

# Izvajanje predpisov EU o proizvodih

PRIROČNIK ZA PROIZVODE

DARKO DAJČMAN

## 1. KDAJ SE UPORABLJA USKLAJEVALNA ZAKONODAJA UNIJE O PROIZVODIH?

### 1.1 ZAJETI PROIZVODI

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

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja za proizvode, ki so namenjeni dajanju na trg (ali v uporabo). Nekateri deli usklajevalne zakonodaje Unije obravnavajo tudi „dajanje v uporabo“ (npr. dvigala) ali „za lastno uporabo“ (npr. stroji, ki jih bo uporabljal sam proizvajalec) kot pojma, enakovredna pojmu „dajanje na trg“. Poleg tega se uporablja, ko se proizvod da na trg (ali v uporabo) in za vse nadaljnje zagotavljanje dostopnosti proizvoda, dokler ta ne doseže končnega uporabnika. Za proizvod, ki je še v distribucijski verigi, veljajo obveznosti usklajevalne zakonodaje Unije, dokler gre za nov proizvod. Ko proizvod doseže končnega uporabnika, se ne šteje več za nov proizvod in usklajevalna zakonodaja Unije se zanj ne uporablja več. Končni uporabnik ni eden od gospodarskih subjektov, ki so odgovorni na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije, tj. kakršno koli dejanje ali posel s proizvodom, ki ga opravi končni uporabnik, ni predmet usklajevalne zakonodaje Unije. Vendar za tako dejanje ali posel lahko velja kakšna druga regulativna ureditev, zlasti na nacionalni ravni.

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

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

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

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

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

Odgovornost proizvajalca je, da preveri, ali proizvod spada na področje uporabe posameznega akta usklajevalne zakonodaje Unije.

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

Proizvod, ki je bil, potem ko je bil dan v uporabo, bistveno spremenjen ali predelan z namenom spremembe njegovega prvotnega delovanja, namena ali tipa, in je to bistveno vplivalo na njegovo skladnost z usklajevalno zakonodajo Unije, je treba šteti za nov proizvod. To je treba oceniti za vsak primer posebej in zlasti glede na cilj zakonodaje in tip proizvodov, zajetih z zadevno zakonodajo. Kadar se predelan ali spremenjen proizvod šteje za nov proizvod, mora biti skladen z določbami veljavne zakonodaje, ko je dostopen ali dan v uporabo. To je treba preveriti z uporabo ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti, določenega v zadevni zakonodaji. Če se na podlagi ocene tveganja sklepa, da se je narava nevarnosti spremenila ali da se je stopnja tveganja povečala, je treba spremenjeni proizvod obravnavati kot nov proizvod, to pomeni, da je treba ponovno ugotoviti skladnost spremenjenega proizvoda z veljavnimi bistvenimi zahtevami in da mora oseba, ki izvede spremembe, izpolniti iste zahteve kot izvirni proizvajalec, na primer pripraviti tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti ter namestiti oznako CE na proizvod.

Vsekakor pa je treba spremenjeni proizvod, ki se prodaja pod imenom ali blagovno znamko fizične ali pravne osebe, ki ni izvirni proizvajalec, šteti za nov proizvod, za katerega velja usklajevalna zakonodaja Unije. Oseba, ki bistveno spremeni proizvod, je odgovorna za preveritev, ali ga je treba glede na ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije šteti za novega ali ne. Če ga je treba šteti za nov proizvod, ta oseba postane proizvajalec z ustreznimi obveznostmi. Pri proizvodu, za katerega je ugotovljeno, da je nov proizvod, je treba opraviti tudi popolno ugotavljanje skladnosti, preden je dostopen na trgu. Tehnično dokumentacijo je treba posodobiti, če sprememba vpliva na zahteve veljavne zakonodaje.

Ni pa treba ponoviti preskusov in pripraviti nove dokumentacije za vidike, na katere sprememba ne vpliva, če ima proizvajalec izvode (ali dostop do izvodov) izvernih poročil o preskusih za nespremenjene vidike. Fizična ali pravna oseba, ki izvede ali naroči spremembe proizvoda, mora dokazati, da ni treba posodobiti vseh elementov tehnične dokumentacije.

Proizvodi, ki so bili popravljani ali zamenjani (npr. po napaki), ne da bi se spremenilo njihovo prvotno delovanje, namen ali tip, se ne štejejo za nove proizvode v skladu z usklajevalno zakonodajo Unije. Zato za take proizvode ni treba ponoviti ugotavljanja skladnosti, ne glede na to, ali je bil izvirni proizvod dan na trg pred začetkom veljavnosti zakonodaje ali po njem. To velja tudi, če je bil proizvod začasno izvožen v tretjo državo zaradi popravila. Taka popravila se pogosto izvedejo z zamenjavo dela z napako ali iztrošenega dela z nadomestnim delom, ki je povsem enak ali vsaj podoben originalnemu delu (lahko je na primer drugačen zaradi tehničnega napredka ali opustitve proizvodnje starega dela), z zamenjavo kartic, sestavnih delov, podsestavov ali celo celotnih enakih enot. Če se spremeni prvotno delovanje proizvoda (v okviru predvidene uporabe, obsega delovanja in vzdrževanja, prvotno

zasnovanih v fazi zasnove), ker nadomestni deli, uporabljeni za njegovo popravilo, zaradi tehničnega napredka delujejo bolje, se ta proizvod ne šteje za novega v skladu z usklajevalno zakonodajo Unije. Tako so postopki vzdrževanja v bistvu izključeni s področja uporabe usklajevalne zakonodaje Unije. Vendar je treba v fazi zasnove proizvoda upoštevati predvideno uporabo in vzdrževanje.

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

## 1.2 ZAGOTAVLJANJE DOSTOPNOSTI NA TRGU

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

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

Dobava proizvoda se šteje za zagotavljanje dostopnosti na trgu Unije le, če je proizvod namenjen končni uporabi na tem trgu. Dobava proizvodov za nadaljnjo distribucijo, vgradnjo v končni proizvod, nadaljnjo predelavo ali izpopolnitev z namenom izvoza končnega proizvoda s trga Unije se ne šteje za zagotavljanje dostopnosti. Gospodarska dejavnost se razume kot zagotavljanje blaga v poslovnem okviru. Za nepridobitne organizacije se lahko šteje, da opravljajo gospodarske dejavnosti, če delujejo v takem okviru. To se lahko oceni le za vsak primer posebej ob upoštevanju rednosti dobav, značilnosti proizvoda, namenov dobavitelja itd. Načeloma se za občasno dobavo dobrodelnih ustanov ali ljubiteljskih uporabnikov ne bi smelo šteti, da poteka v poslovnem okviru.

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

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

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

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

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

## 1.3 DAJANJE NA TRG

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

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

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

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

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

- se proizvaja za lastno uporabo. Vendar nekateri deli usklajevalne zakonodaje Unije zajemajo proizvode, proizvedene za lastno uporabo (Glej na primer direktive o strojih, merilnih instrumentih, eksplozivnih atmosferah in eksplozivih za civilno uporabo);
- ga potrošnik kupi v tretji državi, ko je fizično tam (Ta izjema ne vključuje proizvodov, ki jih gospodarski subjekt pošlje potrošnikom v EU, kot so na primer proizvodi, kupljeni na spletu in poslani v EU), in ga prinese v EU za osebno uporabo;
- se prenese s proizvajalca v tretji državi na pooblaščenega zastopnika v Uniji, ki ga je proizvajalec najel, da zagotovi skladnost proizvoda z usklajevalno zakonodajo Unije ;
- se vnese iz tretje države na carinsko območje EU in je v tranzitu, prosti coni, skladišču, začasnem skladiščenju ali drugih posebnih carinskih postopkih (začasni uvoz ali aktivno oplemenitenje) ;
- se proizvaja v državi članici za izvoz v tretjo državo (to vključuje sestavne dele, dobavljene proizvajalcu za vgradnjo v končni proizvod, ki bo izvožen v tretjo državo);
- se prenese zaradi preskušanja ali potrjevanja pred-proizvodnih enot, za katere se šteje, da so še v fazi proizvodnje;
- se razstavi ali upravlja v nadzorovanih razmerah (Prototip mora biti varen in pod popolnim nadzorom. Nadzorovane razmere vključujejo strokovne upravljavce, omejitve glede stika javnosti s proizvodom, preprečevanje neprimerne medsebojnega vplivanja z drugimi sosednjimi proizvodi itd.) na trgovinskih sejnih, razstavah ali predstavitev;
- se skladišči pri proizvajalcu (ali pooblaščenem zastopniku v Uniji) ali uvozniku, pri čemer še ni dostopen, kar pomeni, da se ne dobavlja za distribucijo, porabo ali uporabo, razen če ni v veljavni usklajevalni zakonodaji Unije določeno drugače.

Za proizvode, ki jih naprodaj ponujajo spletni ponudniki s sedežem v EU, se šteje, da so bili dani na trg Unije, ne glede na to, kdo jih je dal na trg (spletni ponudnik, uvoznik itd.). Za proizvode, ki jih na spletu naprodaj ponujajo prodajalci s sedežem zunaj EU, se šteje, da so dani na trg Unije, če je prodaja posebej usmerjena na potrošnike ali druge končne uporabnike v EU. Oceno, ali je spletno mesto v EU ali zunaj nje usmerjeno na potrošnike v EU, je treba opraviti za vsak primer posebej, pri tem pa upoštevati vse ustrezne dejavnike, kot so geografska območja, na katera je mogoče poslati proizvode, razpoložljivi jeziki, ki se uporabljajo za ponudbo ali naročilo, možnosti plačila itd. Če spletni ponudnik dobavlja v EU,

sprejema plačila potrošnikov/končnih uporabnikov v EU in uporablja jezike EU, se lahko šteje, da se je ponudnik izrecno odločil, da bo proizvode dobavljal potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom v EU. Spletni ponudniki lahko na spletu naprodaj ponujajo tip proizvoda ali posamezni proizvod, ki je že bil izdelan. Kadar se ponudba nanaša na tip proizvoda, bo proizvod dan na trg šele, ko bo končana faza proizvodnje.

Ker bodo proizvode, ki jih naprodaj ponuja spletni ponudnik, verjetno naročili (ali so jih že naročili) potrošniki ali podjetja v EU, se dobavljajo v okviru gospodarske dejavnosti s spletno prodajo. Proizvodi se običajno na spletu ponujajo v zameno za plačilo. Vendar je lahko tudi brezplačna dobava proizvodov gospodarska dejavnost. Kar zadeva prodajo med potrošniki, se ta običajno ne šteje za gospodarsko dejavnost. Kljub temu je treba oceno, ali je proizvod, ki je predmet prodaje med potrošniki, dobavljen v okviru gospodarske dejavnosti, opraviti za vsak primer posebej ob upoštevanju vseh ustreznih meril, kot so rednost dobav, namen dobavitelja itd. (Element, ki bi ga bilo prav tako mogoče upoštevati, je opredelitev pojma „trgovec“ v Direktivi 2005/29/ES o nepoštenih poslovnih praksah kot vsake fizične ali pravne osebe, ki v s to direktivo zajetih poslovnih praksah deluje za namene v zvezi s svojo trgovsko, poslovno, obrtno dejavnostjo ali svobodno poklicno dejavnostjo, in kogar koli, ki deluje v imenu ali na račun trgovca. Podobno je v Direktivi 2011/83/EU o pravicah potrošnikov „trgovec“ opredeljen kot vsaka fizična oseba ali vsaka pravna oseba, ne glede na to, ali je v javni ali zasebni lasti, ki deluje za namene v zvezi s trgovsko, poslovno, obrtno ali poklicno dejavnostjo v povezavi s pogodbami, zajetimi s to direktivo, tudi če deluje prek osebe, ki nastopa v njegovem imenu ali po njegovem naročilu).

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

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

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

#### 1.4 PROIZVODI, UVOŽENI IZ DRŽAV ZUNAJ EU

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

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja, ko je proizvod prvič ali ponovno dostopen (ali dan v uporabo) na trgu Unije. Uporablja se tudi za rabljene proizvode, uvožene iz tretje države, vključno s proizvodi, ki izhajajo iz priprave za ponovno uporabo odpadne električne ali elektronske opreme, ko

prvič vstopijo na trg Unije, ne pa tudi za take proizvode, ki so že na njem. Uporablja se celo za rabljene proizvode, uvožene iz tretje države, ki so bili proizvedeni, preden se je začela uporabljati usklajevalna zakonodaja Unije.

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

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

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

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

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

#### 1.5 DAJANJE V UPORABO (IN MONTAŽO)

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

Proizvod je dan v uporabo, ko ga končni uporabnik v Uniji prvič uporabi za namene, za katere je bil predviden.

