se na inicijativu EU-a. Stoga, kako je utvrđeno u Protokolu 12. EGP-a, EU će pregovarati s osnove da će dotične treće zemlje s državama EFTA-e koje su članice EGP-a sklopiti usporedne sporazume o uzajamnom priznavanju i sporazume o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju istovjetne onima sklopljenima s EU-om. Države EGP-a surađuju u skladu s općim informacijama i savjetodavnim postupcima navedenima u Sporazumu o EGP-u. Ako se pojave nesuglasice u odnosu na treće zemlje, to će se riješiti u skladu s odgovarajućim odredbama iz Sporazuma o EGP-u. Sustavom usporednih sporazuma predmetnoj trećoj zemlji formalno se odobrava jednak pristup tržištu u cijelom Europskom gospodarskom prostoru za proizvode obuhvaćene sporazumima o uzajamnom priznavanju ili sporazumima o ocjenjivanju sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda. Za praktičnu provedbu tih sporazuma organiziraju se zajednički sastanci zajedničkog odbora s predmetnom trećom zemljom.

9.2.4. PROTOKOL O OCJENJIVANJU SUKLADNOSTI UZ SPORAZUM CETA

Sveobuhvatnim gospodarskim i trgovinskim sporazumom („CETA”) predviđen je Protokol o uzajamnom prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti, čiji je cilj olakšati međusobni izvoz robe između EU-a i Kanade putem uzajamnog priznavanja potvrda o ocjenjivanju sukladnosti.

Protokolom uz sporazum CETA zamjenjuje se prethodni Sporazum o uzajamnom priznavanju između EU-a i Kanade o ocjenjivanju sukladnosti⁽³²⁴⁾. Tim se protokolom funkcioniranje prethodnog sporazuma o uzajamnom priznavanju pojednostavnjuje oslanjanjem na akreditaciju i tješnju suradnju između akreditacijskih tijela EU-a i Kanade. Protokolom uz sporazum CETA uvodi se važna novost: uključuje se mogućnost da nacionalna akreditacijska tijela akreditiraju vlastita tijela za ocjenjivanje sukladnosti za ispitivanje i potvrđivanje proizvoda u skladu sa zahtjevima druge stranke. Stoga se tim protokolom uvode dva načina za olakšavanje uzajamnog priznavanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i potvrda. Prvim i preferiranim načinom predviđeno je da zainteresirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti akreditaciju traže izravno od akreditacijskog tijela koje se nalazi na državnom području na kojem ona imaju poslovni nastan ako je druga stranka to nacionalno akreditacijsko tijelo prethodno priznala kao nadležno. Ako ta mogućnost nije dostupna, u okviru drugog načina zainteresirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti relevantnu akreditaciju mogu tražiti od akreditacijskog tijela druge stranke. Kako bi tijelo za ocjenjivanje sukladnosti bilo priznato kao nadležno za ispitivanje i potvrđivanje proizvoda, druga stranka prethodno mora imenovati akreditirano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti i dostaviti potrebne informacije. Stranke mogu i podnositi prigovore, osporavati i prestati priznavati tijela za ocjenjivanje sukladnosti druge stranke. Protokolom uz sporazum CETA Kanadi se daje pravo pristupa elektroničkom sustavu obavješćivanja Europske unije (NANDO) i njegove uporabe za u svrhu imenovanja.

Protokolom uz sporazum CETA opseg suradnje prethodnog sporazuma o uzajamnom priznavanju proširuje se na sektore koji su navedeni u njegovu Prilogu 1. Protokolom se strankama omogućuje da dodatno prošire njegovo područje primjene nakon stupanja sporazuma CETA na snagu kako bi uključile dodatne kategorije robe navedene u njegovu Prilogu 2.

⁽³²⁴⁾ SL L 280, 16.10.1998., str. 1., SL L 278, 16.10.2002., str. 19.

Komisija je 1. rujna 2021. objavila Vodič za provedbu Protokola uz sporazum CETA između Kanade i Europske unije i njezinih država članica o uzajamnom prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti (2021/C 351/01) ⁽³²⁵⁾. Taj je vodič usmjeren na korake koje EU i države članice moraju poduzeti kad zainteresirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti traže priznavanje za provedbu ocjenjivanja sukladnosti u skladu sa zakonodavnim zahtjevima EU-a i Kanade za njihova tržišta. Vodič sadržava i informacije o nadzoru tržišta i zaštitnim mjerama.

9.3. Sporazum o trgovini i suradnji s Ujedinjenom Kraljevinom

EU i Ujedinjena Kraljevina 24. prosinca 2020. sklopili su Sporazum o trgovini i suradnji. Privremeno se primjenjuje od 1. siječnja 2021.

