

**UREDBA (EZ) BR 765/2008**  
**EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA**  
**od 9. jula 2008. godine**  
**kojom se propisuju zahtevi za akreditaciju i tržišni nadzor**  
**u vezi sa trgovanjem proizvodima i kojom se ukida Uredba**  
**(EEZ) br. 339/93**  
**(Tekst od značaja za EEP)**

*Službeni list L 218, 13/08/2008 str. 0030–0047*

EVROPSKI PARLAMENT I SAVET EVROPSKE UNIJE,

Imajući u vidu Ugovor o osnivanju Evropske zajednice, posebno članove 95 i 133 tog Ugovora,

Imajući u vidu predlog Komisije,

Imajući u vidu mišljenje Evropskog ekonomskog i socijalnog odbora[1],

Imajući u vidu mišljenje Odbora regiona,

Postupajući u skladu sa postupkom predviđenim u članu 251 Ugovora[2],

S obzirom na to da:

- (1) Treba da se osigura da proizvodi uključeni u slobodno kretanje roba u okviru Zajednice ispunjavaju visok nivo zaštite javnog interesa kao što su zdravlje i bezbednost uopšte, zdravlje i bezbednost na mestu rada, zaštita potrošača, životne sredine i bezbednosti, pri čemu je potrebno da se istovremeno osigura da slobodno kretanje proizvoda ne bude ograničeno više od nivoa koji je dozvoljen propisima o harmonizaciji u Zajednici ili drugim relevantnim pravilima Zajednice. Shodno ovome, treba predvideti pravila o akreditaciji, tržišnom nadzoru, kontrolama proizvoda iz trećih zemalja, kao i označavanje znakom CE.
- (2) Obavezno treba uspostaviti opšti okvir pravila i načela u vezi sa akreditacijom i tržišnim nadzorom. Ovaj okvir ne treba da utiče na materijalna pravila postojećih propisa koji sadrže odredbe koje se moraju poštovati u cilju zaštite javnog interesa u oblastima kao što su zdravlje, bezbednost i zaštita potrošača i životne sredine, već imaju za cilj pojačanje njihovog delovanja.
- (3) Smatra se da je ova Uredba komplementarna Odluci 768/2008/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 9. jula 2008. o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima[3].

- (4) Veoma je teško doneti propis Zajednice za svaki proizvod koji postoji ili koji će se razviti; postoji potreba za jednim širokim zakonskim okvirom, horizontalne prirode, koji će se baviti tim proizvodima, kao i pokriti praznine, posebno u očekivanju revizije postojećih posebnih propisa, i nadopuniti odredbe u postojećim ili budućim posebnim propisima, posebno u pogledu osiguranja visokog nivoa zaštite zdravlja, bezbednosti, životne sredine i potrošača, kako je propisano u članu 95 Ugovora.
- (5) Okvir za tržišni nadzor koji se uspostavlja ovom Uredbom treba da nadopuni i pojača postojeće odredbe u propisima Zajednice za harmonizaciju koje se odnose na tržišni nadzor ili sprovođenje tog nadzora. Međutim, u skladu sa načelom „*lex specialis*“, ova Uredba treba da se primenjuje samo ukoliko ne postoje posebne odredbe sa istim ciljem, prirodom ili dejstvom kao što u one koje su uspostavljene u drugim, postojećim ili budućim, pravilima propisa Zajednice za harmonizaciju. Primeri se mogu naći u sledećim sektorima: prekursori lekova, medicinska sredstva, medicinski proizvodi za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, motorna vozila ili vazduhoplovstvo. Shodno tome, odgovarajuće odredbe ove Uredbe ne treba primenjivati u oblastima koje su obuhvaćene tim posebnim odredbama.
- (6) Direktiva Evropskog parlamenta i Saveta 2001/95/EZ od 3. decembra 2001. o opštoj bezbednosti proizvoda[4] ustanovila je pravila kojima se osigurava bezbednost proizvoda namenjenih potrošačima. Organima za tržišni nadzor treba dati mogućnost da preduzmu konkretnije mere koje su im na raspolaganju prema toj Direktivi.
- (7) Međutim, da bi se postigao viši nivo bezbednosti proizvoda namenjenih potrošačima, mehanizme za tržišni nadzor koji su predviđeni u Direktivi 2001/95/EZ treba pojačati kada se radi o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik, u skladu sa načelima podudarnim sa onim koji se uspostavljaju u ovoj Uredbi. Shodno ovome, treba uneti odgovarajuće izmene i dopune u Direktivu 2001/95/EZ.
- (8) Akreditacija je deo opšteg sistema, koji uključuje ocenjivanje usaglašenosti i tržišni nadzor, kojim se ocenjuje i obezbeđuje usaglašenost sa relevantnim zahtevima.
- (9) Posebna vrednost akreditacije leži u činjenici da ona obezbeđuje autoritativnu izjavu o tehničkoj kompetentnosti tela čiji je zadatak da osiguraju usaglašenost proizvoda sa zahtevima koji se na njih odnose.
- (10) Iako još nije regulisana na nivou Zajednice, akreditacija se sprovodi u svim državama članicama. Nepostojanje zajedničkih pravila za tu aktivnost dovela je do nastanka različitih pristupa i različitih sistema u različitim delovima Zajednice, a rezultat je da je stepen strogosti u izvršavanju akreditacije različit u različitim državama članicama. Zato je potrebno da se razvije

jedan sveobuhvatni okvir za akreditaciju i da se na nivou Zajednice propišu načela za njeno funkcionisanje i organizaciju.