Pojem se uporablja na primer za dvigala, stroje, radijsko opremo, merilne instrumente, medicinske pripomočke, in vitro diagnostične medicinske pripomočke ali proizvode, zajete z direktivo o elektromagnetni združljivosti ali direktivo o eksplozivnih atmosferah, poleg dajanja na trg, z njim pa se področje uporabe usklajevalne zakonodaje Unije razširi na čas po zagotovitvi dostopnosti proizvoda .

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

Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja v uporabo proizvodov, ki izpolnjujejo določbe veljavne usklajevalne zakonodaje Unije (V členu 7 direktive o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi so urejene omejitve dajanja proizvoda v uporabo. Države članice lahko omejijo dajanje radijske opreme v uporabo iz razlogov v zvezi z učinkovito in ustrezno uporabo radijskega spektra, preprečevanjem škodljivih motenj ali zadevami, povezanimi z javnim zdravjem). Vendar lahko države članice v skladu s Pogodbo o delovanju evropske unije – Lizbonska pogodba (zlasti členoma 34 in 36) in ob upoštevanju usklajevalne zakonodaje Unije ohranijo in sprejmejo dodatne nacionalne določbe o dajanju v uporabo, namestitvi ali uporabi proizvodov, ki so namenjeni zaščiti delavcev ali drugih uporabnikov, ali drugih proizvodov. S takimi nacionalnimi določbami se ne smejo zahtevati spremembe proizvoda, izdelanega v skladu z določbami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije.

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

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

#### 1.6 HKRATNA UPORABA USKLAJEVALNIH AKTOV UNIJE

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

Usklajevalna zakonodaja Unije zajema najrazličnejše proizvode, nevarnosti in vplive (npr. poraba energije), ki se prekrivajo in dopolnjujejo.

Zato velja splošno pravilo, da je včasih treba upoštevati več zakonodajnih aktov za en proizvod, saj je proizvod lahko dostopen ali se da v uporabo le, ko je skladen z vsemi veljavnimi določbami in ko je bilo izvedeno ugotavljanje skladnosti v skladu z vso veljavno usklajevalno zakonodajo Unije.

Nevarnosti, zajete z zahtevami različnih usklajevalnih aktov Unije, se običajno nanašajo na različne vidike, ki se v številnih primerih dopolnjujejo (npr. direktivi o elektromagnetni združljivosti in tlačni opremi zajemata pojave, ki niso zajeti v direktivah o nizkonapetostni opremi in strojih). Zato je potrebna hkratna uporaba različnih zakonodajnih aktov.

Temu primerno mora biti proizvod zasnovan in proizveden v skladu z vso veljavno usklajevalno zakonodajo Unije in zanj morajo biti opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti v skladu z vso veljavno zakonodajo, razen če ni določeno drugače.

Nekateri usklajevalni akti Unije s svojega področja uporabe izključujejo proizvode, zajete z drugimi akti, ali vključujejo bistvene zahteve iz drugih aktov, s čimer se prepreči hkratna uporaba odvečnih zahtev.

Na primer: direktiva o nizkonapetostni opremi se ne uporablja za električno opremo za medicinske namene, namesto nje se uporablja zakonodaja o medicinskih pripomočkih; direktiva o elektromagnetni



združljivosti se ne uporablja za proizvode, zajete s posebno zakonodajo, s katero se usklajujejo zaščitne zahteve, določene v navedeni direktivi; direktiva o dvigalih se ne uporablja za dvigala, povezana s stroji in namenjena izključno dostopu do delovnega mesta, namesto nje se uporablja direktiva o strojih; pomorska oprema, ki spada tudi na področje uporabe drugih direktiv poleg direktive o pomorski opremi, je izključena iz uporabe takih direktiv.

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

V drugih primerih to ne velja in splošno načelo hkratne uporabe se še vedno uporablja, kadar se zahteve usklajevalnih aktov Unije dopolnjujejo. Isti proizvod, nevarnost ali vpliv je lahko zajet z dvema ali več usklajevalnimi akti Unije. V takem primeru se lahko vprašanje prekrivanja reši tako, da se da prednost bolj specifičnemu usklajevalnemu aktu Unije (Na primer: direktiva o strojih zajema vse nevarnosti, povezane s stroji, tudi električne nevarnosti. Vendar se direktiva o strojih v zvezi z električnimi nevarnostmi, povezanimi s stroji, sklicuje na varnostne cilje direktive o nizki napetosti, ki se izključno uporabljajo). Za to je običajno potrebna analiza tveganja proizvoda ali včasih analiza predvidenega namena proizvoda, s katero se določi, katera zakonodaja se uporablja. Proizvajalec lahko pri določanju nevarnosti, povezanih s proizvodom, uporabi ustrezne harmonizirane standarde za zadevni proizvod.

#### 1.7 PREDVIDENA UPORABA/NAPAČNA UPORABA

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

Usklajevalna zakonodaja Unije se uporablja, če se proizvodi, ki so dostopni ali se dajo v uporabo (Opozoriti je treba na zahtevo direktive o strojih, v skladu s katero mora proizvajalec upoštevati „razumno predvidljivo napačno uporabo“. ) na trgu, uporabljajo za predvideno uporabo. Predvidena uporaba je uporaba, ki ji je proizvod namenjen v skladu s podatki osebe, ki ga je dala na trg, ali običajna uporaba, kot jo določata zasnova in izdelava proizvoda.

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

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

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

- v skladu z njegovim predvidenim namenom (kot ga je opredelil proizvajalec) in

- v pogojih uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, tj. kadar bi taka uporaba lahko bila posledica zakonitega in predvidljivega vedenja ljudi.

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

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

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

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

## 1.8 PREHODNA OBDOBJA PRI NOVIH ALI SPREMENJENIH PRAVILIH EU

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

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

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

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

Po prehodnem obdobju se proizvodi, ki so bili pred tem obdobjem ali med njim proizvedeni v skladu z zakonodajo, ki bo razveljavljena, ne smejo več dajati na trg. Za proizvod, ki je dan na trg pred koncem prehodnega obdobja, je treba dovoliti njegovo dostopnost na trgu ali dajanje v uporabo (Tak proizvod se na primer lahko še vedno zakonito prodaja po prehodnem obdobju, če je na zalogi v skladišču distributerja, to pomeni, da je bil proizvod že dan na trg in je bilo lastništvo že spremenjeno.). Kljub temu se lahko s posebno usklajevalno zakonodajo Unije prepove zagotovitev dostopnosti takih proizvodov, če je to potrebno zaradi varnosti ali drugih ciljev zakonodaje.

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

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

## **2. ZAHTEVE ZA PROIZVODE**

### **2.1 BISTVENE ZAHTEVE ZA PROIZVODE**

#### **2.1.1 OPREDELITEV BISTVENIH ZAHTEV**

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

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

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

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

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

napredku, saj ugotavljanje, ali so zahteve izpolnjene ali ne, temelji na stanju tehničnega znanja in izkušenj v trenutku, ko se proizvod da na trg.

Bistvene zahteve so določene v ustreznih oddelkih ali prilogah posameznih aktov usklajevalne zakonodaje Unije. Čeprav bistvene zahteve ne vključujejo podrobnih proizvodnih specifikacij, so besedila različnih aktov usklajevalne zakonodaje Unije različno podrobna. Besedilo naj bi bilo dovolj natančno, da ob prenosu v nacionalno zakonodajo ustvari pravno zavezujoče obveznosti, ki se lahko izvršujejo, in Komisiji olajša pripravo zahtev za standardizacijo za evropske organizacije za standardizacijo, da pripravijo harmonizirane standarde. Oblikovano je tudi tako, da omogoča ugotavljanje skladnosti z navedenimi zahtevami, tudi kadar ni harmoniziranih standardov ali kadar se proizvajalec odloči, da jih ne bo uporabljal.

#### 2.1.2 SKLADNOST Z BISTVENIMI ZAHTEVAMI: HARMONIZIRANI STANDARDI

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

##### 2.1.2.1 Opredelitev harmoniziranega standarda

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

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

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

##### 2.1.2.2 Vloga harmoniziranih standardov

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

Harmonizirani standardi so evropski standardi, ki jim je z Uredbo (EU) št. 1025/2012 in področno usklajevalno zakonodajo Unije dan poseben pomen. Harmonizirani standardi ohranjajo status prostovoljne uporabe.

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

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

### 2.1.2.3 Domneva o skladnosti

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

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

### 2.1.3 SKLADNOST Z BISTVENIMI ZAHTEVAMI: DRUGE MOŽNOSTI

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

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

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

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

dokazati sam. To pomeni, da v tehničnem dosjeju zadevnega proizvoda podrobneje prikaže, kako tehnične specifikacije, ki jih uporablja, zagotavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami.

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

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

## 2.2 ZAHTEVE ZA SLEDLJIVOST

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

### 2.2.1 ZAKAJ JE SLEDLJIVOST POMEMBNA?

Sledljivost je zmožnost sledenja zgodovini proizvoda.

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

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

### 2.2.2 DOLOČBE O SLEDLJIVOSTI

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

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

Ni izrecno določeno, da mora pred naslovi pisati „proizvajalec“, „uvoznik“ ali „zastopnik“. Vendar ti podatki ne smejo zavajati končnega uporabnika in organov za nadzor trga glede kraja proizvodnje in naslova vsakega gospodarskega subjekta. Če te besede niso navedene, se organi za nadzor trga

odločijo, kakšna je vloga vsakega gospodarskega subjekta. Nato mora gospodarski subjekt dokazati, da ima drugačno vlogo.

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

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

1. proizvajalci navedejo naslednje tri elemente: prvič, svoje ime, drugič, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, in tretjič, naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji. V naslovu mora biti navedena enotna kontaktna točka, kjer je proizvajalec dosegljiv;
2. uvozniki navedejo naslednje tri elemente: prvič, svoje ime, drugič, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovnoznamko, in tretjič, naslov, na katerem so dosegljivi, na proizvodu ali, kadar to ni mogoče, na njegovi embalaži ali v spremni dokumentaciji;
3. proizvajalci zagotovijo, da je na njihovih proizvodih številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njihovo identifikacijo, ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali narave proizvoda, da so zahtevani podatki navedeni na embalaži ali v spremni dokumentaciji, in
4. gospodarski subjekti navedejo vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil proizvod, in vsak gospodarski subjekt, ki so mu proizvod dobavili

#### 2.2.2.1 Identifikacijski element

Na proizvodu mora biti navedena številka tipa, serijska številka ali zaporedna številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njegovo identifikacijo. Identifikacijski element mora biti praviloma nameščen na proizvod.

Izjemoma se lahko namesti drugje, če tega pravila ni mogoče upoštevati. To je upravičeno, kadar bi bila zaradi velikosti in/ali narave proizvoda označba nerazločna ali tehnično neizvedljiva. V takih primerih je treba identifikacijski element namestiti na embalažo, če obstaja, in/ali navesti v spremni dokumentaciji. Identifikacijski element na proizvodu se ne sme niti opustiti niti prestaviti na embalažo ali v spremno dokumentacijo samo iz estetskih ali ekonomskih razlogov. Proizvajalec o tem presoja sam.

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

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

V nekaterih primerih, npr. kadar ima proizvod več delov ali je sestav iz več delov, narava proizvoda ne omogoča namestitve identifikacijskega elementa. V takih primerih ga je treba namestiti na embalažo (ali navesti v spremni dokumentaciji). Poleg označitve z identifikacijskim elementom na embalaži se lahko posamezni proizvodi/deli/sestavni deli dodatno označijo na podlagi notranjih pravil proizvajalca

in prizadevanj za zmanjšanje obsega morebitnega odpoklica z naprednim sistemom sledljivosti posameznih predmetov (npr. oznake serij, datumi proizvodnje).

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

#### Proizvod iz več delov/sestavnih delov

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

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

#### Proizvod iz enega sestavljenega predmeta

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

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

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

#### 2.2.2.2 Identifikacija gospodarskih subjektov

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

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

### 2.3 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

- *Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo.*



- *Njen namen je zagotoviti podatke o zasnovi, proizvodnji in delovanju proizvoda.*

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

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

Vsebina tehnične dokumentacije je določena v vsakem usklajevalnem aktu Unije v skladu z zadevnimi proizvodi. Praviloma mora vključevati opis proizvoda in njegovo predvideno uporabo ter zajemati njegovo zasnovo, proizvodnjo in delovanje. Kateri podatki se vključijo v dokumentacijo, je odvisno od narave proizvoda in od tega, kaj se s tehničnega vidika šteje za potrebno, da se dokaže skladnost proizvoda z bistvenimi zahtevami ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije ali s harmoniziranimi standardi, če so se uporabili, tako da se navedejo bistvene zahteve, zajete s standardi.