Sporazum o trgovini i suradnji sadržava posebno poglavlje o tehničkim preprekama trgovini (poglavlje 4.). Kad je riječ o ocjenjivanju sukladnosti, i EU i Ujedinjena Kraljevina složili su se da će dobavljačevu izjavu o sukladnosti prihvaćati kao dokaz sukladnosti sa svojim tehničkim propisima za ona područja proizvoda za koja je njihovim zakonodavstvom na dan stupanja Sporazuma na snagu predviđeno ocjenjivanje sukladnosti prve strane. Ako stranka zahtijeva ocjenjivanje sukladnosti treće strane kao pozitivno jamstvo da je proizvod u skladu s tehničkim propisom, koristi akreditaciju, ovisno o slučaju, kao sredstvo za dokazivanje tehničke osposobljenosti pri kvalifikaciji tijela za ocjenjivanje sukladnosti (članak 93. Tehničkih prepreka trgovini Sporazuma o trgovini i suradnji). EU i Ujedinjena Kraljevina prepoznaju vrijednu ulogu koju akreditacija koja se provodi na temelju ovlaštenja dobivenog od vlade i na nekomercijalnoj osnovi može imati u kvalifikaciji tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Sporazumom se obje strane pozivaju i da upotrebljavaju relevantne međunarodne norme za akreditaciju i ocjenjivanje sukladnosti te da primjenjuju te norme kao temelj za norme koje razvijaju.

Sporazum o trgovini i suradnji sadržava i članak o označavanju i etiketiranju (članak 95. Tehničkih prepreka trgovini Sporazuma o trgovini i suradnji), kojim se nastoje urediti aspekti etiketiranja koji bi mogli otežati pristup tržištu, primjerice predviđanjem mogućnosti prihvaćanja da se etiketiranje, uključujući dodatno etiketiranje ili ispravljanje etiketa, obavlja u carinskim skladištima ili drugim za to određenim prostorima u zemlji uvoza kao alternativa označavanju u zemlji podrijetla. Odredbom o suradnji u području nadzora tržišta te sigurnosti i usklađenosti neprehrambenih proizvoda (članak 96. Tehničkih prepreka trgovini Sporazuma o trgovini i suradnji) predviđena je suradnja i razmjena informacija u području sigurnosti i usklađenosti neprehrambenih proizvoda. Sadržava i osnovu za: i. aranžman za redovitu razmjenu informacija o sigurnosti neprehrambenih proizvoda; i ii. aranžman za redovitu razmjenu informacija o mjerama poduzetima za neusklađene neprehrambene proizvode koji nisu obuhvaćeni aranžmanom o sigurnosti neprehrambenih proizvoda.

Osim toga, člankom 97. Tehničkih prepreka trgovini Sporazuma o trgovini i suradnji predviđene su rasprave o tehničkim pitanjima o nacrtima ili prijedlozima tehničkih propisa ili postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Člankom 98. Tehničkih prepreka trgovini Sporazuma o trgovini i suradnji predviđeno je da stranke surađuju u području tehničkih propisa, normi i postupaka ocjenjivanja sukladnosti ako je to u njihovu obostranom interesu i ne dovodeći u pitanje autonomiju vlastitog odlučivanja i pravnog poretka.

Međutim, Sporazum o trgovini i suradnji nije sporazum o uzajamnom priznavanju ocjenjivanja sukladnosti one vrste koja je opisana u točki 9.2. i njime nije predviđeno uzajamno priznavanje rezultata tijela za ocjenjivanje sukladnosti na tržištima EU-a i Ujedinjene Kraljevine.

Sporazum o trgovini i suradnji dobra je osnova za dugoročno partnerstvo EU-a i Ujedinjene Kraljevine izvan jedinstvenog tržišta EU-a.

⁽³²⁵⁾ Obavijest Komisije – Vodič za provedbu Protokola uz sporazum CETA između Kanade i Europske unije i njezinih država članica o uzajamnom prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti (SL C 351, 1.9.2021., str. 1.).

PRILOG 1.

Zakonodavstvo EU-a na koje se upućuje u vodiču (neiscrpan popis)

Horizontalni akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list Europske unije
Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93	765/2008	SL L 218 od 13.8.2008.
Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011	2019/1020	SL L 169 od 25.6.2019.
Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda	768/2008/EZ	SL L 218 od 13.8.2008.
Uredba (EU) 2019/515 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. ožujka 2019. o uzajamnom priznavanju robe koja se zakonito stavlja na tržište u drugoj državi članici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 764/2008	2019/515	SL L 91 od 29.3.2019.
Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode	85/374/EEZ (1999/34/EZ)	SL L 210 od 7.8.1985. (L 141 od 4.6.1999.)
Direktiva 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda	2001/95/EZ	SL L 11 od 15.1.2002.
Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji	1025/2012	SL L 316 od 14.11.2012.

Sektorski akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list Europske unije
Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (preinačena)	2014/35/EU	SL L 96 od 29.3.2014.
Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkica	2009/48/EZ	SL L 170 od 30.6.2009.
Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (preinačena)	2014/30/EU	SL L 96 od 29.3.2014.
Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima i o izmjeni Direktive 95/16/EZ (preinaka)	2006/42	SL L 157 od 9.6.2006.