- (11) Uspostavljanje jedinstvenog nacionalnog akreditacionog tela ne bi smelo da utiče na raspodelu zadataka unutar država članica.
- (12) Ako propisi Zajednice za harmonizaciju predviđaju odabir tela za ocenjivanje usaglašenosti za njihovo sprovođenje, akreditaciju koja je organizovana u skladu sa ovom Uredbom, na način koji je transparentan, da bi se osigurao potreban nivo pouzdanosti sertifikata o usaglašenosti, treba smatrati najpoželjnijim sredstvom kojim nacionalni javni organi mogu dokazati tehničku kompetentnost tih tela, širom Zajednice. Međutim, nacionalni organi mogu smatrati da poseduju odgovarajuća sredstva da sami vrše procenu. U takvim okolnostima, da bi se obezbedio odgovarajući nivo kredibilitnosti procene koju vrše drugi nacionalni organi, oni treba da Komisiji i drugim državama članicama dostave potrebne dokumentovane dokaze da tela za ocenjivanje usaglašenosti koja su bila predmet procene ispunjavaju relevantne normativne zahteve.
- (13) Sistem akreditacije koji funkcioniše pozivanjem na obavezujuća pravila doprinosi jačanju uzajamnog poverenja između država članica u kompetentnost tela za ocenjivanje usaglašenosti i, shodno tome, u sertifikate i izveštaje o ispitivanju koje ta tela izdaju. Ovaj sistem time osnažuje načelo uzajamnog priznavanja i shodno tome i odredbe o akreditaciji u ovoj Uredbi treba da se primenjuju u odnosu na tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti i u regulisanim i u neregulisanim oblastima. Ovde je u pitanju kvalitet sertifikata i izveštaja o ispitivanju bez obzira da li spadaju u regulisanu ili neregulisanu oblast i zbog toga ne treba praviti nikakvu razliku između tih oblasti.
- (14) Za svrhe ove Uredbe, nacionalna akreditaciona tela rade na neprofitnoj bazi i njihovu aktivnost treba shvatiti kao aktivnost koja nema za cilj postizanje dobiti za njihove vlasnike i članove. Iako ova tela nemaju za cilj maksimalno uvećanje ili raspodelu profita, ona ipak mogu da pružaju usluge za novčanu naknadu ili da primaju prihod. Svaki višak prihoda koji proistekne iz ovih usluga može da se iskoristi za investiranje u cilju daljeg razvoja aktivnosti nacionalnih akreditacionih tela ukoliko je to u skladu sa osnovnim aktivnostima tih tela. S obzirom na ovo, treba naglasiti da primarni cilj nacionalnih akreditacionih tela treba da bude podrška ili aktivno učestvovanje u aktivnostima koje nisu usmerene na ostvarivanje bilo kakve dobiti.
- (15) S obzirom da je cilj akreditacije da se obezbedi jedna autoritativna izjava o kompetentnosti tela za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti, potrebno je da države članice ne održavaju više od jednog nacionalnog akreditacionog tela i da obezbede da je ono organizovano na takav način da se zaštiti objektivnost i nepristrasnost njegovih aktivnosti. Ta nacionalna akredita-

- ciona tela treba da funkcionišu nezavisno od komercijalnih aktivnosti na ocenjivanju usaglašenosti. Zato je prikladno predvideti da države članice obezbede da se smatra da nacionalna akreditaciona tela obavljanjem svojih poslova vrše javno ovlašćenje, bez obzira kakav im je pravni status.
- (16) Za ocenjivanje i stalno nadgledanje kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti od suštinske važnosti je da se utvrdi kakvo je njegovo tehnološko znanje i iskustvo i kakve su njegove sposobnosti za vršenje ocenjivanja. Zato je potrebno da nacionalno akreditaciono telo poseduje odgovarajuća znanja, sposobnosti i sredstva za pravilno obavljanje svojih poslova.
  - (17) Akreditacija treba da u principu funkcioniše kao aktivnost koja samu sebe izdržava. Države članice treba da obezbede da postoji finansijska podrška za ispunjavanje posebnih zadataka.
  - (18) U onim slučajevima u kojima nije ekonomski celishodno ili održivo da država članica osnuje nacionalno akreditaciono telo, ta država članica treba da ima mogućnost da koristi nacionalno akreditaciono telo neke druge države članice i treba je podsticati da koristi tu mogućnost što je više moguće.
  - (19) Konkurencija između nacionalnih akreditacionih tela mogla bi da dovede do komercijalizacije njihove aktivnosti što bi bilo u suprotnosti sa njihovom ulogom kao poslednjeg nivoa kontrole u lancu ocenjivanja usaglašenosti. Cilj ove Uredbe je da se obezbedi da u okviru Evropske unije jedan sertifikat o akreditaciji bude dovoljan za čitavu teritoriju Unije i da se izbegne višestruka akreditacija koja predstavlja dodatke troškove bez dodatke vrednosti. Nacionalna akreditaciona tela mogu da se nađu u konkurenciji na tržištima trećih zemalja, ali to ne sme imati uticaja na njihove aktivnosti unutar Zajednice niti na saradnju i aktivnosti kolegijalnog ocenjivanja koje organizuje telo priznato po osnovu ove Uredbe.
  - (20) Da bi se izbegla višestruka akreditacija i unapredilo prihvatanje i priznavanje sertifikata o akreditaciji, kao i da bi se na efektivan način nadgledala akreditovana tela za ocenjivanje usaglašenosti, tela za ocenjivanje usaglašenosti treba da traže akreditaciju od nacionalnog akreditacionog tela države članice u kojoj su osnovana. Bez obzira na to, potrebno je obezbediti da telo za ocenjivanje usaglašenosti ima mogućnost da zahteva akreditaciju u drugoj državi članici u slučajevima kada u njegovoj državi članici nema nacionalnog akreditacionog tela ili kada to telo nije kompetentno za pružanje traženih usluga akreditacije. U tim slučajevima treba uspostaviti odgovarajuću saradnju i razmenu informacija između nacionalnih akreditacionih tela.
  - (21) Da bi se obezbedilo da nacionalna akreditaciona tela ispunjavaju zahteve i obaveze po osnovu ove Uredbe, važno je da države članice podržavaju pravilno funkcionisanje sistema akreditacije, vrše redovno nadgledanje svo-