Zahteve iz Priloge II k Sklepu št. 768/2008/ES se nanašajo na vsebino tehnične dokumentacije, ki je pomembna za dokazovanje skladnosti proizvoda z veljavno usklajevalno zakonodajo. Poleg tega mora v skladu z zahtevo po „ustrezni analizi in oceni tveganja“ proizvajalec najprej opredeliti vsa mogoča tveganja proizvoda in določiti veljavne bistvene zahteve. Ta analiza mora biti dokumentirana in vključena v tehnično dokumentacijo. Poleg tega mora proizvajalec dokumentirati oceno tega, kako obravnava opredeljena tveganja, da bi zagotovil skladnost proizvoda z veljavnimi bistvenimi zahtevami (npr. z uporabo harmoniziranih standardov). Če se uporablja le del harmoniziranega standarda ali če ta ne zajema vseh veljavnih bistvenih zahtev, je treba v tehnični dokumentaciji dokumentirati tudi način obravnavanja veljavnih bistvenih zahtev, ki jih standard ne zajema.

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

## 2.4 IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.5 ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE

### 2.5.1 OZNAKA CE

#### 2.5.1.1 Opredelitev in vloga oznake CE

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

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

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

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

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

#### 2.5.1.2 Razmerje z obstoječo zakonodajo

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

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

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

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

Vendar obstaja izjema od tega pravila.

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

#### 2.5.1.3 Kdo sme namestiti oznako CE in kdo ne

- *Oznako CE namesti proizvajalec (s sedežem v Uniji ali zunaj nje) ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji.*

- *Z namestitvijo oznake CE na proizvod proizvajalec na lastno odgovornost izjavlja, da je proizvod skladen z vsemi veljavnimi zahtevami zakonodaje Unije in da so bili uspešno izvedeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti.*

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

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

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

#### 2.5.1.4 Kateri proizvodi morajo imeti oznako CE in kateri je ne smejo imeti

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

Ni treba, da je oznaka CE na vseh proizvodih (Uredba (ES) št. 552/2004 o interoperabilnosti evropske mreže za upravljanje zračnega prometa ne določa označevanja z oznako CE). Obveznost njene namestitve se nanaša na vse proizvode, ki spadajo na področje uporabe zakonodajnih aktov, ki določajo njeno namestitev, in so namenjeni trgu Unije. Tako je treba oznako CE namestiti:

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

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

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

- a) jim je:
  - priložena izjava o vgradnji pri delno dokončanih strojih v skladu z direktivo o strojih;
  - izjava o skladnosti pri delno zgrajenih plovilih iz direktive o plovilih za rekreacijo;
- b) priloženo potrdilo o skladnosti pri komponentah, kot so opredeljene v direktivi o opremi in zaščitnih sistemih, namenjenih za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah;

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

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

### 2.5.2 DRUGE OBVEZNE OZNAKE

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

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

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

## 3. UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

### 3.1 MODULI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

#### 3.1.1 KAJ JE UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI?

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

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

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

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

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

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

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

### 3.1.2 MODULARNA SESTAVA UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI V USKLAJEVALNI ZAKONODAJI UNIJE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.1.3 UDELEŽENCI PRI UGOTAVLJANJU SKLADNOSTI – UMEŠČANJE UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI V DOBAVNO VERIGO

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

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

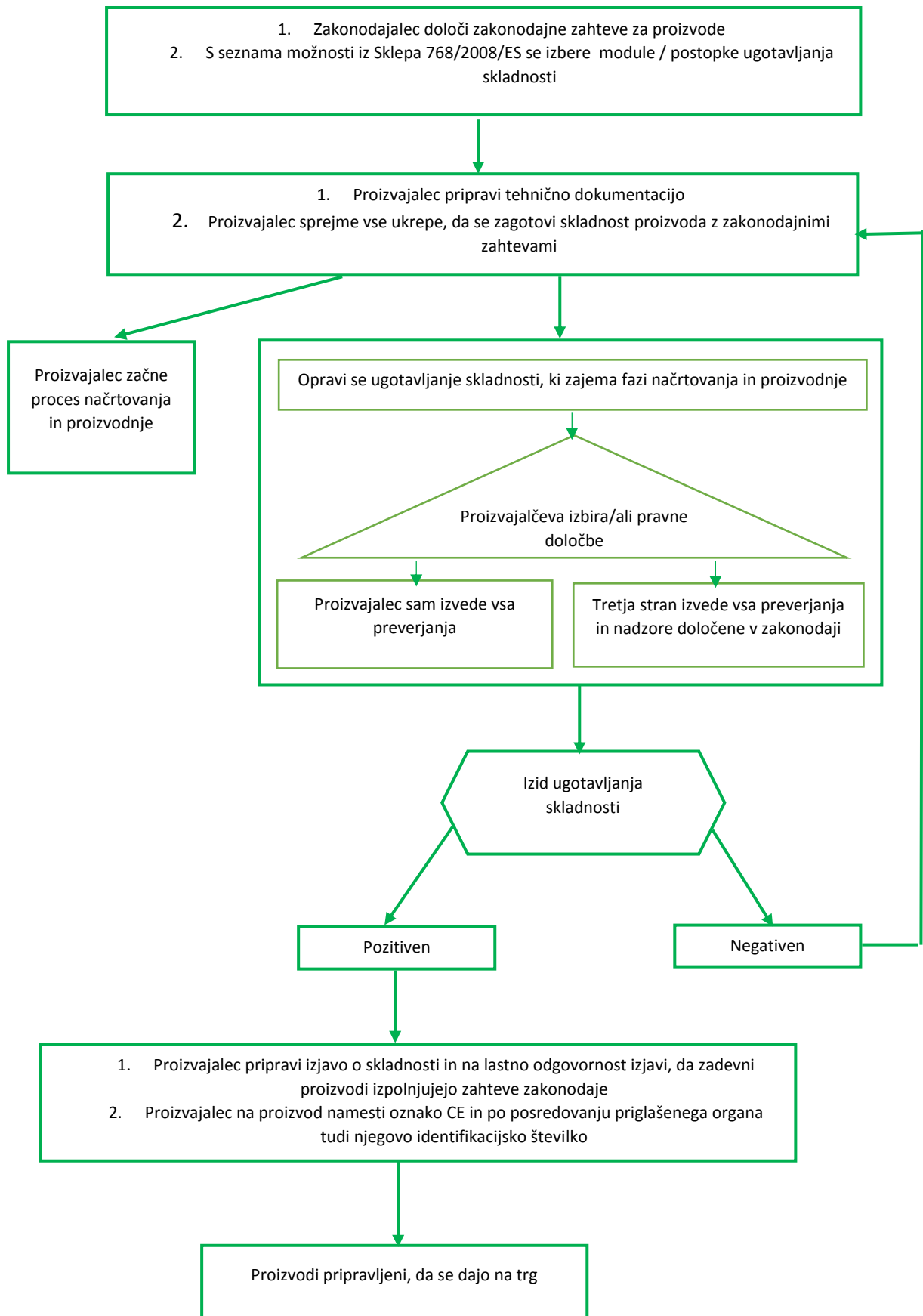
Skupno obstajajo tri možnosti:

- tretja oseba ni vključena. To je mogoče, če po mnenju zakonodajalca izjava proizvajalca (ki so ji priloženi ustrezni tehnični pregledi in dokumentacija) zadostuje za zagotavljanje skladnosti zadevnih proizvodov z ustreznimi zahtevami zakonodaje. V tem primeru proizvajalec sam opravi vse potrebne nadzore in preverjanja, pripravi tehnično dokumentacijo in zagotovi skladnost proizvodnega procesa;
- pri ugotavljanju skladnosti sodeluje akreditirani notranji organ za ugotavljanje skladnosti, ki je del proizvajalčeve organizacije. Vendar pa ta organ ne sme izvajati nobenih drugih dejavnosti razen ugotavljanja skladnosti in mora biti neodvisen od vseh gospodarskih subjektov in subjektov, ki se ukvarjajo z zasnovo in proizvodnjo. Z akreditacijo mora dokazati enako strokovno usposobljenost in nepristranskost kot zunanji organi za ugotavljanje skladnosti. Kadar je to primerno za posamezno področje, lahko zakonodajalec prizna, da proizvajalci upravljajo zelo dobro opremljene preskusne laboratorije ali prostore. To običajno velja za nove inovativne in zahtevne proizvode, pri katerih so proizvajalci tisti, ki imajo znanje in izkušnje za njihovo preskušanje;
- v nekaterih drugih primerih pa lahko zakonodajalec meni, da je potrebno sodelovanje tretje osebe, tj. zunanjega organa za ugotavljanje skladnosti. Tak organ mora biti nepristranski in v celoti neodvisen od organizacije ali proizvodov, ki jih ocenjuje.

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

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

Natančna umestitev ugotavljanja skladnosti v dobavno verigo je prikazana v diagramu





### 3.1.4 MODULI IN NJIHOVE RAZLIČICE

- *Modulov je osem. Nekateri imajo različice.*

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

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

### 3.1.5 ENO- IN DVOMODULARNI POSTOPKI – POSTOPKI NA PODLAGI TIP A (EU-PREGLED TIP A)

- *V nekaterih primerih postopek ugotavljanja skladnosti sestavljata dva koraka:*
  - *najprej pregled skladnosti vzorca ali zasnove zadevnega proizvoda;*
  - *nato ugotavljanje skladnosti proizvodov glede na odobreni vzorec.*

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

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

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

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

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

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

Ni nujno, da je proizvajalec, ki izvaja modul (Ustrezni moduli so C, C1, C2, D, E in F.), ki se uporablja skupaj z modulom B, ista oseba, kot je pridobila certifikat o EU-pregledu tipa na podlagi modula B. Toda navedeni proizvajalec, ki da nato proizvod na trg, prevzame vso odgovornost za ugotavljanje skladnosti proizvoda (zasnova in proizvodnja). Zato mora imeti oba certifikata, čeprav ni treba, da je certifikat o EU-pregledu tipa izdan na njegovo ime, in celotno zgodovino proizvoda. Imeti mora vse administrativne in tehnične informacije in podatke, opravljen preskus tipa, voditi mora tehnično dokumentacijo v zvezi s preskušanjem tipa in imeti opravljen preskus serije. Zgoraj navedeno dejansko velja za vse module in postopke, ne glede na to, ali gre za enofazni ali dvofazni postopek ugotavljanja skladnosti. Če se proizvajalec glede zasnove in proizvodnje proizvoda opira na enega ali več proizvajalcev, mora obstajati dokaz, da je proizvajalec v celoti obveščen o vseh spremembah pri zasnovi, proizvodnji in ugotavljanju skladnosti proizvoda.

### 3.1.6 MODULI NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

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

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

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

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

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

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

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

### 3.1.7 PREGLED MODULOV

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

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

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

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

### 3.1.8 PREGLED POSTOPKOV

Mogoči so naslednji postopki:

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

### 3.1.9 UTEMELJITEV IZBIRE USTREZNIH MODULOV

- *Zakonodajalec bi se moral izogibati modulom, ki so prezahtevni za cilje zadevne usklajevalne zakonodaje Unije, pri čemer pa ne sme ogroziti varstva javnega interesa.*

- *Zahtevnost izbranih modulov mora biti sorazmerna s tveganjem proizvoda (vpliv na javni interes, zdravje, varnost, okolje), zahtevnostjo njegove zasnove, naravo njegove proizvodnje (velikoserijska v primerjavi z maloserijsko, uporabniku prilagojena proizvodnja, preprost v primerjavi z zahtevnim proizvodnim mehanizmom itd.).*

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

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

### 3.2 ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

#### 3.2.1 ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI IN PRIGLAŠENI ORGANI

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

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

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

### 3.2.2 VLOGE IN ODGOVORNOSTI

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

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

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

Priglašeni organi imajo splošno obveznost, da obveščajo priglasitveni organ o vseh certifikatih, ki so bili zavrtni, omejeni, začasno preklicani ali umaknjeni zaradi neskladnosti, povezanih z varnostjo, in da ga na zahtevo obveščajo o izdanih certifikatih ali drugih izvedenih dejavnostih ugotavljanja skladnosti. Poleg tega morajo priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni na podlagi iste usklajevalne

zakonodaje Unije in izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti za enake proizvode, zagotavljati zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti. Ker morajo priglašeni organi pri izpolnjevanju svojih nalog upoštevati zahteve glede zaupnosti, se informacije, ki jih delijo z drugimi priglašeni organi, ne smejo nanašati na zaupne poslovne informacije o proizvodu. Izmenjane informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi rezultati ugotavljanja skladnosti bi se torej morale nanašati predvsem na zavrnitev izdaje potrdila o ugotavljanju skladnosti, tako da se razkrijeta zadevni proizvod in proizvajalec.