Sektorski akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list Europske unije
Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ	2016/425	SL L 81 od 31.3.2016.
Direktiva 2014/31/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište (preinačena)	2014/31/EU	SL L 96 od 29.3.2014.
Direktiva 2014/32/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje mjernih instrumenata na tržištu (preinačena)	2014/32/EU	SL L 96 od 29.3.2014.
Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima	98/79/EZ (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EU) (1998/79) (1998/79)	SL L 331 od 7.12.1998. (SL L 284 od 31.10.2003.) (SL L 188 od 18.7.2009.) (SL L 341 od 22.12.2011.) (SL L 22 od 29.1.1999.) (SL L 6 od 10.1.2002.)
Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	SL L 117 od 5.5.2017. (SL L 130 od 24.4.2020.) (SL L 117 od 3.5.2019.) (SL L 334 od 27.12.2019.)
Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU	2017/746 (2017/746) (2017/746)	SL L 117 od 5.5.2017. (SL L 117 od 3.5.2019.) (SL L 334 od 27.12.2019.)
Uredba (EU) 2016/426 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o aparatima na plinovita goriva i stavljanju izvan snage Direktive 2009/142/EZ	2016/426	SL L 81 od 31.3.2016.
Direktiva 2014/28/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje eksploziva za civilnu upotrebu na tržištu i nadzoru nad njima (preinačena)	2014/28/EU	SL L 96 od 29.3.2014.
Direktiva 2013/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje pirotehničkih sredstava na tržište (preinačena)	2013/29/EU	SL L 178 od 28.6.2013.
Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (preinačena)	2014/34/EU	SL L 96 od 29.3.2014.

Sektorski akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list Europske unije
Direktiva 2013/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 94/25/EZ	2013/53/EU	SL L 354 od 28.12.2013.
Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala (preinačena)	2014/33/EU	SL L 96 od 29.3.2014.
Uredba (EU) 2016/424 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o žičarama i stavljanju izvan snage Direktive 2000/9/EZ	2016/424	SL L 81 od 31.3.2016.
Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme (preinačena)	2014/68/EU	SL L 189 od 27.6.2014.
Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu jednostavnih tlačnih posuda (preinačena)	2014/29/EU	SL L 96 od 29.3.2014.
Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi	2010/35/EU	SL L 165 od 30.6.2010.
Direktiva Vijeća od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aerosolnim raspršivačima	75/324/EEZ 94/1/EZ 2008/47/EZ 2013/10/EU 2016/2037/EU	SL L 147 od 9.6.1975., SL L 23 od 28.1.1994., SL L 96 od 9.4.2008., SL L 77 od 20.3.2013., SL L 314 od 22.11.2016.
Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ	2014/53/EU	SL L 153 od 22.5.2014.
Direktiva 2009/125/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn proizvoda koji koriste energiju	2009/125/EZ	SL L 285 od 31.10.2009.
Uredba (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. rujna 2016. o zahtjevima koji se odnose na ograničenja emisija plinovitih i krutih onečišćujućih tvari i homologaciju tipa za motore s unutarnjim izgaranjem za necestovne pokretne strojeve, o izmjeni uredbi (EU) br. 1024/2012 i (EU) br. 167/2013 te o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 97/68/EZ	(EU) 2016/1628 Ispravak (EU) 2020/1040	SL L 252 od 16.9.2016. SL L 231 od 6.9.2019. SL L 231 od 17.7.2020.
Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. svibnja 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na emisiju buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom	2000/14/EZ 2005/88/EZ 219/2009	SL L 162 od 3.7.2000., SL L 344 od 27.12.2005., SL L 87 od 31.3.2009.

Sektorski akt Unije za usklađivanje	Broj (izmjena)	Upućivanje na Službeni list Europske unije
Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi	2011/65/EU	SL L 174 od 1.7.2011.
Direktiva 2014/90/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o pomorskoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/98/EZ	2014/90/EU	SL L 257 od 28.8.2014.
Direktiva 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2016. o interoperabilnosti željezničkog sustava u Europskoj uniji (preinačena)	2016/797	SL L 138 od 26.5.2016.
Direktiva (EU) 2018/852 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o izmjeni Direktive 94/62/EZ od 20. prosinca 1994. o ambalaži i ambalažnom otpadu	2018/852	SL L 150 od 14.6.2018.
Uredba (EZ) br. 552/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. ožujka 2004. o interoperabilnosti Europske mreže za upravljanje zračnim prometom	552/2004 1070/2009	SL L 96 od 31.3.2004. SL L 300 od 14.11.2009.
Uredba (EU) 2017/1369 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2017. o utvrđivanju okvira za označivanje energetske učinkovitosti i o stavljanju izvan snage Direktive 2010/30/EU	2017/1369	SL L 198 od 28.7.2017.
Uredba (EU) br. 2020/740 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 2020. o označivanju guma s obzirom na učinkovitost potrošnje goriva i druge parametre, izmjeni Uredbe (EU) 2017/1369 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1222/2009	2020/740	SL L 177 od 5.6.2020.
Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredbi (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003.	2019/1009	SL L 170 od 25.6.2019.
Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/945 od 12. ožujka 2019. o sustavima bespilotnih zrakoplova i o operatorima sustava bespilotnih zrakoplova iz trećih zemalja	2019/945	SL L 152 od 11.6.2019.

PRILOG 2.

Dodatne smjernice

- Smjernice Stručne skupine o sigurnosti igračaka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Mjerni instrumenti i neautomatske vage:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Kemikalije:
<https://echa.europa.eu/hr/support/guidance>
- Direktiva o niskonaponskoj opremi – Smjernice za primjenu i preporuke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) – Smjernice:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Smjernice za Direktivu o radijskoj opremi (RED):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Medicinski proizvodi – Smjernice, objave i informativni sažeci:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (stare direktive)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_hr
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (nove uredbe)
- Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi – Najčešća pitanja:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Direktiva o tlačnoj opremi (PED) – Smjernice:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Direktiva o strojevima – Smjernice:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Uredba o žičarama – Smjernice za primjenu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Direktiva o dizalima – Smjernice za primjenu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Uredba o osobnoj zaštitnoj opremi – Smjernice za primjenu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Direktiva o emisiji buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom – Smjernice za primjenu, objave i studije:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Direktiva o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (ATEX) – Smjernice za primjenu (treće izdanje iz svibnja 2020.):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Smjernice za praktičnu primjenu Direktive o općoj sigurnosti proizvoda:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Smjernice o sustavu brzog uzbunjivanja RAPEX:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>
 - Europske norme – Opći okvir:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Priručnik o europskoj normizaciji u prilog zakonodavstvu i politikama Unije (SWD(2015) 205 final od 27.10.2015.):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Obavijest sudionicima – povlačenje Ujedinjene Kraljevine i pravila EU-a u području industrijskih proizvoda:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf
-

PRILOG 3.