- jih nacionalnih akreditacionih tela i preduzimaju odgovarajuće korektivne mere u razumnom roku ako je to potrebno.
- (22) Da bi se obezbedila ekvivalentnost nivoa kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti, da bi se omogućilo međusobno priznavanje i unapredila opšta prihvaćenost sertifikata o akreditaciji i rezultata ocenjivanja usaglašenosti koje izdaju akreditovana tela, potrebno je da nacionalna akreditaciona tela imaju čvrst i transparentan sistem kolegijalnog ocenjivanja i da se redovno podvrgavaju tom ocenjivanju.
- (23) Ova Uredba treba da obezbedi priznavanje jedinstvene organizacije na evropskom nivou kada se radi o određenim funkcijama u oblasti akreditacije. Evropska saradnja za akreditaciju (EA), čija je osnovna misija unapređenje sistema koji je transparentan i rukovodi se kvalitetom pri procenjivanju kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti širom Evrope, upravlja sistemom kolegijalnog ocenjivanja između nacionalnih akreditacionih tela iz država članica i drugih evropskih zemalja. Taj sistem se pokazao efikasnim i obezbedio međusobno poverenje. Shodno tome, EA bi trebalo da bude telo koje se prvobitno priznaje po osnovu ove Uredbe a države članice bi trebalo da obezbede da njihova nacionalna akreditaciona tela zatraže i održavaju svoje članstvo u EA sve dok ona bude priznata kao takva. Istovremeno, treba obezbediti mogućnost promene priznatog relevantnog tela ako se ukaže potreba u budućnosti.
- (24) Efektivna saradnja nacionalnih akreditacionih tela od presudne je važnosti za pravilno sprovođenje kolegijalnog ocenjivanja i kada se radi o prekograničnoj akreditaciji. Shodno tome, potrebno je, u interesu transparentnosti, predvideti obavezu nacionalnih akreditacionih tela da međusobno razmenjuju informacije kao i da dostavljaju relevantne informacije nacionalnim organima i Komisiji. Ažurirane i tačne informacije o raspoloživosti aktivnosti akreditacije koje vrše nacionalna akreditaciona tela trebalo bi učiniti dostupnim javnosti i, shodno tome, posebno dostupnim telima za ocenjivanje usaglašenosti.
- (25) Sektorske šeme akreditacije treba da obuhvate one oblasti aktivnosti u kojima opšti zahtevi za kompetentnost tela za ocenjivanje usaglašenosti nisu dovoljni za obezbeđivanje potrebnog nivoa zaštite ako su uvedeni posebno detaljni zahtevi koji se odnose na tehnologiju ili na zdravlje i bezbednost. S obzirom na činjenicu da EA ima na raspolaganju širok spektar tehničkih stručnjaka, od nje treba zahtevati, da razvije takve šeme, posebno za oblasti koje su obuhvaćene propisima Zajednice.
- (26) U cilju osiguranja ekvivalentnosti i doslednosti u sprovođenju propisa Zajednice za harmonizaciju, ova Uredba uvodi okvir za tržišni nadzor u Zajednici definišući kako minimalne zahteve po osnovu ciljeva koje države članice treba da postignu, tako i okvir za administrativnu saradnju, uključujući i razmenu informacija između država članica.

- (27) U slučaju da privredni subjekti imaju izveštaje o ispitivanju ili sertifikate kojima se potvrđuje usaglašenost koje je izdalo akreditovano telo za ocenjivanje usaglašenosti gde se relevantnim propisom o harmonizaciji u Zajednici ne zahtevaju ti izveštaji ili sertifikati, organi za tržišni nadzor treba da ih uzmu u obzir prilikom vršenja provera karakteristika proizvoda.
- (28) Saradnja nadležnih organa na nacionalnom nivou i preko granica u vezi sa razmenom informacija, istraživanjem povreda i preduzimanjem mera da se izazove prestanak tih povreda, čak i pre nego što se opasni proizvodi stave na tržište, pojačavanjem mera da se takvi proizvodi prepoznaju, uglavnom u morskim lukama, od presudne je važnosti za zaštitu zdravlja i bezbednosti, kao i da bi se garantovalo nesmetano funkcionisanje unutrašnjeg tržišta. Nacionalni organi za zaštitu potrošača treba da saraduju, na nacionalnom nivou, sa nacionalnim organima za tržišni nadzor i treba da sa njima razmenjuju informacije u vezi sa proizvodima za koje sumnjaju da predstavljaju rizik.
- (29) Prilikom procenjivanja rizika treba uzeti u obzir sve relevantne podatke, uključujući, ako su dostupni, podatke o rizicima koji su se ostvarili u vezi sa datim proizvodom. Treba uzeti u obzir i sve mere koje je privredni subjekat koji je u pitanju eventualno preduzeo da bi smanjio rizik.
- (30) Situacije gde proizvod predstavlja ozbiljan rizik iziskuju brzu intervenciju, što može da podrazumeva i povlačenje proizvoda sa tržišta ili opozivanje ili zabranjivanje njegove isporuke na tržištu. U tim situacijama je potrebno imati pristup sistemu za brzu razmenu informacija između država članica i Komisije. Sistem predviđen u članu 12 Direktive 2001/95/EZ dokazao je svoju efektivnost i efikasnost u oblasti proizvoda namenjenih potrošačima. Da bi se izbeglo nepotrebno dupliranje, taj sistem treba da se koristi za svrhe ove Uredbe. Pored toga, obezbeđivanje koherentnog tržišnog nadzora širom Zajednice iziskuje sveobuhvatnu razmenu informacija o nacionalnim aktivnostima u ovom kontekstu, koja je šira od ovog sistema.
- (31) Informacije koje razmenjuju nadležni organi treba da budu predmet najčvršćih garancija poverljivosti i poslovne tajne i njima treba rukovati u skladu sa pravilima o poverljivosti shodno relevantnom nacionalnom zakonu ili, kada se radi o Komisiji, Uredbi (EZ) Evropskog parlamenta i Saveta od 30. maja 2001. br. 1049/2001 u vezi sa dostupnošću javnosti dokumenata Evropskog parlamenta, Saveta i Komisije[5] kako bi se obezbedilo da istrage ne budu kompromitovane i da reputacija privrednih subjekata ne bude neopravdano narušena. Direktiva Evropskog parlamenta i Saveta 95/46/EZ od 24. oktobra 1995. o zaštiti lica u vezi sa obradom podataka o ličnosti i o slobodnom kretanju tih podataka[6] i Uredba (EZ) Evropskog parlamenta i Saveta br. 45/2001 od 18. decembra 2000. o zaštiti lica u vezi sa obradom podataka o ličnosti u institucijama i telima Zajednice i o slobodnom kretanju tih podataka[7] primenjuju se u kontekstu ove Uredbe.