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

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

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

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

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

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



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

Priglašeni organi morajo imeti nadzor nad potrebnim osebjem, ki ima zadostno znanje in izkušnje v zvezi s proizvodi in postopkom ugotavljanja skladnosti ter je ustrezno usposobljeno. Znanje in izkušnje se morajo nanašati zlasti na ustrezne regulativne zahteve in izvedbene politike, evropske in mednarodne standardizacijske dejavnosti, ustrezne tehnologije, načine proizvodnje in postopke preverjanja ter običajne pogoje uporabe zadevnega proizvoda. Organ mora biti zmožen upravljati, nadzorovati in biti odgovoren za delovanje vseh svojih virov ter vzdrževati obsežne evidence o primernosti vsega osebja, ki ga uporablja na posameznih področjih, ne glede na to, ali so to njegovi zaposleni, pogodbeno zaposleni ali osebje, ki so ga zagotovili zunanji organi. Imeti mora tudi dostop do ustreznih zmogljivosti, prav tako pa mu mora biti omogočeno opravljanje preskusov ali ponovnih preskusov v EU. Sicer priglasitveni organ ne bo mogel preveriti njegove usposobljenosti.

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

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

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

### 3.2.3 SKLEPANJE POGODB MED PRIGLAŠENIMI ORGANI IN PODIZVAJALCI

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

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

Ni treba, da so organi, ki so podizvajalci za priglašene organe, priglašeni kot taki. Vseeno pa mora priglašeni organ zadevno državo članico obvestiti o svoji nameri, da bo neko delo oddal v podizvajanje. Država članica se lahko nato odloči, da kot priglasitveni organ ne more prevzeti splošne odgovornosti

za tak dogovor, in priglasitev umakne ali omeji njen obseg. Priglašeni organ mora voditi evidenco vseh svojih podizvajalskih dejavnosti in jo sistematično posodablja.

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

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

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

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

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

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

#### 3.2.4 AKREDITIRANI NOTRANJI ORGANI

- *Opozoriti je treba, da akreditirane notranje organe predvideva le omejeno število aktov usklajevalne zakonodaje Unije.*

Le kadar je tako določeno s področno usklajevalno zakonodajo Unije, se akreditirani notranji organ lahko uporablja za opravljanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za podjetje, katerega del je, za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, moduli A1, A2, C1 ali C2. Navedeni organ mora biti ločen

in poseben del podjetja ter ne sme sodelovati pri zasnovi, proizvodnji, dobavi, namestitvi, uporabi ali vzdrževanju proizvodov, katerih skladnost ugotavlja.

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

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

### 3.3 PRIGLASITEV

#### 3.3.1 PRIGLASITVENI ORGANI

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

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

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

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

### 4. NADZOR TRGA

V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 imajo organi za nadzor trga jasne obveznosti: proaktivno nadzorujejo proizvode, ki so dostopni na trgu, se organizirajo in usklajujejo na nacionalni ravni ter sodelujejo na ravni EU. Jasna obveznost gospodarskih subjektov je, da sodelujejo z nacionalnimi organi za nadzor trga in po potrebi sprejmejo korektivne ukrepe. Nacionalni organi za nadzor trga so pristojni za izvajanje sankcij, ki lahko vključujejo tudi uničenje proizvodov.

Uredba (ES) št. 765/2008 vključuje tudi določbe Uredbe (EGS) št. 339/93 o nadzoru proizvodov iz tretjih držav. Tak nadzor je zdaj celovit del dejavnosti nadzora trga, pri čemer Uredba (ES) št. 765/2008 nacionalne organe za nadzor trga in carinske organe obvezuje, da sodelujejo in tako zagotovijo

nemoteno delovanje sistema. Tak nadzor se izvaja brez diskriminacije v skladu s pravili WTO ter v skladu z enakimi pravili in pod enakimi pogoji, kot veljajo za nadzor notranjega trga.

Evropska komisija je odgovorna za spodbujanje izmenjave informacij med nacionalnimi organi (glede njihovih nacionalnih programov o nadzoru trga, metodologij ocene tveganja itd.), da zagotovi učinkovit nadzor trga po vsej EU in državam članicam omogoči združiti njihova sredstva.

#### 4.1 ZAKAJ POTREBUJEMO NADZOR TRGA?

- *Države članice morajo sprejeti ustrezne ukrepe, da preprečijo dostopnost na trgu in uporabo (ob upoštevanju posebne usklajevalne zakonodaje Unije) neskladnih proizvodov.*

Cilj nadzora trga je zagotoviti, da proizvodi izpolnjujejo veljavne zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varstva javnih interesov, na primer zdravja in varnosti na splošno, zdravja in varnosti na delovnem mestu, varstva potrošnikov, varstva okolja in varnosti, ter da prosti pretok proizvodov ni omejen bolj, kot dovoljuje usklajevalna zakonodaja Unije ali katero koli drugo ustrezno pravilo Unije. Nadzor trga državljanom zagotavlja pravico do enakovredne ravni varstva na celotnem enotnem trgu ne glede na poreklo proizvoda. Poleg tega je nadzor trga pomemben za interese gospodarskih subjektov, saj pomaga preprečevati nelojalno konkurenco.

Dejavnosti nadzora trga niso usmerjene izključno v varovanje zdravja in varnosti, ampak je njihov cilj tudi uveljavitev zakonodaje Unije, ki si prizadeva za varstvo drugih javnih interesov, na primer z urejanjem točnosti merjenja, elektromagnetne združljivosti, energetske učinkovitosti, varstva potrošnikov in okolja, v skladu z načelom visoke ravni varstva, kot določa člen 114(3) PDEU (Pogodbe o delovanju Evropske unije).

Države članice morajo zagotoviti učinkovit nadzor svojega trga. Organizirati in izvajati morajo spremljanje proizvodov, ki so dostopni na trgu ali uvoženi. Države članice morajo sprejeti ustrezne ukrepe, da zagotovijo spoštovanje določb Uredbe (ES) št. 765/2008, Direktive 2001/95/ES in druge usklajevalne zakonodaje Unije ter veljavne neusklajene nacionalne zakonodaje v EU in preprečijo dostopnost na trgu in uporabo neskladnih in/ali nevarnih proizvodov.

Nadzor trga mora zagotoviti, da se nevarni proizvodi ali proizvodi, ki niso skladni z veljavnimi zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije, prepoznajo in umaknejo s trga, brezvestni subjekti ali subjekti, ki ravnaajo kaznivo, pa kaznujejo. Biti mora močno sredstvo odvračanja. V ta namen morajo države članice:

- pravilno izvajati določbe ustrezne zakonodaje in omogočati sankcije, ki so sorazmerne s kršitvijo;
- pregledati proizvode (ne glede na poreklo), ki se dajo na njihov trg, za zagotovitev, da so bili v zvezi z njimi izvedeni potrebni postopki, da se spoštujejo zahteve glede označevanja in dokumentacije ter da so proizvodi zasnovani in izdelani v skladu z zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije.

Da bi bil nadzor trga učinkovit, mora biti enoten po vsej EU. To je še toliko bolj pomembno ob upoštevanju, da je vsaka točka na zunanji meji Unije vstopna točka za veliko količino proizvodov iz tretjih držav. Če je v nekaterih delih Unije nadzor trga blažji, nastanejo šibke točke, ki ogrožajo javni interes in ustvarjajo nepoštene pogoje trgovanja. Zato mora biti nadzor trga učinkovit vzdolž celotne zunanje meje Unije.

Izvajati ga morajo organi držav članic, da bi zagotovili potrebno objektivnost in nepristranskost. Nekateri pregledi (npr. preskusi, inšpekcijski pregledi) se lahko dodelijo drugim organom, vendar pa

morajo biti uradni organi v celoti odgovorni za odločitve, ki se sprejmejo na podlagi teh pregledov. Pregledi, ki se opravijo pri nadzoru trga, se lahko opravljajo ob različnem času med življenjskim ciklom proizvoda, potem ko se da na trg – med distribucijo, dajanjem v uporabo in končno uporabo. Zato lahko ti pregledi potekajo na različnih lokacijah, npr. v podjetjih uvoznikov, pri trgovcih na debelo ali na drobno, v podjetjih za najem, pri uporabnikih itd.

#### 4.2 NADZOR, KI GA IZVAJAJO ORGANI ZA NADZOR TRGA

- *Nadzor trga se izvaja med trženjem proizvoda.*
- *Dejavnosti nadzora trga se lahko glede na naravo proizvoda in pravne zahteve organizirajo različno in lahko zajemajo nadzor nad izpolnjevanjem formalnih zahtev, pa tudi temeljite laboratorijske preiskave.*
- *Pri nadzoru trga imajo vlogo in obveznosti vsi gospodarski subjekti.*

Organi za nadzor trga preverijo skladnost proizvoda s pravnimi zahtevami, ki se uporabljajo ob dajanju proizvoda na trg ali, če je to ustrezno, v uporabo.

Zato med fazama zasnove in proizvodnje, tj. preden proizvajalec prevzame formalno odgovornost za skladnost proizvodov, običajno tako, da na proizvod namesti oznako CE, ni formalnega nadzora trga. Kljub temu pa lahko organi za nadzor trga in gospodarski subjekti med fazama sodelujejo. Tako sodelovanje lahko pomaga pri izvajanju preprečevalnih ukrepov in zgodnjem odkrivanju težav glede varnosti in skladnosti.

Izjeme pri načelu, da se lahko nadzor trga izvaja šele, ko proizvajalec prevzame formalno odgovornost za proizvode, so tudi trgovinski sejmi, razstave in predstavitve. Večina usklajevalne zakonodaje Unije dovoljuje razkazovanje in razstavljanje proizvodov brez oznake CE na trgovinskih sejmih, razstavah in predstavitev, če je vidno in jasno označeno, da se ti proizvodi ne smejo tržiti ali dati v uporabo, dokler niso skladni, in če se med predstavitvami, kadar je to ustrezno, sprejmejo ustrezni ukrepi, da se zavarujejo javni interesi. Organi za nadzor trga morajo spremljati spoštovanje teh zahtev.

Da bi bil nadzor trga učinkovit, se morajo viri združiti tam, kjer je večja verjetnost za večja tveganja ali pogostejšo neskladnost, ali tam, kjer je mogoče prepoznati poseben interes. V ta namen se lahko uporabijo statistika in postopki ocenjevanja tveganja. Da bi organi za nadzor trga lahko spremljali proizvode na trgu, morajo imeti pooblastila, pristojnosti in vire:

- da redno obiskujejo poslovne, industrijske in skladiščne prostore;
- da redno obiskujejo, če je primerno, delovne in druge prostore, v katerih se proizvodi dajo v uporabo (To je pomembno pri proizvodih npr. strojih in tlačni opremi, ki se po izdelavi neposredno namestijo in dajo v uporabo v prostorih stranke).
- da organizirajo naključne preglede na kraju samem;
- da jemljejo vzorce proizvodov, na katerih opravijo preglede in preskuse, ter
- da na utemeljeno zahtevo zahtevajo vse potrebne podatke.

Prva raven nadzora so pregledi dokumentacije in vizualni pregledi, na primer glede oznake CE in njene namestitve, razpoložljivosti izjave EU o skladnosti, informacij, priloženih proizvodu, in pravilne izbire postopkov ugotavljanja skladnosti. Temeljitejši pregledi pa so morda potrebni, da se preveri skladnost proizvoda, na primer glede pravilne uporabe postopka ugotavljanja skladnosti, skladnosti z veljavnimi bistvenimi zahtevami in vsebine izjave EU o skladnosti.

V praksi se lahko posamezne dejavnosti nadzora trga osredotočijo na nekatere vidike zahtev. Poleg dejavnosti nadzora trga, katerih jasen cilj je preverjanje proizvodov, ki so dostopni na trgu, obstajajo tudi drugi javni mehanizmi, s katerimi se lahko odkriva neskladnost, čeprav to ni njihov neposredni cilj.

Delovni inšpektorati, ki preverjajo varnost na delovnem mestu, na primer lahko odkrijejo, da zasnova ali konstrukcija stroja ali osebne zaščitne opreme, na kateri je nameščena oznaka CE, ni skladna z veljavno zahtevo.

Informacije o skladnosti proizvoda ob dajanju na trg se lahko pridobijo tudi s pregledi med uporabo ali analizo dejavnikov, ki so povzročili nezgodo. Vir informacij za nadzor trga so lahko tudi pritožbe potrošnikov ali drugih uporabnikov v zvezi s proizvodom ali pritožbe proizvajalcev ali distributerjev glede nelojalne konkurence.