Korisne internetske adrese

- Jedinstveno tržište robe
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Europske norme
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Sustav brzog uzbunjivanja o neprehrambenim proizvodima koji predstavljaju rizik (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Postupci ocjenjivanja sukladnosti (moduli iz odluke br. 768/2008/EZ)

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
A (Interna kontrola proizvodnje) — oblikovanje + proizvodnja — proizvođač sam izvršava sve provjere kako bi osigurao sukladnosti proizvoda s pravnim zahtjevima (nije EU tipsko ispitivanje)	— izrađuje tehničku dokumentaciju — osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima	— stavlja oznaku CE — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i čuva je zajedno s tehničkom dokumentacijom i drugim relevantnim podacima koji su na raspolaganju nacionalnim tijelima	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne sudjeluje. Proizvođač izvršava sam sve provjere koje bi izvršavalo prijavljeno tijelo.
A1 (Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda) — oblikovanje + proizvodnja — A + ispitivanja određenih aspekata proizvoda	— izrađuje tehničku dokumentaciju — osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima — izvršava ispitivanja ili naručuje provođenje ispitivanja u svoje ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda; u tom pogledu i na temelju njegova izbora ispitivanja izvršava akreditirano interno tijelo ili su ona u nadležnosti prijavljenog tijela koje je izabrao proizvođač — ako se ispitivanja provode pod odgovornošću prijavljenog tijela, on će, pod odgovornošću prijavljenog tijela, tijekom postupka proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela	— stavlja oznaku CE — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom, odlukom (prijavljeno ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima	Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača) (*): A) interno akreditirano tijelo — izvršava ispitivanje jednog ili više posebnih aspekata proizvoda — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo B) prijavljeno tijelo — nadzire i preuzima odgovornost za ispitivanja koja je izvršio proizvođač ili su izvršena u njegovo ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
A2 (Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima) — oblikovanje + proizvodnja — A + ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima	— izrađuje tehničku dokumentaciju	— stavlja oznaku CE	Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača) (*): — izvršava provjere proizvoda u nasumičnim intervalima koje određuje tijelo — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo
	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima	— sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom, odlukom (prijavljenog ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima	
B (EZ tipsko ispitivanje) — oblikovanje	— podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom tijelu po svojem izboru	— ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, on pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela	Prijavljeno tijelo — pregledava tehničku dokumentaciju i prateće dokaze — provjerava jesu li uzorci proizvedeni u skladu s pravnim zahtjevima U tom pogledu, zakonodavac propisuje koji se od sljedećih načina moraju upotrebljavati: — ispitivanje uzorka (vrsta proizvodnje) — ispitivanje tehničke dokumentacije plus ispitivanje uzorka (kombinacija vrste proizvodnje i vrste oblikovanja) — ispitivanje tehničke dokumentacije bez ispitivanja uzorka (vrsta oblikovanja) — izvršava odgovarajuće preglede i ispitivanja
	— izrađuje tehničku dokumentaciju		
	— osigurava sukladnost uzoraka s pravnim zahtjevima	— obavješćuje prijavljeno tijelo o svim izmjenama odobrenog tipa	
	— napomena: budući da je modulom B obuhvaćena samo faza oblikovanja, proizvođač ne sastavlja izjavu o sukladnosti i ne smije na proizvod staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela		

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
C (Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje)	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima	— stavlja oznaku CE — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenom u okviru modula B) i ostalim relevantnim informacijama na raspolaganje nacionalnim tijelima	— sastavlja izvješće o ocjenjivanju koje se može objaviti samo u dogovoru s proizvođačem — izdaje certifikat o EU tipskom ispitivanju — obavješćuje svoja tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o EU tipskom ispitivanju koja je izvršilo — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne sudjeluje; proizvođač izvršava sam sve provjere koje bi izvršavalo prijavljeno tijelo
— proizvodnja (slijedi B) — proizvođač sam izvršava sve provjere kako bi osigurao sukladnost proizvoda s EU tipom	— napomena: upućivanje na „internu kontrolu proizvodnje” u naslovu modula odnosi se na obvezu proizvođača da interno kontrolira svoju proizvodnju radi osiguranja sukladnosti proizvoda s odobrenim EU tipom u skladu s modulom B		
C1 (Sukladnost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda)	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima	— stavlja oznaku CE — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenom u skladu s modulom B), odlukom (prijavljenog ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima	Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača (*): A) interno akreditirano tijelo — izvršava ispitivanje jednog ili više posebnih aspekata proizvoda — napomena: interno akreditirano tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u skladu s modulom B
— proizvodnja (slijedi B) — C + ispitivanja određenih aspekata proizvoda	— napomena: upućivanje na „internu kontrolu proizvodnje” u naslovu modula odnosi se na obvezu proizvođača da interno kontrolira svoju proizvodnju radi osiguranja sukladnosti proizvoda s odobrenim EU tipom u skladu s modulom B		