- (32) Propisi Zajednice za harmonizaciju predviđaju posebne postupke kojima se utvrđuje da li je nacionalna mera kojom se ograničava slobodno kretanje proizvoda opravdana ili ne (postupci shodno zaštitnoj klauzuli). Ti postupci slede nakon brze razmene informacija o proizvodima koji predstavljaju ozbiljan rizik.
- (33) Ulazne tačke na spoljnim granicama dobro su postavljene za otkrivanje nebezbednih neusaglašenih proizvoda ili proizvoda na koje je znak CE stavljen pogrešno ili na obmanjujući način čak i pre nego što se stave na tržište. Zato bi obaveza organa nadležnih za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice da izvrše preglede u adekvatnom obimu doprinela stvaranju bezbednijeg tržišta. Da bi se povećala efektivnost ovih pregleda, ovi organi treba da, dosta vremena unapred, dobiju od organa tržišnog nadzora sve potrebne informacije o opasnim neusaglašenim proizvodima.
- (34) Uredba Saveta (EEZ) br. 339/93 od 8. februara 1993. o proverama usaglašenosti sa pravilima o bezbednosti proizvoda koji se uvoze iz trećih zemalja[8] propisuje pravila u vezi sa zadržavanjem proizvoda od strane carinskih organa i predviđa dalje mere, uključujući i uključivanje organa za tržišni nadzor. Shodno tome, bilo bi prikladno da se ove odredbe, uključujući i uključivanje organa za tržišni nadzor, ugrade u ovu Uredbu.
- (35) Iskustvo je pokazalo da se zadržani proizvodi često reeksportuju i zatim ulaze na tržište Zajednice na drugim ulaznim tačkama, čime se podriva rad carinskih organa. Zato bi organima tržišnog nadzora trebalo dati sredstva koja omogućavaju uništavanje proizvoda, ako smatraju da je to prikladno.
- (36) U roku od jedne godine nakon objavljivanja ove Uredbe u Službenom listu Evropske unije, Komisija treba da predstavi dubinsku analizu u oblasti oznaka za bezbednost potrošača, koju, ako je potrebno, treba da prati i predlog propisa.
- (37) Znak CE, koji ukazuje na usaglašenost proizvoda, vidljiva je posledica jednog čitavog procesa koji obuhvata ocenjivanje usaglašenosti u širem smislu. Opšta načela koja regulišu znak CE treba da budu navedena u ovoj Uredbi tako da mogu odmah da se primene i da se pojednostave budući propisi.
- (38) Znak CE treba da bude jedina oznaka usaglašenosti koja ukazuje da je proizvod usaglašen sa propisima Zajednice za harmonizaciju. Međutim, mogu se primenjivati i druge oznake ukoliko doprinose poboljšanju zaštite potrošača i nisu obuhvaćene propisima Zajednice za harmonizaciju.
- (39) Potrebno je da države članice obezbede odgovarajuća pravna sredstva pred nadležnim sudovima i tribunalima u vezi sa merama koji su preduzeli nadležni organi a kojim se ograničava stavljanje proizvoda na tržište ili se zahteva njihovo povlačenje ili opoziv.
- (40) Države članice mogu da smatraju da je korisno uspostaviti saradnju sa zainteresovanim grupacijama, uključujući sektorske profesionalne organiza-

- cije i organizacije potrošača, kako bi imale mogućnost korišćenja raspoloživih podataka o tržištu prilikom uspostavljanja, sprovođenja i ažuriranja programa tržišnog nadzora.
- (41) Države članice treba da propišu pravila o kaznama koje će se primenjivati na povrede odredbi ove Uredbe i da obezbede njihovo sprovođenje. Te kazne bi trebalo da budu efektivne, srazmerne i odvraćajuće i mogle bi i da se povećaju ako je relevantni privredni subjekat već izvršio sličnu povredu odredbi ove Uredbe u prošlosti.
  - (42) Da bi se postigli ciljevi ove Uredbe, potrebno je da Zajednica doprinese finansiranju aktivnosti koje su potrebne za sprovođenje politika u oblasti akreditacije i tržišnog nadzora. Finansiranje treba da se obezbedi ili u obliku nepovratnih sredstava telu priznatom shodno članu 14 bez poziva za dostavljanje prijava, ili u obliku nepovratnih sredstava po pozivu za dostavljanje prijava, ili dodeljivanjem ugovora tim ili drugim telima, zavisno od prirode aktivnosti koja će se finansirati; u skladu sa Uredbom Saveta (EZ, Euratom) br. 1605/2002 od 25. juna 2002. o finansijskim propisima koji se primenjuju na opšti budžet Evropskih zajednica[9], u daljem tekstu „Finansijska uredba“.
  - (43) U slučaju nekih specijalizovanih poslova, kao što su izrada i menjanje sektorskih šema akreditacije, kao u slučaju drugih poslova koji se odnose na verifikaciju tehničke kompetentnosti i opremljenosti laboratorija i sertifikacionih ili kontrolnih tela, EA bi trebalo da bude u mogućnosti da bude finansirana od strane Zajednice, s obzirom da je dobro prilagođena i da može da obezbedi potrebnu tehničku ekspertizu u vezi sa ovim.
  - (44) S obzirom na ulogu tela koje je priznato ovom Uredbom u kolegijalnom ocenjivanju za akreditaciona tela i njihovu sposobnost da pomogne državama članicama u upravljanju takvim ocenjivanjem, Komisija treba da bude u stanju da obezbedi bespovratna sredstva za funkcionisanje sekretarijata tela priznatog ovom Uredbom, čime bi trebalo da obezbedi stalnu podršku aktivnostima akreditacije na nivou Zajednice.
  - (45) U skladu sa odredbama Finansijske uredbe, treba da se potpiše sporazum o partnerstvu Komisije i tela koje je priznato ovom Uredbom kako bi se utvrdila administrativna i finansijska pravila o finansiranju aktivnosti akreditacije.
  - (46) Pored toga, finansiranje treba da bude dostupno i drugim telima, pored tela koje je priznato ovom Uredbom, u pogledu drugih aktivnosti u oblasti ocenjivanja usaglašenosti, metrologije, akreditacije i tržišnog nadzora, kao što je izrada i ažuriranje smernica, aktivnosti međusobnog poređenja koje su povezane sa funkcionisanjem zaštitnih klauzula, preliminarne ili potporne aktivnosti u vezi sa sprovođenjem propisa Zajednice u navedenim oblastima i programa tehničke pomoći i saradnje sa trećim zemljama, kao i



unapređenje politika u pomenutim oblastima na nivou Zajednice i na međunarodnom nivou.