Nadzor proizvodov, ki so dostopni na trgu, se lahko razdeli med več organov na nacionalni ravni, na primer funkcionalno ali geografsko. Kadar iste proizvode nadzoruje več kot en organ (npr. carinski in področni organ ali lokalni organi), je potrebno sodelovanje med nadzornimi organi v državi članici.

Prostovoljne pobude, kot je certificiranje proizvodov ali uporaba sistema vodenja kakovosti, se ne smejo izenačiti z dejavnostmi nadzora trga, ki jih opravlja nadzorni organ. Kljub temu pa lahko pripomorejo k odpravi tveganj in neskladnosti. Organi za nadzor trga morajo biti nepristranski glede vseh prostovoljnih oznak, nalepk in dogovorov ter jih lahko pregledno in brez diskriminacije upoštevajo le pri ocenjevanju tveganja in ugotavljanju skladnosti. Proizvodi se zato ne smejo izvzeti iz dejavnosti nadzora trga, tudi če je bilo v zvezi z njimi izvedeno prostovoljno certificiranje ali druge prostovoljne pobude.

V usklajevalni zakonodaji Unije sta določeni dve različni orodji, ki organom za nadzor trga omogočata pridobivanje podatkov o proizvodu: izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija. Na voljo ju morajo dati proizvajalec, pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji in v nekaterih okoliščinah uvoznik.

Drugim fizičnim ali pravnim osebam, kot so distributerji, tega ni treba storiti (razen če mora proizvod spremljati izjava EU o skladnosti, v tem primeru pa mora tak dokument organom za nadzor trga zagotoviti distributer. Pričakuje pa se, da organu za nadzor trga pomagajo pri njuni pridobitvi. Poleg tega lahko organ za nadzor trga od priglašene organa zahteva, da zagotovi informacije o poteku ugotavljanja skladnosti za posamezen proizvod.

Izjava EU o skladnosti mora biti takoj dostopna organu za nadzor trga na podlagi utemeljene zahteve (Utemeljena zahteva ne pomeni nujno uradnega sklepa organa. V skladu z drugim odstavkom člena 19(1) Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko organi za nadzor trga od gospodarskih subjektov zahtevajo dostop do dokumentacije in podatkov, za katere menijo, da so potrebni za namene izvajanja njihovih dejavnosti. Da bi bila zahteva utemeljena, zadostuje, da organ za nadzor trga pojasni okoliščine, v katerih se informacije zahtevajo npr. inšpekcijski pregled določenih značilnosti proizvodov, naključni pregledi itd.). Spremljati mora proizvod, kadar se to zahteva s posebno usklajevalno zakonodajo Unije. Na voljo se lahko da za nadzor v vsaki državi članici, na primer na podlagi upravnega sodelovanja.

Tehnična dokumentacija se mora dati na voljo organu za nadzor trga na podlagi utemeljene zahteve v razumnem času. Organ je ne more zahtevati sistematično. Na splošno jo lahko zahteva med naključnimi pregledi za namene nadzora trga ali če upravičeno sumi, da proizvod ne ponuja ravni varstva, ki se v vseh pogledih zahteva.

Podrobnejše podatke (npr. certifikate ali odločitve priglašene organa) lahko zahteva, če obstaja dvom o skladnosti proizvoda z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije. Celotno tehnično dokumentacijo zahteva le, kadar je to jasno potrebno, in ne na primer, če mora preveriti le kako podrobnost.

To zahtevo je treba oceniti v skladu z načelom sorazmernosti in ob upoštevanju potrebe, da se zagotovijo zdravje in varnost oseb ali drugi javni interesi, predvideni v veljavni usklajevalni zakonodaji

Unije, ter da se prepreči nepotrebno obremenjevanje gospodarskih subjektov. Če se dokumentacija ne predloži v sprejemljivem roku, kadar to utemeljeno zahteva nacionalni organ za nadzor trga, je lahko to tudi zadosten razlog za dvom o skladnosti proizvoda z bistvenimi zahtevami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije.

Pri utemeljeni zahtevi zadostuje, da proizvajalec zagotovi tisti del tehnične dokumentacije, ki se nanaša na zatrjevano neskladnost in na podlagi katerega se lahko ugotovi, ali je proizvajalec rešil zadevo. Zato je treba zahtevo za prevod tehnične dokumentacije omejiti na ta del dokumentacije. Če organ za nadzor trga meni, da je prevod potreben, mora jasno navesti del dokumentacije, ki jo je treba prevesti, in zagotoviti dovolj časa za prevod. Glede prevajanja se ne smejo postavljati nobeni dodatni pogoji, na primer da mora biti prevajalec akreditiran ali da ga morajo priznati javni organi.

Nacionalni organ lahko sprejme jezik, ki ga razume, čeprav ni jezik njegove države. Izbrani jezik je lahko tudi tretji jezik, če ga navedeni organ sprejme.

Omogočiti je treba, da je tehnična dokumentacija na voljo v Uniji. Kljub temu pa je ni treba hraniti v Uniji, razen če ni z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije določeno drugače. Zahteva, da je dokumentacija na voljo, ne pomeni, da jo mora hraniti oseba, ki je za to odgovorna, če jo ta oseba lahko zagotovi na zahtevo nacionalnega organa. Če ni določeno drugače, na proizvodu ali njegovi embalaži ni treba izrecno navesti imena in naslova osebe, ki hrani dokumentacijo. Tehnična dokumentacija se lahko hrani in pošlje organom za nadzor trga v papirni ali elektronski obliki, tako da jo je mogoče dati na voljo v sorazmernem času glede na zadevno tveganje ali neskladnost. Države članice morajo zagotoviti, da je vsak, ki prejme podatke o vsebini tehnične dokumentacije med dejavnostmi nadzora trga, zavezan k zaupnosti v skladu z načeli, ki jih določa nacionalna zakonodaja.

#### 4.3 CARINSKI NADZOR NAD PROIZVODI IZ TRETJIH DRŽAV

Točke vstopa v EU so pomembne zaradi preprečevanja vstopa neskladnih in nevarnih proizvodov iz tretjih držav. Ker morajo skozi te točke vsi proizvodi iz tretjih držav, so idealne za preprečevanje vstopa nevarnih in neskladnih proizvodov, preden se ti sprostijo v prosti promet in nato prosto krožijo v Evropski uniji. Zato imajo carinski organi, ki preverjajo varnost in skladnost proizvodov na zunanjih mejah, pomembno vlogo pri podpiranju organov za nadzor trga.

Najučinkovitejši način za preprečevanje dostopnosti neskladnih ali nevarnih proizvodov, ki se uvozijo iz tretjih držav, na trgu Unije je izvajanje ustreznih pregledov med postopkom nadzora uvoza. Pri tem morajo biti udeleženi carinski organi, ki sodelujejo z organi za nadzor trga.

Organi, odgovorni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, carinski organi ali organi za nadzor trga, odvisno od nacionalne organizacijske sestave, izvajajo začetne preglede glede varnosti in skladnosti uvoženih proizvodov na prvi točki vstopa. Obstajajo posebne smernice za nadzor uvoza na področju varnosti in skladnosti proizvodov. Da bi organi, ki so odgovorni za nadzor proizvodov na zunanjih mejah, tak nadzor zagotovili, potrebujejo ustrezno tehnično podporo za izvajanje pregledov glede lastnosti proizvodov v zadostnem obsegu. Opravljajo lahko preglede dokumentov, fizične preglede ali laboratorijske preglede. Potrebujejo tudi ustrezne človeške in finančne vire.

Uredba (ES) št. 765/2008 glede preverjanja skladnosti proizvodov, ki se uvozijo iz tretjih držav, z usklajevalno zakonodajo Unije določa, da morajo biti carinski organi tesno vključeni v dejavnosti nadzora trga in informacijske sisteme, ki jih določajo predpisi EU in nacionalni predpisi. Člen 27(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 določa obveznost sodelovanja med cariniki in uradniki za nadzor trga. Obveznosti sodelovanja so vključene tudi v člen 13 carinskega zakonika Skupnosti, ki določa, da se nadzor, ki ga izvajajo carinski in drugi organi, opravlja v tesnem medsebojnem sodelovanju. Poleg tega

se načela sodelovanja med državami članicami in Komisijo iz člena 24 Uredbe po potrebi razširijo na organe, odgovorne za nadzor zunanjih meja (člen 27(5)).

Sodelovanje na nacionalni ravni naj bi med postopkom nadzora omogočilo skupen pristop carinskih organov in organov za nadzor trga. Dejstvo, da so za izvajanje Uredbe (ES) št. 765/2008 lahko pristojna različna ministrstva in organi, pri tem ne bi smelo biti ovira.

V skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008 imajo carinski organi naslednje obveznosti:

- zadržijo sprostitev proizvoda v prosti promet, če obstaja sum, da resno ogroža zdravje, varnost, okolje ali drug javni interes in/ali ne izpolnjuje zahtev glede dokumentacije in označevanja in/ali če je bila nanj nameščena napačna ali zavajajoča oznaka CE (člen 27(3));
- ne dovolijo sprostitve v prosti promet iz razlogov, navedenih v členu 29;
- dovolijo sprostitev v prosti promet za vsak proizvod, ki je skladen z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije in/ali ne ogroža nobenega javnega interesa;
- pri zadržanju sprostitve v prosti promet morajo carinski organi nemudoma obvestiti pristojni nacionalni organ za nadzor trga, ki ima na voljo tri delovne dni, da opravi predhodno preiskavo proizvodov in se odloči:
  - ali se lahko sprostijo, ker ne pomenijo resnega tveganja za zdravje in varnost ali ne kršijo usklajevalne zakonodaje Unije;
  - ali jih je treba zadržati, ker so potrebni nadaljnji pregledi za zagotovitev njihove varnosti in skladnosti.

Carinski organi morajo o svoji odločitvi, da zadržijo sprostitev proizvoda, obvestiti organe za nadzor trga, ki morajo biti zmožni ustrezno ukrepati. Od trenutka obvestitve je treba ločiti med štirimi možnostmi:

1. Proizvodi pomenijo resno tveganje.

Če organ za nadzor trga ugotovi, da proizvodi pomenijo resno tveganje, mora prepovedati njihovo dajanje na trg EU. Organi za nadzor trga morajo carinske organe zaprositi, da na trgovski račun, ki je priložen proizvodu, in katero koli drugo spremeno dokumentacijo vnesejo zaznamek „Nevaren proizvod – sprostitev v prosti promet ni dovoljena –. Organi držav članic se lahko tudi odločijo, da proizvode uničijo ali drugače onemogočijo njihovo delovanje, kadar menijo, da je to potrebno in sorazmerno. Organ za nadzor trga mora v navedenih primerih uporabljati sistem hitre izmenjave informacij – RAPEX. Tako so o tem obveščeni organi za nadzor trga v vseh državah članicah in lahko naprej obvestijo nacionalne carinske organe o proizvodih, ki so uvoženi iz tretjih držav in imajo značilnosti, zaradi katerih obstaja sum, da ti proizvodi pomenijo resno tveganje. Te informacije so za carinske organe zlasti pomembne pri ukrepih za prepoved proizvodov, uvoženih iz tretjih držav, ali njihov umik s trga.

Povratne informacije organov za nadzor trga o tem, ali se blago šteje za nevarno ali neskladno, so ključnega pomena za carinske postopke obvladovanja tveganja in nadzora. Tako se lahko pregledi osredotočijo na tvegane pošiljke, kar olajšuje zakonito trgovino.

Ko se na notranjem trgu odkrijejo neskladni ali nevarni proizvodi, je pogosto tudi zelo težko ugotoviti, kako so vstopili v EU. Da bi se izboljšalo sledenje v navedenih primerih, se spodbuja sodelovanje med carinskimi organi in organi za nadzor trga.

2. Proizvodi niso skladni z usklajevalno zakonodajo Unije.

V tem primeru morajo organi za nadzor trga ustrezno ukrepati in po potrebi prepovedati njihovo dajanje na trg v skladu s pravili. Če prepovejo dajanje proizvodov na trg, morajo carinske organe zaprositi, da na trgovski račun, ki je priložen proizvodom, in katero koli drugo



spremno dokumentacijo vnesejo zaznamek „Proizvod ni skladen – sprostitvev v prosti promet ni dovoljena –.

3. Zadevni proizvodi ne pomenijo resnega tveganja in se ne morejo šteti za neskladne z usklajevalno zakonodajo Unije.

V tem primeru se morajo sprostiti v prosti promet, če so izpolnjeni vsi pogoji in formalnosti glede sprostitve v prosti promet.