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
C2 (Sukladnost tipa na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima)	<ul style="list-style-type: none"> — izvršava ispitivanja ili naručuje provođenje ispitivanja u svoje ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda; u tom pogledu i na temelju njegova izbora ispitivanja — izvršava akreditirano interno tijelo ili su ona u nadležnosti prijavljenog tijela kojeg je izabrao proizvođač — ako se ispitivanja provode pod odgovornošću prijavljenog tijela, on će, pod odgovornošću prijavljenog tijela, tijekom postupka proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela 	<ul style="list-style-type: none"> — stavlja oznaku CE — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja je zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenom u skladu s modulom B), odlukom (prijavljenog ili internog akreditiranog) tijela i ostalim relevantnim podacima na raspolaganje nacionalnim tijelima 	<ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo <p>B) prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> — nadzire i preuzima odgovornost za ispitivanja koja je izvršio proizvođač ili su izvršena u njegovo ime na jednom ili više posebnih aspekata proizvoda — napomena: prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u skladu s modulom B — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo
<ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (slijedi B) — C + ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima 	<ul style="list-style-type: none"> — osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima — napomena: upućivanje na „internu kontrolu proizvodnje” u naslovu modula odnosi se na obvezu proizvođača da interno kontrolira svoju proizvodnju radi osiguranja sukladnosti proizvoda s odobrenim EU tipom u skladu s modulom B — podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom tijelu po svojem izboru — ako ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, on pod odgovornošću prijavljenog tijela tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela 		<p>Prijavljeno tijelo ili interno akreditirano tijelo (izbor proizvođača) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvršava provjere proizvoda u nasumičnim intervalima koje određuje tijelo — napomena: interno akreditirano tijelo ili prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u okviru modula B

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
D (Sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvodnog postupka)	— primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda radi osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EZ tipom i pravnim zahtjevima	— podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru	— vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama
— proizvodnja (slijedi B)	Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve proizvodnje i kontrole kvalitete, ispitivanja (koja su izvršena prije, tijekom i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja.	— obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete	— obavješćuje nadležna tijela i druga tijela o ispitivanjima koje je izvršilo
— jamči kvalitetu za proizvodnju i inspekciju gotovog proizvoda	— ispunjava obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete	— sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenim u skladu s modulom B), odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama	Prijavljeno tijelo
	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima	— stavlja oznaku CE	— izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete
D1 (Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje)	— izrađuje tehničku dokumentaciju	— stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj	Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda
— oblikovanje + proizvodnja		— podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru	— proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni)
			— vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama
			— obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo
			Prijavljeno tijelo
			— izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
<ul style="list-style-type: none"> — jamči kvalitetu za proizvodnju i inspekciju gotovog proizvoda — upotrebljava se kao D bez modula B (nema EU tipa) 	<ul style="list-style-type: none"> — primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda radi osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima <p>Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, tehnike proizvodnje i kontrole kvalitete, ispitivanja (koja su izvršena prije, tijekom i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja.</p> <ul style="list-style-type: none"> — ispunjava obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete — osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> — obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama — stavlja oznaku CE — stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo
<p>E (Sukladnost s EU tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvodnja (slijedi B) — jamči kvalitetu gotovog proizvoda (= proizvodnja bez proizvodnog dijela) — kao D bez dijela sustava kvalitete koji je usmjeren na proizvodni postupak 	<ul style="list-style-type: none"> — primjenjuje odobreni sustav kvalitete za inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda radi osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima <p>Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, ispitivanja (izvršena nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru — obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenim u skladu s modulom B), odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama — stavlja oznaku CE 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete <p>Revizije uključuju: kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda Napomena: prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u okviru modula B</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni)