- (47) Ova Uredba poštuje osnovna prava i pridržava se načela sadržanih u Povelji o osnovnim pravima Evropske unije.
- (48) Pošto države članice ne mogu da u dovoljnoj meri ostvare cilj ove Uredbe – a to je da se obezbedi da proizvodi na tržištu koji su obuhvaćeni propisima Zajednice ispunjavaju zahteve koji obezbeđuju visok nivo zaštite zdravlja i bezbednosti i druge javne interese, pri čemu i garantuju funkcionisanje unutrašnjeg tržišta obezbeđivanjem okvira za akreditaciju i tržišni nadzor – te se ovaj cilj, iz razloga obima i efekata, bolje postiže na nivou Zajednice, Zajednica može da usvoji mere, u skladu sa načelom supsidijarnosti kako je navedeno u članu 5 Ugovora. U skladu sa načelom srazmernosti, kako se navodi u tom članu, ova Uredba ne ide izvan onoga što je potrebno da bi se postigao taj cilj.

USVOJILI SU OVU UREDBU:

## POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE

### Član 1

#### **Predmet i obuhvat**

1. Ova Uredba propisuje pravila za organizovanje i sprovođenje postupka akreditacije tela za ocenjivanje usaglašenosti koja sprovode ocenjivanje usaglašenosti.
2. Ova Uredba pruža okvir za tržišni nadzor proizvoda kako bi se obezbedilo da proizvodi ispunjavaju zahteve koji omogućuju visok nivo zaštite javnih interesa kao što su zdravlje i bezbednost uopšte, zdravlje i bezbednost na radnom mestu, zaštita potrošača, zaštita životne sredine, i bezbednost.
3. Ova Uredba daje okvir za kontrole proizvoda iz trećih zemalja.
4. Ova Uredba utvrđuje opšta načela koja se odnose na znak CE.

### Član 2

#### **Definicije**

Za svrhe ove Uredbe primenjuju se sledeće definicije:

- (1) „isporuka na tržištu“ je svako dostavljanje proizvoda za distribuciju, potrošnju ili korišćenje na tržištu Zajednice u okviru obavljanja privredne delatnosti, sa ili bez naknade;
- (2) „stavljanje na tržište“ je prva isporuka proizvoda na tržište Zajednice;

- (3) „proizvođač“ je svako fizičko ili pravno lice koje izrađuje proizvod ili za koga se proizvod projektuje ili izrađuje, i trguje tim proizvodom pod svojim imenom ili žigom;
- (4) „zastupnik“ je svako fizičko ili pravno lice iz Zajednice koje je dobilo pisano ovlašćenje od proizvođača da u njegovo ime obavlja tu navedene zadatke koji se odnose na obaveze proizvođača shodno relevantnim propisima Zajednice;
- (5) „uvoznik“ je svako fizičko ili pravno lice iz Zajednice koje stavlja proizvod iz neke treće zemlje na tržište Zajednice;
- (6) „distributer“ je svako fizičko ili pravno lice u lancu isporuke, koje nije ni proizvođač ni uvoznik, a koji proizvod isporučuje na tržištu;
- (7) „privredni subjekt“ je proizvođač, zastupnik, uvoznik i distributer;
- (8) „tehnička specifikacija“ je dokument koji propisuje tehničke zahteve koje treba da ispuni proizvod, proces ili usluga;
- (9) „harmonizovan standard“ je standard koji je donelo neko od evropskih tela za standardizaciju sa spiska u Aneksu I Direktive Evropskog parlamenta i Saveta 98/34/EZ od 22. juna 1998. godine kojom se propisuje postupak za davanje informacija u oblasti tehničkih standarda i propisa i pravila o uslugama Informatičkog društva [10] na osnovu zahteva koji je dala Komisija u skladu sa članom 6 te Direktive;
- (10) „akreditacija“ je potvrda nacionalnog akreditacionog tela da telo za ocenjivanje usaglašenosti ispunjava zahteve za obavljanje posebnih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti koje su utvrđene harmonizovanim standardima i, gde je to primenjivo, dodatne zahteve, uključujući i zahteve utvrđene u relevantnim sektorskim šemama;
- (11) „nacionalno akreditaciono telo“ je jedino telo u državi članici koje vrši akreditaciju po osnovu ovlašćenja koje daje Država;
- (12) „ocenjivanje usaglašenosti“ je proces kojim se pokazuje da li su ispunjeni propisani zahtevi koji se odnose na proizvod, proces, uslugu, sistem, lice ili telo;
- (13) „telo za ocenjivanje usaglašenost“ je telo koje sprovodi ocenjivanje usaglašenosti, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolu;
- (14) „opoziv“ je svaka mera koja ima za cilj postizanje povraćaja proizvoda koji je već isporučen krajnjem korisniku;
- (15) „povlačenje“ je svaka mera koja ima za cilj da spreči da se proizvod u lancu isporuke isporuči na tržištu;
- (16) „kolegijalno ocenjivanje“ je proces ocenjivanja nacionalnog akreditacionog tela koji vrše druga nacionalna akreditaciona tela, u skladu sa zahtevima ove Uredbe i, gde se to može primeniti, prema dodatnim sektorskim tehničkim specifikacijama;

- (17) „tržišni nadzor“ su aktivnosti i mere koje sprovode državni organi da bi se obezbedila usaglašenost proizvoda sa zahtevima utvrđenim u propisima Zajednice za harmonizaciju i da bi se osiguralo da proizvodi ne ugrožavaju zdravlje, bezbednost ili druge vidove zaštite javnog interesa;
- (18) „organ za tržišni nadzor“ je organ države članice koji je odgovoran za vršenje tržišnog nadzora na svojoj teritoriji;
- (19) „puštanje u slobodan promet“ znači postupak propisan u članu 79 Uredbe Saveta (EEZ) br. 2913/92 od 12. oktobra 1992. kojom se osniva Carinski kodeks Zajednice[11].
- (20) „znak CE“ je oznaka kojom proizvođač pokazuje da je proizvod usaglašen sa zahtevima koji se na njega odnose, a koji su utvrđeni propisima Zajednice za harmonizaciju u kojima se predviđa stavljanje ovog znaka;
- (21) „propisi Zajednice za harmonizaciju“ su propisi Zajednice kojima se harmonizuju uslovi za trgovanje proizvodima.