4. Carinski organi niso bili obveščeni o nobenem ukrepanju organov za nadzor trga.

Če organi za nadzor trga v treh delovnih dneh od zadržanja sprostitve proizvodov v prosti promet niso obvestili carinskih organov o nobenem ukrepanju, se morajo proizvodi sprostiti v prosti promet, če so izpolnjene vse druge zahteve in formalnosti v zvezi s tako sprostitvijo.

Ves postopek od zadržanja do sprostitve v prosti promet ali prepovedi s strani carinskih organov je treba izvesti brez odlašanja za preprečevanje ovir za zakonito trgovino, vendar ga ni treba nujno zaključiti v treh delovnih dneh. Zadržanje sprostitve lahko velja toliko časa, kolikor organi za nadzor trga potrebujejo, da izvedejo ustrezne preglede proizvodov in sprejmejo končno odločitev. Organi za nadzor trga morajo zagotoviti, da prosti pretok proizvodov ni omejen bolj, kot to dovoljuje usklajevalna ali druga ustrezna zakonodaja Unije. Zato svoje dejavnosti v zvezi s proizvodi iz tretjih držav – vključno s sodelovanjem z ustreznimi gospodarskimi subjekti – izvajajo z enako nujnostjo in pri njih uporabljajo enake metodologije kot za proizvode iz EU.

V tem primeru organ za nadzor trga v treh delovnih dneh obvesti carinske organe, da še ni sprejel končne odločitve glede blaga. Sprostitvev v prosti promet mora biti zadržana tako dolgo, dokler organ za nadzor trga ne sprejme končne odločitve. Navedeno obvestilo carinske organe pooblašča, da podaljšajo prvotno obdobje zadržanja. Proizvodi ostanejo pod njihovim nadzorom tudi, če se shranijo na drugem kraju, ki gaodobrijo carinski organi.

#### 4.4 ODGOVORNOSTI DRŽAV ČLANIC

- *Nadzor trga je organiziran na nacionalni ravni, pri čemer so države članice glavni akterji pri navedeni dejavnosti. Zato morajo v ta namen zagotoviti ustrezno infrastrukturo in pripraviti nacionalne programe za nadzor trga.*
- *Ena glavnih nalog organov za nadzor trga je obveščanje javnosti o morebitnih tveganjih.*
- *Nadzor trga je natančno določen postopek.*
- *V zvezi z neskladnimi proizvodi se sprejmejo korektivni ukrepi ali pa se ti proizvodi prepovejo, umaknejo ali odpokličejo.*
- *Vrsta sankcij se določi na nacionalni ravni.*

##### 4.4.1 NACIONALNE INFRASTRUKTURE

Za nadzor trga so odgovorni javni organi. To je zlasti zato, da se zagotovi nepristranskost dejavnosti nadzora trga. Vsaka država članica lahko odloča o svoji infrastrukturi nadzora trga, kar pomeni, da pri dodeljevanju odgovornosti med organe na funkcionalni ali geografski podlagi ni omejitev, dokler je nadzor učinkovit in zajema celotno ozemlje. Države članice organizirajo in izvajajo nadzor trga z organi za nadzor trga. To so tisti organi države članice, ki so odgovorni za izvajanje nadzora trga na svojem ozemlju. Nadzor trga s strani javnih organov je temeljni element dobrega izvajanja usklajevalne zakonodaje Unije.

Države članice morajo zagotoviti, da je javnost seznanjena z obstojem, odgovornostmi in identiteto organov za nadzor trga ter da ve, kako lahko z njimi vzpostavi stik. Prav tako morajo zagotoviti, da imajo potrošniki in druge zainteresirane strani možnost pritožiti se pristojnim organom ter da se te pritožbe ustrezno obravnavajo.

Države članice morajo organom za nadzor trga dati potrebne pristojnosti, vire in znanje za pravilno opravljanje njihovih nalog. Te vključujejo spremljanje proizvodov, ki so dostopni na trgu, in, kadar proizvodi pomenijo tveganje ali so kako drugače neskladni, ustrezno ukrepanje, da se tveganje odpravi in uveljavi skladnost. Kar zadeva kadrovske vire, mora imeti organ dovolj ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja s potrebno poklicno integriteto ali pa mora imeti dostop do njega. Organ za nadzor trga mora biti neodvisen in mora svoje dejavnosti opravljati nepristransko in brez razlikovanja. Poleg tega mora pri izvajanju nadzora trga upoštevati načelo sorazmernosti, kar pomeni, da mora ukrepanje ustrezati stopnji tveganja ali neskladnosti, vpliv na prosti pretok proizvodov pa ne sme biti večji, kot je potrebno za doseganje ciljev nadzora trga.

Organ za nadzor trga lahko tehnične naloge (kot je preskušanje ali pregledovanje) odda v podizvajanje drugemu organu, če ostane odgovoren za njegove odločitve ter če med dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki jih drugi organ izvaja v imenu gospodarskih subjektov, in ugotavljanjem skladnosti, ki se zagotavlja organu za nadzor trga, ni nasprotja interesov. Pri tem mora poskrbeti, da je zagotovljena nepristranskost nasvetov, ki jih prejme. Organ za nadzor trga je odgovoren za vsako odločitev, ki se sprejme na podlagi takih nasvetov.

#### 4.4.2 NACIONALNI PROGRAMI ZA NADZOR TRGA IN PREGLEDI DEJAVNOSTI

Na podlagi člena 18(5) Uredbe (ES) št. 765/2008 morajo nacionalni organi vzpostaviti, izvajati in redno posodabljanje svoje nacionalne programe za nadzor trga ter o njih obveščati. Programi so lahko splošni in/ali področni. Zagotoviti morajo spoštovanje celotnega okvira EU za nadzor trga. Države članice morajo o teh programih obveščati druge države članice in Komisijo ter jih dati na voljo javnosti po spletu, vendar brez podatkov, katerih objava bi lahko zmanjšala njihovo učinkovitost. Namen teh programov je pomagati organom drugih držav in državljanom na splošno razumeti, kako, kdaj, kje in na katerih področjih se izvaja nadzor trga. Nacionalni programi vsebujejo podatke o načrtovanih dejavnostih za izboljšanje splošne organizacije nadzora trga na nacionalni ravni (npr. mehanizmi usklajevanja med različnimi organi, viri, ki se jim dodelijo, metode dela itd.) in pobudah na posebnih področjih ukrepanja (npr. proizvodne kategorije, vrste tveganj, vrste uporabnikov itd.). Potrebni sta obe vrsti podatkov.

Komisija je državam članicam pomagala tako, da je predlagala skupne predloge za zasnovo njihovih programov. Priporočena je uporaba vseh ustreznih predlog, da se zagotovi popolnost predloženih podatkov. To tudi olajšuje primerljivost nacionalnih programov za nadzor trga na posameznih področjih proizvodov ali zakonodajnih področjih in organom za nadzor trga omogoča, da načrtujejo čezmejno sodelovanje na področjih skupnega interesa.

Organi za nadzor trga morajo pri vzpostavljanju nacionalnih programov za nadzor trga upoštevati potrebe carinskih organov. Programi morajo upoštevati ravnotežje med proaktivnimi in reaktivnimi dejavnostmi nadzora ter druge dejavnike, ki lahko vplivajo na prednostne naloge izvajanja. Zato je treba zagotoviti vire na meji.

#### 4.4.3 OBVEŠČANJE JAVNOSTI

Ob upoštevanju, da je cilj nadzora trga zagotavljati visoko raven varstva nekaterih javnih interesov, je obveščanje javnosti bistveni element tega nadzora. Zato morajo države članice zagotoviti odprtost za javnost ter zainteresiranim stranem in javnosti zagotoviti dostop do informacij organov o skladnosti proizvodov. Informacije, ki so na voljo organom držav članic ali Komisiji in se nanašajo na tveganje proizvodov za zdravje in varnost ali druge javne interese, zaščitene na podlagi usklajevalne zakonodaje EU, morajo biti na splošno dostopne tudi javnosti v skladu z načelom preglednosti ter brez poseganja

v omejitve za zaščito patentov in drugih zaupnih poslovnih informacij, varstvo osebnih podatkov ter dejavnosti spremljanja, preiskovanja in pregona.

Javnost mora biti seznanjena z obstojem, odgovornostmi in identiteto nacionalnih organov za nadzor trga ter mora vedeti, kako lahko z njimi vzpostavi stik. Nacionalni programi za nadzor trga in izvedeni pregledi dejavnosti morajo prav tako biti dani na voljo javnosti prek elektronskih komunikacij in, kadar je to ustrezno, prek drugih sredstev.

Ukrepi, ki jih morajo izvesti organi za nadzor trga, vključujejo obveznost opozarjanja uporabnikov na njihovih ozemljih v ustreznem roku o ugotovljenih tveganjih v zvezi s posameznimi proizvodi, da se zmanjša tveganje poškodb ali druga škoda, zlasti če tega ne stori odgovoren gospodarski subjekt.

#### 4.4.4 POSTOPKI NADZORA TRGA

Nadzor trga se opravlja z izvajanjem zaporedja postopkov, katerih cilj je zagotoviti vzpostavitev sistema učinkovitega in doslednega nadzora trga po vsej EU. Organi za nadzor trga sledijo tem postopkom, ko se ukvarjajo s proizvodi, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost oseb ali druge vidike varovanja javnega interesa v skladu s členom 16(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 ter členoma R31 in R32 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES, in proizvodi, ki pomenijo resno tveganje, ki zahteva hitro ukrepanje, v skladu s členoma 20 in 22 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Začetni dogodek, na podlagi katerega organi za nadzor trga sklepajo, da proizvod pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali za druge vidike javnih interesov, lahko povzroči potrebo po podrobnejšem pregledu proizvoda. To so lahko nesreča, prejem pritožbe, pobuda organov za nadzor trga po uradni dolžnosti (vključno z nadzorom, ki ga opravljajo carinski organi v zvezi s proizvodi, ki vstopajo v EU), pa tudi informacije gospodarskih subjektov o proizvodih, ki pomenijo tveganje. Če imajo organi za nadzor trga zadostne razloge za sklepanje, da proizvod pomeni tveganje, ocenijo skladnost proizvoda z zahtevami ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije. Ob ustreznem upoštevanju poročil in certifikatov o skladnosti, ki jih je izdal akreditirani organ za ugotavljanje skladnosti in jih zagotovijo gospodarski subjekti, morajo opraviti ustrezno preverjanje značilnosti proizvodov (pregled dokumentov in fizični/laboratorijski pregled).

Organi za nadzor trga izvedejo oceno tveganja, da preverijo, ali proizvod pomeni resno tveganje. V skladu s členom 20(2) Uredbe ustrezna ocena tveganja „upošteva naravo tveganja in verjetnost njegovega nastanka.

Če proizvod pomeni tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike javnih interesov, morajo organi za nadzor trga nemudoma zaprositi ustrezne gospodarske subjekte, da:

- a) izvedejo ukrepe za uskladitev proizvoda z veljavnimi zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije in/ali
- b) proizvod umaknejo in/ali
- c) proizvod odpokličejo in/ali
- d) ustavijo ali omejijo dobavo proizvoda v razumnem času.

Če organi za nadzor trga menijo, da je tveganje „resno“, morajo hitro ukrepati v skladu s posebnimi določbami členov 20 in 22 Uredbe.

Gospodarski subjekti morajo zagotoviti, da se korektivni ukrepi izvedejo po vsej EU. Organi za nadzor trga morajo o sprejeti odločitvi obvestiti tudi ustrezen priglasi organ (če obstaja). Pri resnem tveganju, ki zahteva hitro ukrepanje, lahko organ za nadzor trga sprejme omejevalne ukrepe in ne čaka, da gospodarski subjekt izvede korektivne ukrepe za zagotovitev skladnosti proizvoda. V skladu s

členom 21 Uredbe morajo biti ukrepi, ki jih sprejmejo organi za nadzor trga, sorazmerni, zadevni gospodarski subjekt pa mora biti o njih nemudoma obveščen. Preden organi za nadzor trga sprejmejo ukrepe, se morajo posvetovati z gospodarskim subjektom, če pa tako posvetovanje ni mogoče zaradi nujnosti ukrepov, ki jih je treba izvesti, mora imeti gospodarski subjekt možnost čimprejšnjega zagovora. Organi za nadzor trga morajo umakniti ali spremeniti sprejete ukrepe, če gospodarski subjekt dokaže, da je ukrepal učinkovito.