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
	<ul style="list-style-type: none"> — napomena: ispitivanja provedena prije/za vrijeme proizvodnje i tehnike proizvodnje nisu dio sustava kvalitete u okviru modula E (budući da je to slučaj za module D, D1) jer je modul E usmjeren na kvalitetu gotovog proizvoda, a ne na kvalitetu cijelog postupka proizvodnje (kao što je slučaj za module D, D1) — ispunjava obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete — osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> — stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<ul style="list-style-type: none"> — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo
<p>E1 (Pregled i ispitivanje za jamčenje kvalitete konačnog proizvoda)</p> <ul style="list-style-type: none"> — oblikovanje + proizvodnja — jamči kvalitetu gotovog proizvoda (= proizvodnja bez proizvodnog dijela) — kao D1 bez dijela sustava kvalitete koji je usmjeren na proizvodni postupak — upotrebljava se kao E bez modula B (nema EU tipa) 	<ul style="list-style-type: none"> — izrađuje tehničku dokumentaciju — primjenjuje odobreni sustav kvalitete za inspekciju i ispitivanje gotovog proizvoda radi osiguranja sukladnosti proizvedenih proizvoda sa zakonodavnim zahtjevima <p>Sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, ispitivanja (izvršena nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Napomena: ispitivanja provedena prije/za vrijeme proizvodnje i tehnike proizvodnje nisu dio sustava kvalitete u okviru modula E1 (kao što je slučaj za module D, D1) jer je modul E1 (kao modul E) usmjeren na kvalitetu gotovog proizvoda, a ne na kvalitetu 	<ul style="list-style-type: none"> — podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru — obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama — stavlja oznaku CE — stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete <p>Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda</p> <ul style="list-style-type: none"> — proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
	cijelog proizvodnog postupka (kao što je slučaj za module D, D1)		
	— ispunjava obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete		
	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima		
F (Sukladnost s EU tipom na temelju provjere proizvoda)	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima	— podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru	Prijavljeno tijelo
— proizvodnja (slijedi B)		— stavlja oznaku CE	— izvršava odgovarajuća ispitivanja i provjere (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere)
— ispitivanje proizvoda (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) radi osiguranja sukladnosti s EU tipom	— ako je izvršena statistička provjera, poduzima sve nužne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala homogenost svake proizvedene serije i dostavlja svoje proizvode na provjeru u obliku homogenih serija	— sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom o odobrenom tipu (utvrđenim u skladu s modulom B), potvrdom o sukladnosti i drugim relevantnim informacijama	— u scenariju statističke provjere i ako je serija odbačena, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za sprečavanje stavljanja te serije na tržište; u slučaju čestih odbacivanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere
— kao C2, ali prijavljeno tijelo izvršava detaljnije provjere proizvoda		— po dopuštenju prijavljenog tijela stavlja njegov identifikacijski broj	— napomena: prijavljeno tijelo uzima u obzir tehničku dokumentaciju, ali ju ne ispituje jer je već ispitana u skladu s modulom B
			— izdaje potvrdu o sukladnosti
			— stavlja svoj identifikacijski broj ili prenosi na proizvođača zadaću stavljanja njegova identifikacijskog broja
			— vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
F1 (Sukladnost na temelju provjere proizvoda)	— izrađuje tehničku dokumentaciju	— podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru	— obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima koja je izvršilo
— oblikovanje + proizvodnja	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim (u okviru modula B) EU tipom i pravnim zahtjevima	— stavlja oznaku CE	Prijavljeno tijelo
— ispitivanje proizvoda (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere) radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima)	— ako je izvršena statistička provjera, poduzima sve nužne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala homogenost svake proizvedene serije i dostavlja svoje proizvode na provjeru u obliku homogenih serija	— sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, potvrdom o sukladnosti i drugim relevantnim podacima	— izvršava odgovarajuća ispitivanja i provjere (ispitivanje svakog proizvoda ili statističke provjere)
— upotrebljava se kao F bez modula B (nema EU tipa)		— po dopuštenju prijavljenog tijela stavlja njegov identifikacijski broj	— u scenariju statističke provjere i ako je serija odbačena, prijavljeno tijelo poduzima odgovarajuće mjere za sprečavanje stavljanja te serije na tržište; u slučaju čestih odbacivanja serija, prijavljeno tijelo može obustaviti statističku provjeru i poduzeti odgovarajuće mjere
			— izdaje potvrdu o sukladnosti
			— stavlja svoj identifikacijski broj ili prenosi na proizvođača zadaću stavljanja njegova identifikacijskog broja
			— vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama
			— obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima koja je izvršilo
G (Sukladnost na temelju provjere jedinice)	— izrađuje tehničku dokumentaciju	— stavlja oznaku CE	Prijavljeno tijelo
— oblikovanje + proizvodnja	— osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima	— stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj	— izvršava odgovarajuća ispitivanja
— provjera svakog pojedinog proizvoda radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima (nema EU tipa)	— podnosi zahtjev za provjere proizvoda jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru		— izdaje potvrdu o sukladnosti
			— vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
H (Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete)	<ul style="list-style-type: none"> — izrađuje tehničku dokumentaciju — primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda — sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, tehnike proizvodnje i kontrole kvalitete, tehnike provjere za oblikovanje proizvoda, ispitivanja (izvršena prije, tijekom i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja — ispunjava obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete — osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, potvrdom o sukladnosti i drugim relevantnim podacima — podnosi zahtjev za ocjenjivanje sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru — obavješćuje prijavljeno tijelo o svim promjenama u sustavu kvalitete — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama — stavlja oznaku CE — stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<ul style="list-style-type: none"> — obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima koja je izvršilo <p>Prijavljeno tijelo</p> <ul style="list-style-type: none"> — izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete — Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda — proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete koje je izvršilo
H1 (Sukladnost na temelju jamčenja potpune kvalitete i pregled oblikovanja)	<ul style="list-style-type: none"> — izrađuje tehničku dokumentaciju — primjenjuje odobreni sustav kvalitete za proizvodnju, inspekciju gotovog proizvoda i ispitivanje proizvoda 	<ul style="list-style-type: none"> — podnosi zahtjev za EZ ispitivanje oblikovanja istom prijavljenom tijelu koje će ocjenjivati sustav kvalitete — podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po svojem izboru — obavješćuje prijavljeno tijelo o svim izmjenama odobrenog oblikovanja i o svim promjenama u sustavu kvalitete 	<ul style="list-style-type: none"> — ispituje oblikovanje proizvoda — izdaje certifikat o EZ ispitivanju oblikovanja — izvršava povremene revizije za potrebe ocjenjivanja i analize sustava kvalitete <p>Prijavljeno tijelo</p>
<ul style="list-style-type: none"> — oblikovanje + proizvodnja — jamčenje potpune kvalitete — nema EU tipa 			
<ul style="list-style-type: none"> — oblikovanje + proizvodnja — jamčenje potpune kvalitete i pregled oblikovanja radi osiguranja sukladnosti s pravnim zahtjevima — ne potvrđuje o EU ispitivanju tipa, nego certifikat o EZ ispitivanju oblikovanja 			