## POGLAVLJE II AKREDITACIJA

### Član 3 Obuhvat

Ovo poglavlje se primenjuje na akreditaciju, koja se koristi na obaveznoj ili na dobrovoljnoj bazi a odnosi se na ocenjivanje usaglašenosti, bilo da je to ocenjivanje obavezno ili ne, i bez obzira na pravni status tela koje vrši akreditaciju.

### Član 4 Opšta načela

1. Svaka država članica imenuje jedno nacionalno akreditaciono telo.
2. Ukoliko smatra da nije ekonomski celishodno ili održivo da ima nacionalno akreditaciono telo ili da pruža određene usluge akreditacije, država članica, u meri u kojoj je to moguće, koristi nacionalno akreditaciono telo druge države članice.
3. Država članica obaveštava Komisiju i druge države članice ukoliko je, u skladu sa stavom 2, koristila nacionalno akreditaciono telo druge države članice.
4. Na osnovu informacije iz stava 3 i člana 12, Komisija sastavlja i ažurira spisak nacionalnih akreditacionih tela i čini ga dostupnim javnosti.
5. Ako sami državni organi ne vrše akreditaciju direktno, država članica poverava svom nacionalnom telu za akreditaciju vršenje akreditacije kao posao državnog organa i formalno ga priznaje.

6. Odgovornosti i zadaci nacionalnog akreditacionog tela jasno su razgraničeni od odgovornosti i zadataka drugih nacionalnih organa.
7. Nacionalno akreditaciono telo radi na neprofitnoj bazi.
8. Nacionalno akreditaciono telo ne sme da nudi niti vrši aktivnosti ili usluge koje pružaju tela za ocenjivanje usaglašenosti, niti da pruža konsultantske usluge, poseduje udeo ili na drugi način ima finansijski ili upravljački interes u telu za ocenjivanje usaglašenosti.
9. Svaka država članica obezbeđuje da njeno nacionalno akreditaciono telo ima odgovarajuće resurse, kako finansijske tako i ljudske, za pravilno obavljanje svojih poslova uključujući ispunjavanje posebnih zadataka kao što su aktivnosti saradnje na evropskoj i međunarodnoj akreditaciji i aktivnosti koje su potrebne za podršku državnoj politici a koje se ne finansiraju iz sopstvenih sredstava.
10. Nacionalno akreditaciono telo je član tela koje je priznato shodno članu 14.
11. Nacionalna akreditaciona tela uspostavljaju i održavaju odgovarajuće organizacione strukture kojima obezbeđuje efektivno i uravnoteženo uključivanje svih zainteresovanih strana, kako u okviru svojih struktura tako i tela koje je priznato shodno članu 14.

#### *Član 5*

#### **Sprovođenje postupka akreditacije**

1. Nacionalno akreditaciono telo, kada to zatraži telo za ocenjivanje usaglašenosti, ocenjuje da li je telo za ocenjivanje usaglašenosti kompetentno da obavlja određenu aktivnost ocenjivanja usaglašenosti. Ako se ustanovi da je telo za ocenjivanje usaglašenosti kompetentno, nacionalno akreditaciono telo izdaje odgovarajući sertifikat o akreditaciji.
2. Kada odluči da ne koristi akreditaciju, država članica dostavlja Komisiji i drugim državama članicama svu dokumentaciju koja je potrebna da se verifikuje da je telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izabrala kompetentno da primenjuje odgovarajuće propise Zajednice za harmonizaciju.
3. Nacionalno akreditaciono telo nadgleda rad tela za ocenjivanje usaglašenosti kojima je izdalo sertifikat o akreditaciji.
4. Ukoliko nacionalno akreditaciono telo utvrdi da telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je dobilo sertifikat o akreditaciji više nije kompetentno da obavlja određene aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti ili ozbiljno prekrši svoje obaveze, nacionalno akreditaciono telo preduzima sve odgovarajuće mere da u razumnom roku ograniči, privremeno ili trajno oduzme sertifikat o akreditaciji.
5. Države članice ustanovljavaju postupke za rešavanje žalbi, uključujući, gde je to prikladno, pravne lekove protiv odluka o akreditaciji ili ne donošenju odluke.

## Član 6

### Načelo nekonkurencije

1. Nacionalna akreditaciona tela ne smeju da budu konkurencija telima za ocenjivanje usaglašenosti.
2. Nacionalna akreditaciona tela ne smeju da budu konkurencija drugim nacionalnim telima za akreditaciju.
3. Nacionalnim akreditacionim telima je dozvoljeno da rade van svojih nacionalnih granica, na teritoriji druge države članice, bilo na zahtev tela za ocenjivanje usaglašenosti u okolnostima navedenim u članu 7(1) ili, ako to od njih traži nacionalno akreditaciono telo shodno članu 7(3), u saradnji sa nacionalnim akreditacionim telom te države članice.

## Član 7

### Prekogranična akreditacija

1. Kada traži akreditaciju, telo za ocenjivanje usaglašenosti podnosi zahtev nacionalnom akreditacionom telu države članice u kojoj je osnovano ili nacionalnom akreditacionom telu koje je država članica koristila shodno članu 4(2). Međutim, telo za ocenjivanje usaglašenosti može da traži akreditaciju od nacionalnog akreditacionog tela koje nije telo pomenuto u prvom podstavu u slučaju:
  - (a) da je država članica u kojoj je osnovano odlučila da ne osnuje nacionalno akreditaciono telo i nije koristila nacionalno akreditaciono telo druge države članice shodno članu 4(2);
  - (b) da nacionalna akreditaciona tela pomenuta u prvom podstavu ne vrše akreditaciju u vezi sa aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti za koje se traži akreditacija;
  - (c) da nacionalna akreditaciona tela pomenuta u prvom podstavu još nisu, ili nisu uspešno, prošla kolegijalno ocenjivanje shodno članu 10 u vezi sa aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti za koje se traži akreditacija.
2. Ukoliko dobije zahtev shodno stavu 1 (b) ili (c), nacionalno akreditaciono telo obaveštava nacionalno akreditaciono telo države članice u kojoj je telo za ocenjivanje usaglašenosti, koje je podnosilac zahteva, osnovano. U takvim slučajevima, nacionalno akreditaciono telo države članice u kojoj je telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je podnosilac zahteva osnovano može da učestvuje kao posmatrač.
3. Nacionalno akreditaciono telo može da traži od drugog nacionalnog akreditacionog tela da obavi deo aktivnosti ocenjivanja. U tom slučaju, sertifikat o akreditaciji izdaje telo koje je podnosilac zahteva.