Če neskladnost ni omejena na nacionalno ozemlje, morajo organi za nadzor trga obvestiti Komisijo in druge države članice o rezultatih ocene skladnosti in ukrepih, ki jih mora izvesti gospodarski subjekt, ali sprejetih ukrepih. Pri resnem tveganju organi za nadzor trga po sistemu RAPEX obvestijo Komisijo o vseh prostovoljnih ali obveznih ukrepih v skladu s postopkom iz člena 22 Uredbe in/ali člena 12 DSVP (direktiva o splošni varnosti proizvodov). Pri proizvodih, ki ne pomenijo resnega tveganja, Komisijo in druge države članice obvestijo po sistemu informacijske podpore iz člena 23 Uredbe in/ali člena 11 DSVP. Organi za nadzor trga morajo preveriti, ali so bili izvedeni ustrezni korektivni ukrepi. V nasprotnem primeru sprejmejo ustrezne začasne ukrepe ter po zgoraj opredeljenih postopkih obvestijo Komisijo in druge države članice.

Da se poveča učinkovitost dejavnosti nadzora trga, ki jo začne država članica, ki pošlje obvestilo, so druge države članice pozvane, da na podlagi obvestila nadalje ukrepajo in preverijo, ali je ta proizvod na voljo tudi na njihovih ozemljih, ter sprejmejo ustrezne ukrepe. Komisijo in druge države članice morajo obvestiti v skladu s postopki prvotnega obvestila.

Če Komisija in druge države članice v določenem času omejevalnim ukrepom ne nasprotujejo, se na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije, usklajene s Sklepom št. 768/2008/ES, šteje, da so upravičeni, države članice pa jih morajo nemudoma sprejeti. Pri neskladnosti zaradi pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih Komisija obvesti ustrezne organe za standardizacijo in predloži zadevo v obravnavo odboru iz člena 22 Uredbe (EU) št. 1025/2012. Komisija se na podlagi mnenja odbora lahko odloči, da:

- a) sklice na harmonizirane standarde v Uradnem listu EU ohrani;
- b) sklice na harmonizirane standarde v Uradnem listu EU ohrani z omejitvami;
- c) sklice na harmonizirane standarde v Uradnem listu EU umakne.

Komisija obvesti tudi ustrezno evropsko organizacijo za standardizacijo in po potrebi zahteva revizijo zadevnih harmoniziranih standardov.

#### 4.4.5 KOREKTIVNI UKREPI – PREPOVEDI – UMIKI – ODPOKLICI

V skladu z usklajevalno zakonodajo Unije morajo države članice zagotoviti, da so proizvodi dostopni na trgu samo, če izpolnjujejo veljavne zahteve. Te vključujejo bistvene zahteve ter več upravnih in formalnih zahtev. Ko pristojni nacionalni organi ugotovijo, da proizvod ni v skladu z določbami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, morajo ukrepati, da zagotovijo njegovo skladnost ali ga umaknejo s trga.

Korektivni ukrepi so odvisni od tveganja ali neskladnosti, zato morajo upoštevati načelo sorazmernosti. Neskladnost z bistvenimi zahtevami je treba šteti za bistveno neskladnost, saj lahko zaradi nje proizvod pomeni morebitno ali dejansko tveganje za zdravje in varnost oseb ali druge vidike javnega interesa. Člen 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 določa, da je treba v primeru resnega tveganja prepovedati, da bi bili proizvodi dostopni na trgu, jih umakniti ali odpoklicati.

Če proizvod, ki ga zajema usklajevalna zakonodaja Unije, nima oznake CE, to pomeni, da ni skladen z bistvenimi zahtevami ali pa da v zvezi z njim ni bil izveden postopek ugotavljanja skladnosti, zato lahko

na primer ogroža zdravje in varnost oseb ali škoduje drugim javnim interesom, ki so zaščiteni z navedeno zakonodajo. Samo če se po nadaljnjih preiskavah pokaže, da je proizvod skladen z bistvenimi zahtevami, se šteje, da je neobstoje oznake CE formalna neskladnost (to pomeni, da proizvod ne pomeni tveganja).

Če ne obstajajo razlogi za sum, da proizvod pomeni tveganje, je v nekaterih primerih neskladnost z več upravnimi ali formalnimi zahtevami v usklajevalni zakonodaji Unije opredeljena kot formalna neskladnost. Tako je v primeru nepravilne namestitve oznake CE, kar zadeva na primer njeno oblikovanje, velikost, vidnost, neizbrisnost ali čitljivost, ki je običajno formalna neskladnost. Primeri značilne formalne neskladnosti so lahko tudi: nepravilna namestitev drugih oznak skladnosti, ki jih določa usklajevalna zakonodaja Unije; izjave EU o skladnosti ni mogoče zagotoviti takoj ali izjava EU o skladnosti ni priložena proizvodu, ko je to obvezno; pomanjkljivo izpolnjevanje zahteve glede drugih spremnih informacij, ki jih določa področna usklajevalna zakonodaja Unije; kadar je potrebno, identifikacijska številka priglašene organa ni nameščena ob oznako CE.

Uveljavljanje skladnosti se lahko doseže tako, da se proizvajalcu, pooblaščenemu zastopniku ali drugi odgovorni osebi (uvozniku, distributerju) naloži sprejetje potrebnih ukrepov. Korektivni ukrepi se lahko izvedejo tudi, če se izvedejo potrebni ukrepi (npr. proizvod se spremeni ali umakne s trga), in sicer na podlagi posvetovanj, ki jih opravi organ za nadzor trga, ali neformalnih ali formalnih opozoril. V vsakem primeru mora organ za nadzor trga vzpostaviti spremljevalne ukrepe, da zagotovi uveljavljanje skladnosti.

Ukrepi za prepoved ali omejitev dajanja proizvodov na trg so sprva lahko začasni, zato da organu za nadzor trga omogočijo pridobitev zadostnih dokazov o tveganju ali drugi bistveni neskladnosti proizvoda.

Pri samo formalni neskladnosti (tj. brez tveganja) organ za nadzor trga proizvajalcu ali pooblaščenemu zastopniku najprej naloži, naj zagotovi skladnost proizvoda, ki bo dan na trg, in po potrebi proizvoda, ki je že na trgu, z določbami ter odpravi kršitev v razumnem roku. Če ni nobenega odziva, mora organ za nadzor trga nadalje ukrepati in omejiti ali prepovedati dajanje proizvoda na trg ter po potrebi zagotoviti, da se proizvod tudi umakne ali odpokliče s trga.

V vsaki odločitvi nacionalnega organa za nadzor trga, s katero se omeji ali prepove dajanje proizvodov na trg ali v uporabo in s katero se proizvodi umaknejo ali odpokličejo s trga, mora biti navedena natančna utemeljitev. Udeležena stran – natančneje proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji – mora biti o njej obveščena. Prav tako mora biti obveščena o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo zadevne države članice, in o rokih, ki veljajo zanje.

Razen če je zadeva nujna (npr. proizvod pomeni resno tveganje), mora imeti proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Uniji možnost, da se izreče o zadevi, preden pristojni organ ukrepa in omeji prosti promet proizvodov. V praksi se šteje, da je dovolj, da ima proizvajalec ali pooblaščen zastopnik možnost odziva. Če pa se ne odzove, to ne bi smelo upočasnit postopka.

Odločitev, da se pri neskladnosti z bistvenimi zahtevami omeji prosti pretok proizvoda z oznako CE, se običajno sklicuje na postopek zaščitne klavzule. Cilj tega postopka je omogočiti Komisiji, da ima pregled nad takimi ukrepi, presodi, ali so upravičeni ali ne, in zagotovi, da vse države članice v zvezi z istimi proizvodi izvedejo podobne ukrepe. Proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali drug gospodarski subjekt lahko meni, da je zaradi neustreznega nacionalnega ukrepa, s katerim se je omejil prosti pretok proizvoda, utrpel izgubo. V tem primeru bi na podlagi sklepa, ki ga Komisija izda na koncu postopka zaščitne klavzule in s katerim odloči, da je nacionalni ukrep neupravičen, lahko zahteval odškodnino v

pristojnosti države članice, ki je začela postopek. Tu se lahko pojavi vprašanje, ali gre za odškodninsko odgovornost zaradi nepravilnega izvajanja zakonodaje EU ali ne.

#### 4.4.6 SANKCIJE

Z Uredbo (ES) št. 765/2008 se zahteva, da države članice zagotovijo pravilno izvajanje njenih določb in ob kršitvi ustrezno ukrepajo. Uredba določa, da morajo biti kazni sorazmerne z resnostjo kaznivega dejanja in morajo učinkovito odvracati od zlorab.

Države članice same določijo in izvajajo mehanizem za uveljavljanje določb Uredbe na svojih ozemljih. Člen 41 Uredbe določa: „Predvidene kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne, če pa je zadevni gospodarski subjekt v preteklosti že podobno prekršil določbe te uredbe, se jih lahko poviša.“

Poleg tega usklajevalna zakonodaja Unije, usklajena s Sklepom št. 768/2008/ES, vključuje tudi določbo, v skladu s katero morajo države članice določiti kazni za kršitve navedene zakonodaje s strani gospodarskih subjektov.

Izrečene sankcije so lahko v obliki globe, ki se po državah članicah razlikuje. Lahko vključujejo tudi kazenske sankcije za resne kršitve.

Najpogostejši pravni predpisi, ki določajo sankcije, so akti o splošni varnosti proizvodov in/ali zakonodaja za posamezna področja. V nekaterih državah članicah so sankcije določene v aktih o oznaki CE, carinskem zakoniku ali aktih o sistemu ugotavljanja skladnosti.

#### 4.4.7 SISTEM HITREGA OBVEŠČANJA ZA NEŽIVILSKÉ PROIZVODE, KI POMENIJO TVEGANJE

- *Sistem hitrega obveščanja, ki se uporablja za neživilske proizvode, omogoča 31 sodelujočim državam (vse države EGP) in Evropski komisiji, da izmenjujejo informacije o proizvodih, ki pomenijo tveganje za zdravje in varnost ali druge zaščitene interese, in ukrepih, ki jih te države izvajajo za odpravo navedenega tveganja.*

Člen 12 DSVP (direktiva o splošni varnosti proizvodov) zagotavlja pravno podlago za splošni in horizontalni sistem za hitro izmenjavo informacij o resnih tveganjih, ki izhajajo iz uporabe proizvodov (RAPEX, sistem hitrega obveščanja).

Sistem hitrega obveščanja zajema potrošniške proizvode in proizvode za poklicno uporabo (v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 765/2008 se sistem hitrega obveščanja uporablja za proizvode, ki so zajeti z usklajevalno zakonodajo Unije). Uporablja se za neusklajene proizvode in proizvode, ki jih zajema usklajevalna zakonodaja Unije (pri zdravilih in medicinskih pripomočkih se uporablja poseben sistem za izmenjavo informacij).

Sistem hitrega obveščanja deluje v skladu s podrobnimi postopki, ki so določeni v Prilogi II k DSVP in smernicah o sistemu hitrega obveščanja.

Ko je začela veljati Uredba (ES) št. 765/2008, se je področje uporabe sistema hitrega obveščanja razširilo tudi na tveganja, ki niso tveganja za zdravje in varnost (npr. tveganja za okolje in na delovnem mestu, varnostna tveganja), in na proizvode, namenjene poklicni uporabi (v nasprotju s potrošniško uporabo). Države članice morajo zagotoviti, da se proizvodi, ki pomenijo resno tveganje, ki zahteva hitro ukrepanje, vključno z resnim tveganjem, katerega učinki niso takojšnji, odpokličejo, umaknejo ali pa se prepove njihova dostopnost na trgu in da je Komisija o tem nemudoma obveščena po sistemu hitrega obveščanja v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Komisija je 16. decembra 2009 sprejela Sklep 2010/15/EU o novih smernicah za upravljanje sistema hitrega obveščanja. Ker so bile smernice napisane pred 1. januarjem 2010, se izrecno nanašajo le na

obvestila, ki temeljijo na DSVP. Kljub temu so glavni referenčni dokument tudi za uradna obvestila, ki temeljijo na Uredbi (ES) št. 765/2008 (glej člen 22(4) Uredbe) – proizvodi za poklicno uporabo in tveganja, ki niso tveganja za zdravje in varnost.