Moduli	Proizvođač	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti
— kao modul H plus izdavanje certifikata o EZ ispitivanju oblikovanja	<ul style="list-style-type: none"> — sustav kvalitete mora uključivati sljedeće elemente i mora biti evidentiran: ciljeve kvalitete, ustrojstvenu strukturu, tehnike proizvodnje i kontrole kvalitete, tehnike provjere za oblikovanje proizvoda, ispitivanja (izvršena prije, tijekom i nakon proizvodnje), evidenciju kvalitete, metode praćenja — ispunjava obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete — osigurava sukladnost proizvedenih proizvoda s odobrenim EZ oblikovanjem i pravnim zahtjevima 	<ul style="list-style-type: none"> — sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti i stavlja ju na raspolaganje nacionalnim tijelima zajedno s tehničkom dokumentacijom, certifikatom o EZ ispitivanju oblikovanja, odobrenjem sustava kvalitete i drugim relevantnim informacijama — stavlja oznaku CE — stavlja, pod odgovornošću prijavljenog tijela, njegov identifikacijski broj 	<ul style="list-style-type: none"> — Revizije uključuju: preispitivanje tehničke dokumentacije, kontrolu sustava kvalitete, inspekcije, ispitivanja proizvoda — proizvođača obavješćuje o svojoj odluci o sustavu jamčenja kvalitete (obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni) — vodi evidenciju o svojim odlukama i drugim relevantnim informacijama — obavješćuje tijela koja izvršavaju prijavu i druga tijela o ispitivanjima sustava kvalitete i EZ ispitivanjima oblikovanja koje je izvršilo

(*) Zakonodavac može ograničiti izbor proizvođača

PRILOG 5.

Najčešća pitanja o oznaci CE**Što označava oznaka CE na proizvodu?**

Stavljanjem oznake CE na proizvod proizvođač izjavljuje, na svoju vlastitu odgovornost, da je proizvod u skladu s temeljnim zahtjevima primjenjivih zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju u kojima je propisano stavljanje oznake i da su izvršeni relevantni postupci ocjenjivanja sukladnosti. Smatra se da su proizvodi koji nose oznaku CE sukladni s primjenjivim zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju i stoga se mogu slobodno kretati na europskom tržištu.

Je li proizvod na koji je stavljena oznaka CE uvijek proizveden u EU-u?

Oznaka CE samo označava da su ispunjeni temeljni zahtjevi kad je proizvod proizveden. Oznaka CE nije oznaka podrijetla i ne označava da je proizvod proizveden u Europskoj uniji. Stoga je proizvod na koji je stavljena oznaka CE mogao biti proizveden bilo gdje u svijetu.

Jesu li sve proizvode koji nose oznaku CE ispitala i odobrila nadležna tijela?

Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda s pravnim zahtjevima koji se na njih primjenjuju isključiva je odgovornost proizvođača. Proizvođač stavlja oznaku CE i sastavlja EU izjavu o sukladnosti. Samo u slučaju proizvoda za koje se smatra da predstavljaju velik rizik za javni interes, primjerice, tlačnih posuda, dizala i određenih alatnih strojeva, sukladnost mora ocijeniti treća strana, odnosno, prijavljeno tijelo.

Mogu li ja, kao proizvođač, sam na svoje proizvode staviti oznaku CE?

Da, oznaku CE uvijek stavlja sam proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik nakon provedbe nužnog postupka ocjenjivanja sukladnosti. To znači da, prije stavljanja oznake CE i stavljanja na tržište, mora biti proveden postupak ocjenjivanja sukladnosti proizvoda predviđen u jednom ili više primjenjivih zakonodavnih akata Unije za usklađivanje. U tim je aktima utvrđeno može li ocjenjivanje sukladnosti izvršiti sam proizvođač ili je potrebna intervencija treće strane (prijavljenog tijela).

Gdje treba staviti oznaku CE?

Oznaka CE stavlja se na proizvod ili na njegovu tablicu s podacima. Ako to nije moguće zbog prirode proizvoda, oznaka se stavlja na ambalažu i/ili na popratne dokumente.

Što je izjava o sukladnosti proizvođača?

EU izjava o sukladnosti dokument je u kojem proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) navodi da proizvod ispunjava sve nužne zahtjeve iz zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju koji se primjenjuju na određeni proizvod. U EU izjavi o sukladnosti navedeni su i naziv i adresa proizvođača te informacije o proizvodu, kao što su robna marka i serijski broj. EU izjavu o sukladnosti mora potpisati osoba koja radi za proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnik te mora biti navedena funkcija zaposlenika.

Bez obzira na to je li uključeno prijavljeno tijelo, proizvođač mora sastaviti i potpisati EU izjavu o sukladnosti.

Je li oznaka CE obavezna i, ako jest, za koje proizvode?