## Član 8

### Zahtevi za nacionalna akreditaciona tela

Nacionalno akreditaciono telo mora da ispuni sledeće zahteve:

- (1) da bude organizovano na takav način da bude nezavisno od tela za ocenjivanje usaglašenosti koje ocenjuje i od komercijalnih pritisaka, kao i da obezbedi da ne dođe do sukoba interesa sa telima za ocenjivanje usaglašenosti;
- (2) da bude organizovano i da bude vođeno tako da se štiti objektivnost i nepristrasnost njegovih aktivnosti;
- (3) da obezbedi da svaku odluku koja se odnosi na potvrđivanje kompetentnosti donesu kompetentne osobe, pri čemu to nisu osobe koje su izvršile ocenjivanje;
- (4) da ima odgovarajuća rešenja za zaštitu poverljivosti dobijenih informacija;
- (5) da utvrdi aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti za koje je kompetentno da vrši akreditaciju, pozivajući se, gde je to prikladno, na relevantne propise i standarde Zajednice ili nacionalne propise i standarde;
- (6) da uspostavi postupke koji su nužni za obezbeđivanje efikasnog upravljanja i odgovarajućih unutrašnjih kontrola;
- (7) da ima na raspolaganju dovoljan broj kompetentnog osoblja za pravilno obavljanje svojih poslova;
- (8) da dokumentuje dužnosti, odgovornosti i ovlašćenja osoblja koja bi mogla da utiču na kvalitet ocenjivanja i potvrđivanja kompetentnosti;
- (9) da uspostavi, sprovodi i održava postupke za nadgledanje rada i kompetentnosti relevantnog osoblja;
- (10) da verifikuje da se ocenjivanje usaglašenosti vrši na odgovarajući način, što znači da se preduzeća preterano ne opterećuju i da se uzima u obzir veličina preduzeća, sektor u kome posluje, struktura preduzeća, stepen složenosti tehnologije proizvoda koji je u pitanju i masovni ili serijski karakter proizvodnog procesa;
- (11) da objavljuje godišnje finansijske izveštaje, prekontrolisane od strane revizora, koji su urađeni u skladu sa opšte prihvaćenim računovodstvenim načelima.

## Član 9

### Uskladenost sa zahtevima

1. Ukoliko nacionalno akreditaciono telo određene države članice ne ispunjava zahteve ove Uredbe, ili ne ispuni obaveze shodno ovoj Uredbi, ta država članica preduzima odgovarajuće korektivne radnje ili obezbeđuje da te korektivne radnje budu preduzete, i obaveštava Komisiju o tome.

2. Države članice nadgledaju rad svojih nacionalnih akreditacionih tela u redovnim intervalima kako bi obezbedile da zahtevi propisani u članu 8 budu kontinuirano ispunjeni.
3. Države članice veoma ozbiljno uzimaju u obzir rezultate kolegijalnog ocenjivanja shodno članu 10 prilikom praćenja rada kao što je pomenuto u stavu 2 ovog člana.
4. Nacionalna akreditaciona tela moraju da imaju uspostavljene postupke koji su nužni za postupanje po prigovorima protiv tela za ocenjivanje usaglašeno-sti koje su akreditovali.

#### Član 10

#### Kolegijalno ocenjivanje

1. Nacionalna akreditaciona tela se podvrgavaju kolegijalnom ocenjivanju koje organizuje telo priznato shodno članu 14.
2. Interesne grupe imaju pravo da učestvuju u sistemu koji je uspostavljen za nadgledanje aktivnosti kolegijalnog ocenjivanja, ali ne i u pojedinačnim postupcima kolegijalnog ocenjivanja.
3. Države članice obezbeđuju da njihova nacionalna akreditaciona tela redovno podležu kolegijalnom ocenjivanju, kako se to zahteva u stavu 1.
4. Kolegijalno ocenjivanje funkcioniše na bazi pouzdanih i transparentnih kriterijuma i postupaka ocenjivanja, posebno imajući u vidu strukturalne, kadrovske i procesne zahteve, poverljivost i prigovore. Uspostaviće se i odgovarajući žalbeni postupci protiv odluka koje su donete kao rezultat takvog ocenjivanja.
5. Kolegijalnim ocenjivanjem se utvrđuje da li nacionalna akreditaciona tela ispunjavaju zahteve propisane u članu 8, uzimajući u obzir relevantne harmonizovane standarde iz člana 11.
6. Telo koje je priznato shodno članu 14 objavljuje ishod kolegijalnog ocenjivanja i prenosi ga svim državama članicama i Komisiji.
7. Komisija, u saradnji sa državama članicama, nadgleda pravila i pravilno funkcionisanje sistema kolegijalnog ocenjivanja.

#### Član 11

#### Pretpostavka usaglašenosti za nacionalna akreditaciona tela

1. Za nacionalna akreditaciona tela koja dokažu usaglašenost sa kriterijumima propisanim u relevantnom harmonizovanom standardu, čije su reference objavljene u Službenom listu Evropske unije, tako što su uspešno prošle kolegijalno ocenjivanje shodno članu 10, postoji pretpostavka da ispunjavaju zahteve navedene u članu 8.

2. Nacionalni organi priznaju ekvivalentnost usluga koje pružaju ta akreditaciona tela koja su uspešno prošla kolegijalno ocenjivanje iz člana 10, i shodno tome prihvataju, na osnovu pretpostavke iz stava 1 ovog člana, sertifikate o akreditaciji tih tela i potvrde izdate od strane tela za ocenjivanje usaglašenosti koje su oni akreditovali.

#### *Član 12*

#### **Obaveza informisanja**

1. Svako nacionalno akreditaciono telo obaveštava druga nacionalna akreditaciona tela o aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti za koje sprovodi akreditaciju, kao i sve promene u vezi s tim.
2. Svaka država članica obaveštava Komisiju i telo koje je priznato shodno članu 14 o svom nacionalnom akreditacionom telu i o svim aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti za koje to telo vrši akreditaciju za potrebe propisa Zajednice za harmonizaciju, kao i svim promenama u vezi s tim.
3. Svako nacionalno akreditaciono telo redovno čini dostupnim javnosti informacije o rezultatima svog kolegijalnog ocenjivanja, aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti za koje vrši akreditaciju, kao i sve promene u vezi s tim.