Postopek sistema hitrega obveščanja je naslednji:

- ko se ugotovi, da je proizvod (npr. igrača, predmet za nego otrok ali gospodinjski aparat) na primer nevaren, pristojni nacionalni organ ustrezno ukrepa, da odpravi tveganje. Proizvod lahko umakne s trga, ga odpokliče od potrošnikov ali izda opozorilo. Gospodarski subjekti lahko take ukrepe izvedejo tudi prostovoljno, o čemer morajo pristojni organi prav tako poročati. Nacionalna kontaktna točka nato obvesti Evropsko komisijo (prek informacijskega sistema GRAS-RAPEX (splošni sistem hitrega obveščanja za obvestila RAPEX. GRAS-RAPEX je nadomestil aplikacijo RAPEX-REIS (sistem hitre izmenjave informacij za aplikacijo sistema hitrega obveščanja) in razširil področje uporabe sistema hitrega obveščanja na proizvode za poklicno uporabo in tveganja, ki niso tveganja za zdravje in varnost.)) o proizvodu, tveganjih, ki jih pomeni, in ukrepih, ki jih je izvedel organ ali gospodarski subjekt, da se preprečijo tveganja in nesreče;
- Komisija prejete informacije pošlje nacionalnim kontaktnim točkam vseh drugih držav članic EU in EGP. Na spletnem mestu sistema za hitro obveščanje tedensko objavlja preglede proizvodov, ki pomenijo tveganje, in izvedene ukrepe za odpravo teh tveganj;
- nacionalne kontaktne točke v vsaki državi članici EU in EGP zagotovijo, da odgovorni organi preverijo, ali je proizvod, o katerem so bili na novo obveščeni, na trgu. Če je na trgu, organi ukrepajo, da odpravijo tveganje, in sicer zahtevajo, da se proizvod umakne s trga, ali ga odpokličejo od potrošnikov ali izdajo opozorilo.

Na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije se postopki zaščitne klavzule uporabljajo poleg sistema hitrega obveščanja. Skladno s tem slednjega ni treba nujno uporabiti, preden se uporabi postopek zaščitne klavzule. Vendar pa je postopek zaščitne klavzule treba uporabiti poleg sistema hitrega obveščanja, kadar se država članica odloči, da trajno prepove ali omeji prosti pretok proizvodov z oznako CE zaradi nevarnosti ali drugega resnega tveganja, ki ga ti proizvodi pomenijo.

## 5. PROSTI PRETOK PROIZVODOV V EU

### 5.1 KLAUZULA O PROSTEM PRETOKU

Cilj odprave trgovinskih ovir med državami članicami in krepitve prostega pretoka proizvodov je naveden v klavzuli o prostem pretoku, ki je vključena v usklajevalno zakonodajo Unije in zagotavlja prosti pretok proizvodov, skladnih z zakonodajo. Klavzule o prostem pretoku so določbe, ki so vključene v zakonodajne akte EU in državam članicam izrecno prepovedujejo, da bi sprejele bolj omejevalne ukrepe v zvezi z zadevo, če ta izpolnjuje zahteve iz zakonodaje. Države članice zato ne morejo ovirati zagotavljanja dostopnosti na trgu proizvoda, ki je skladen z vsemi določbami področne usklajevalne zakonodaje.

Skladnost z vsemi obveznostmi, ki jih usklajevalna zakonodaja Unije nalaga proizvajalcem, simbolizira oznaka CE. Države članice morajo domnevati, da so proizvodi z oznako CE skladni z vsemi določbami veljavne zakonodaje, ki določa njeno namestitvev. Zato ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati zagotavljanja dostopnosti proizvodov z oznako CE na trgu na svojem ozemlju, razen če so določbe, ki se nanašajo na to oznako, uporabljene nepravilno.

## 5.2 OMEJITVE

Usklajevalna zakonodaja Unije je zasnovana tako, da zagotavlja prosti pretok proizvodov, ki izpolnjujejo zahteve glede visoke ravni varstva iz veljavne zakonodaje. Zato države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati zagotavljanja dostopnosti takih proizvodov. Kljub temu lahko v skladu s Pogodbo (zlasti členoma 34 in 36 PDEU) ohranijo ali sprejmejo dodatne nacionalne določbe o uporabi posameznih proizvodov, ki so namenjeni zaščiti delavcev ali drugih uporabnikov ali okolja. S takimi nacionalnimi določbami se ne smejo zahtevati spremembe proizvoda, izdelanega v skladu z določbami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, niti ne smejo vplivati na pogoje za njegovo dostopnost.

Omejitev prostega pretoka proizvoda se lahko uvede, če ta ni skladen z bistvenimi ali drugimi pravnimi zahtevami. Poleg tega se lahko zgodi, da proizvodi, ki izpolnjujejo zahteve usklajevalne zakonodaje, kljub temu pomenijo tveganje za zdravje ali varnost oseb ali druge vidike varstva javnih interesov. V tem primeru morajo države članice zahtevati, da zadevni gospodarski subjekt izvede korektivne ukrepe. Prosti pretok proizvoda je tako mogoče omejiti ne le pri neskladnosti proizvoda z zahtevami iz ustrezne zakonodaje, ampak tudi pri njegovi skladnosti, če bistvene ali druge zahteve ne zajemajo v celoti vseh tveganj v zvezi z njim.



## **POGOSTA VPRAŠANJA O OZNAKI CE**

### **Kaj pomeni oznaka CE na proizvodu?**

Proizvajalec z namestitvijo oznake CE na proizvod na lastno odgovornost izjavlja, da je proizvod skladen z bistvenimi zahtevami veljavne usklajevalne zakonodaje Unije, ki določa tako označevanje, in da so bili izvedeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti. Za proizvode z oznako CE se domneva, da so v skladu z veljavno usklajevalno zakonodajo Unije, zato se lahko dajo v prosti promet na evropskem trgu.

### **Ali je proizvod z oznako CE vedno izdelan v EU?**

Ne. Oznaka CE pomeni samo, da so bile pri njegovi proizvodnji izpolnjene vse bistvene zahteve. Oznaka CE ni oznaka porekla, saj ne označuje, da je bil proizvod izdelan v Evropski uniji. Proizvod z oznako CE je bil torej lahko izdelan kjerkoli na svetu.

### **Ali vse proizvode z oznako CE preskusijo in odobrijo organi?**

Ne. Pravzaprav je ugotavljanje skladnosti proizvodov z zahtevami zakonodaje, ki se uporabljajo zanje, izključno proizvajalčeva odgovornost. Proizvajalec namesti oznako CE in pripravi izjavo EU o skladnosti. Tretja oseba priglasi organ, mora ugotavljanje skladnosti izvesti samo za tiste proizvode, ki pomenijo veliko tveganje za javni interes, npr. tlačne posode, dvigala in nekatero strojno orodje.

### **Ali lahko proizvajalec sam namesti oznako CE na svoje proizvode?**

Da, oznako CE vedno namesti proizvajalec sam ali njegov pooblaščen zastopnik, vendar šele po opravljenem postopku ugotavljanja skladnosti. To pomeni, da je treba postopek ugotavljanja skladnosti, ki je določen z enim ali več veljavnimi usklajevalnimi akti Unije, opraviti pred namestitvijo oznake CE na proizvod in dajanjem proizvoda na trg. Navedeni akti tudi določajo, ali ugotavljanje skladnosti lahko opravi proizvajalec sam ali mora pri tem sodelovati tretja oseba (priglasi organ).

### **Kam je treba namestiti oznako CE?**

Oznaka CE se namesti na proizvod ali na njegovo tablico s podatki. Kadar to zaradi narave proizvoda ni mogoče, se namesti na embalažo in/ali v spremno dokumentacijo.

### **Kaj je proizvajalčeva izjava o skladnosti?**

Izjava EU o skladnosti je dokument, v katerem proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik v evropskem gospodarskem prostoru (EGP) navede, da proizvod izpolnjuje vse potrebne zahteve usklajevalne zakonodaje Unije, ki se uporabljajo zanj. Izjava EU o skladnosti mora vključevati tudi ime in naslov proizvajalca ter informacije o proizvodu, na primer znamko in serijsko številko. Podpisati jo mora oseba, zaposlena pri proizvajalcu ali njegovem pooblaščenem zastopniku, pri čemer je treba navesti tudi naziv njenega delovnega mesta.

Proizvajalec mora pripraviti in podpisati izjavo EU o skladnosti ne glede na to, ali je pri ugotavljanju skladnosti sodeloval priglasi organ ali ne.

### **Ali je označevanje z oznako CE obvezno in, če je, za katere proizvode?**

Da, oznaka CE je obvezna. Vendar mora biti nameščena samo na proizvode, ki so zajeti s področjem uporabe enega ali več usklajevalnih aktov Unije, ki določajo označevanje z oznako CE, da se lahko ti proizvodi dajo na trg Unije. Primeri takih proizvodov so igrače, električni proizvodi, stroji, osebna varovalna oprema in dvigala. Proizvodi, ki jih zakonodaja o označevanju z oznako CE ne zajema, nimajo oznake CE.

## **Kakšna je razlika med oznako CE in drugimi oznakami? Ali se lahko na proizvod z oznako CE namestijo še druge oznake?**

Oznaka CE je edina oznaka za skladnost z vsemi bistvenimi zahtevami usklajevalne zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitev. Proizvod ima lahko tudi druge oznake, vendar le, če imajo drug pomen kot oznaka CE, jih ni mogoče pomotoma zamenjati z njo ter ne vplivajo na njeno čitljivost in vidnost. Druge oznake se lahko uporabljajo samo, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov ali uporabnikov in niso zajete v usklajevalni zakonodaji Evropske unije.

## **Kdo nadzoruje pravilno uporabo oznake CE?**

Da se zagotovi nepristransko izvajanje nadzora trga, so za nadzorovanje oznake CE odgovorni javni organi v državah članicah v sodelovanju z Evropsko komisijo.

## **Kakšne so sankcije za ponarejanje oznake CE?**

Postopki, ukrepi in sankcije v zvezi s ponarejanjem oznake CE so določeni v upravnem in kazenskem pravu posamezne države članice. Glede na težo kaznivega dejanja se gospodarski subjekti lahko kaznujejo z denarno kaznijo in v nekaterih primerih z zaporno kaznijo. Če pa proizvod ne pomeni neposrednega varnostnega tveganja, ima lahko proizvajalec še eno možnost, da zagotovi njegovo skladnost z veljavno zakonodajo, preden ga mora umakniti s trga.

## **Kakšne posledice ima lahko namestitev oznake CE za proizvajalca/uvoznika/distributerja?**

Proizvajalci so odgovorni za zagotavljanje skladnosti proizvoda in namestitev oznake CE, uvozniki in distributerji pa imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju, da se dajo na trg le proizvodi, ki so skladni z zakonodajo in na katerih je nameščena oznaka CE. To ne pomaga samo krepiti zdravstvenih, varnostnih in okoljevarstvenih zahtev EU, ampak spodbuja tudi pošteno konkurenco, pri kateri morajo vsi udeleženci upoštevati ista pravila.

Kadar so proizvodi izdelani v tretjih državah in proizvajalec nima zastopnika v EGP, morajo uvozniki poskrbeti, da so proizvodi, ki jih dajo na trg, skladni z veljavnimi zahtevami in ne pomenijo tveganja za evropsko javnost. Uvoznik mora preveriti, ali je proizvajalec zunaj EU izvedel vse potrebne ukrepe in ali je na zahtevo na voljo ustrezna dokumentacija.

Uvozniki morajo zato imeti splošno znanje o usklajevalnih aktih Unije in morajo pomagati nacionalnim organom, če se pojavijo težave. Imeti morajo pisno zagotovilo proizvajalca, da bodo imeli dostop do potrebne dokumentacije, kot sta izjava EU o skladnosti in tehnična dokumentacija, ter da jo bodo na zahtevo lahko predložili nacionalnim organom. Uvozniki morajo tudi zagotoviti, da se lahko kadar koli vzpostavi stik s proizvajalcem.

Naslednji v dobavni verigi so distributerji, ki imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju, da so na trgu le skladni proizvodi, in morajo skrbno paziti, da s svojim ravnanjem ne škodujejo skladnosti proizvoda. Distributer mora imeti tudi osnovno znanje o pravnih zahtevah – vključno z znanjem o tem, na katerih proizvodih mora biti nameščena oznaka CE in kateri morajo imeti spremno dokumentacijo – in mora biti sposoben prepoznati proizvode, ki očitno niso skladni z zahtevami.

Distributerji morajo biti nacionalnim organom sposobni dokazati, da so ravnali skrbno in da imajo zagotovilo proizvajalca ali uvoznika, da so bili izvedeni potrebni ukrepi. Poleg tega morajo biti sposobni pomagati nacionalnemu organu pri prizadevanju za pridobitev zahtevane dokumentacije.

Če uvozniki ali distributerji tržijo proizvode v svojem imenu, prevzamejo tudi odgovornosti proizvajalca. V tem primeru morajo imeti dovolj informacij o njihovi zasnovi in proizvodnji, saj z namestitvijo oznake CE na proizvod prevzemajo tudi pravno odgovornost.