Da, oznaka CE obavezna je. Međutim, samo proizvodi obuhvaćeni područjem primjene jednog ili više zakonodavnih akata Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake CE moraju nositi tu oznaku da bi mogli biti stavljeni na tržište Unije. Primjeri proizvoda obuhvaćenih zakonodavnim aktima Unije za usklađivanje u kojima je propisano stavljanje oznake CE uključuju igračke, električne proizvode, strojeve, osobnu zaštitnu opremu i dizala. Proizvodi koji nisu obuhvaćeni zakonodavstvom o oznaci CE nemaju oznaku CE.

Informacije o proizvodima na koje se stavlja oznaka CE i o zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u kojima je propisano stavljanje oznake CE dostupne su na

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Koja je razlika između oznake CE i drugih oznaka i mogu li se na proizvod stavljati druge oznake uz oznaku CE?

Oznaka CE jedina je oznaka kojom se označava sukladnost sa svim temeljnim zahtjevima zakonodavnih propisa Unije o usklađivanju u kojima je propisano stavljanje te oznake. Na proizvod se mogu staviti dodatne oznake ako nemaju jednaku važnost kao oznaka CE, ako se neće zamijeniti s oznakom CE i ako se njima ne narušava čitljivost i vidljivost oznake CE. U tom se smislu druge oznake mogu upotrebljavati samo ako pridonose unaprjeđenju zaštite potrošača i nisu obuhvaćene zakonodavnim propisima Europske unije za usklađivanje.

Tko nadzire ispravnu uporabu oznake CE?

Kako bi se zajamčila nepristranost operacija nadzora tržišta, za nadzor oznake CE odgovorna su javna tijela u državama članicama u suradnji s Europskom komisijom.

Koje su kazne za krivotvorenje oznake CE?

Postupci, mjere i kazne koji se primjenjuju na krivotvorenje oznake CE propisani su u upravnom i kaznenom pravu države članice. Ovisno o težini kaznenog djela, gospodarski subjekti mogu platiti novčanu kaznu i, u nekim slučajevima, dobiti kaznu zatvora. Međutim, ako se proizvod ne smatra neposrednim rizikom za sigurnost, proizvođaču se može dati druga prilika da osigura sukladnost proizvoda s primjenjivim zakonodavstvom prije nego što ga bude morao ukloniti s tržišta.

Kako stavljanje oznake CE utječe na proizvođača/uvoznika/distributera?

Dok su proizvođači odgovorni za osiguranje sukladnosti proizvoda i stavljanje oznake CE, i uvoznici i distributeri igraju važnu ulogu u pogledu osiguranja da se na tržište stavljaju samo proizvodi koji su u skladu s propisima i koji nose oznaku CE. Na taj se način jačaju zahtjevi za zaštitom zdravlja, sigurnosti i okoliša u EU-u i potiče pošteno tržišno natjecanje u kojem se na sve sudionike primjenjuju ista pravila.

Ako se proizvodi proizvode u trećim zemljama, a proizvođač nema zastupništvo u EGP-u, uvoznici moraju osigurati da su proizvodi koje stavljaju na tržište u skladu s primjenjivim zahtjevima i da ne predstavljaju rizik za Europljane. Uvoznik mora provjeriti je li proizvođač izvan EU-a poduzeo nužne korake i je li dokumentacija dostupna na zahtjev.

Stoga uvoznici moraju biti upoznati s primjenjivim zakonodavnim aktima Unije za usklađivanje i obavezni su pružiti potporu nacionalnim tijelima u slučaju problema. Uvoznici bi trebali dobiti pismenu potvrdu od proizvođača da će imati pristup potrebnoj dokumentaciji, kao što su EU izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija, te da će ih moći, na zahtjev, dostaviti nacionalnim tijelima. Uvoznici se isto tako moraju pobrinuti da uvijek mogu doći u kontakt s proizvođačem.

Dalje u lancu opskrbe distributeri imaju važnu ulogu u pogledu osiguranja da se na tržištu nalaze samo sukladni proizvodi i moraju s dužnom pažnjom osigurati da rukovanjem proizvodom ne utječu na njegovu sukladnost. Distributer mora imati i osnovno znanje o pravnim zahtjevima, uključujući o tome koji proizvodi moraju nositi oznaku CE i imati prateću dokumentaciju, te bi trebali moći prepoznati proizvode za koje je očito da nisu sukladni.

Distributeri moraju moći dokazati nacionalnim tijelima da su postupali s dužnom pažnjom i da imaju potvrdu od proizvođača ili uvoznika o tome da su poduzete potrebne mjere. Nadalje, distributer mora moći pomoći nacionalnim tijelima u njihovim nastojanjima da dobiju traženu dokumentaciju.

Ako uvoznik ili distributer stavlja proizvode na tržište pod vlastitim imenom, on time preuzima obaveze proizvođača. U tom slučaju mora imati dovoljno informacija o oblikovanju i proizvodnji proizvoda jer stavljanjem oznake CE na proizvod preuzima pravnu odgovornost.

Gdje se može pronaći više informacija?

Informacije o oznaci CE, proizvodima na koje se stavlja oznaka CE i o zakonodavnim propisima Unije o usklađivanju u kojima je propisano stavljanje oznake CE te opis koraka koje treba slijediti dostupni su na

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Gospodarski subjekti mogu se obratiti Europskoj poduzetničkoj mreži na

<https://een.ec.europa.eu/>