#### *Član 13*

#### **Zahtevi za telo koje je priznato shodno članu 14**

1. Komisija, nakon konsultacija sa Odborom uspostavljenim članom 5 Direktive 98/34/EZ, može da zahteva od tela koje je priznato shodno članu 14 da doprinese razvoju, održavanju i sprovođenju akreditacije u Zajednici.
2. Komisija, sledeći postupke navedene u stavu 1, može i da:
  - (a) zahteva da telo koje je priznato shodno članu 14 propiše kriterijume i postupke za kolegijalno ocenjivanje i da pripremi sektorske šeme akreditacije;
  - (b) prihvati postojeće šeme kojima su već utvrđeni kriterijumi i postupci za kolegijalno ocenjivanje;
3. Komisija obezbeđuje da sektorske šeme identifikuju tehničke specifikacije koje su potrebne da bi se postigao nivo kompetentnosti koji se zahteva propisima Zajednice za harmonizaciju u oblastima sa posebnim zahtevima koji se odnose na tehnologiju, zdravlje i bezbednost ili zahtevima koji se odnose na životnu sredinu, ili druge vidove zaštite javnog interesa.

#### *Član 14*

#### **Evropska infrastruktura akreditacije**

1. Posle konsultovanja sa državama članicama, Komisija priznaje telo koje zadovoljava zahteve iz Aneksa 1 ove Uredbe.



2. Da bi bilo priznato u skladu sa stavom 1, telo mora da zaključi sporazum sa Komisijom. Taj sporazum mora da sadrži, između ostalog, detaljan opis poslova tela, odredbe o finansiranju i odredbe za njegov nadzor. I Komisija i telo imaju mogućnost da raskinu sporazum bez navođenja razloga po isteku razumnog otkaznog roka koji se definiše u sporazumu.
3. Komisija i telo koje je u pitanju čine taj sporazum javno dostupnim.
4. Komisija o priznanju shodno stavu 1 obaveštava države članice i nacionalna akreditaciona tela.
5. Komisija može u datom trenutku da prizna samo jedno takvo telo.
6. Prvo telo koje je priznato shodno ovoj Uredbi je Evropska saradnja za akreditaciju, pod uslovom da je zaključilo sporazum kako je navedeno u stavu 2.

### POGLAVLJE III

## OKVIR TRŽIŠNOG NADZORA U ZAJEDNICI

### I KONTROLE PROIZVODA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE ZAJEDNICE

#### ODELJAK 1

#### Opšte odredbe

#### Član 15

#### Obuhvat

1. Članovi 16 do 26 primenjuju se na proizvode koji su obuhvaćeni propisima Zajednice za harmonizaciju.
2. Svaka od odredbi članova 16 do 26 primenjuju se ukoliko nema posebnih odredbi sa istim ciljem u propisima Zajednice za harmonizaciju.
3. Primena ove Uredbe ne sprečava organe tržišnog nadzora da preduzmu konkretnije mere kao što je to predviđeno u Direktivi 2001/95/EZ.
4. Za svrhe članova 16 do 26, „proizvod“ je supstanca, preparat ili roba proizvedena u proizvodnom procesu, izuzev hrane, hrane za životinje, živih biljaka i životinja, proizvoda humanog porekla i proizvoda od biljaka i životinja koji se odnose direktno na njihovu buduću reprodukciju.
5. Članovi 27, 28 i 29 primenjuju se na sve proizvode koji su obuhvaćeni propisima Zajednice u meri u kojoj drugi propisi Zajednice ne sadrže posebne odredbe koje se odnose na organizaciju kontrola na granici.

#### Član 16

#### Opšti zahtevi

1. Države članice organizuju i vrše tržišni nadzor kako je navedeno u ovom poglavlju.
2. Tržišni nadzor obezbeđuje da proizvodi koji su obuhvaćeni propisima Zajednice za harmonizaciju i koji, kada se koriste za svoju namenu ili pod uslovima

- koji se mogu predvideti i kada su pravilno instalirani, i održavani, mogu da ugroze zdravlje i bezbednost korisnika, ili koji na neki drugi način ne ispunjavaju relevantne zahteve navedene u propisima Zajednice za harmonizaciju, budu povučeni, zabranjeni ili ograničeni kada je reč o njihovoj isporuci na tržištu i da javnost, Komisija i druge države članice budu o tome obavestene.
3. Nacionalne infrastrukture i programi tržišnog nadzora obezbeđuju mogućnost preduzimanja efektivnih mera u odnosu na sve kategorije proizvoda koji podležu propisima Zajednice za harmonizaciju.
  4. Tržišni nadzor obuhvaća proizvode koji su sklopljeni ili proizvedeni za sopstvene potrebe proizvođača ukoliko propisi Zajednice za harmonizaciju predviđaju da se njihove odredbe primenjuju na te proizvode.

## ODELJAK 2

### Okvir tržišnog nadzora u Zajednici

#### *Član 17*

#### **Obaveze informisanja**

1. Države članice informišu Komisiju o njihovim organima koji vrše tržišni nadzor i oblastima za koje su nadležni. Komisija prenosi ovu informaciju drugim državama članicama.
2. Države članice obezbeđuju da javnost bude obavestena o postojanju, odgovornostima i identitetu nacionalnih organa za tržišni nadzor, i kako se može stupiti u kontakt sa tim organima.

#### *Član 18*

#### **Obaveze država članica u vezi sa organizacijom**

1. Države članice uspostavljaju odgovarajuće mehanizme za komunikaciju i saradnju između svojih organa za tržišni nadzor.
2. Države članice uspostavlja adekvatne postupke radi:
  - (a) obrade pritužbi ili izveštaja o pitanjima u vezi sa rizicima koji proističu iz proizvoda koji podležu propisima Zajednice za harmonizaciju,
  - (b) praćenja nesreća i oštećenja zdravlja za koje se sumnja da su izazvane tim proizvodima,
  - (c) provere da je preduzeta korektivna radnja; i
  - (d) praćenja naučnih i tehničkih saznanja u vezi sa pitanjima bezbednosti.
3. Države članice poveravaju organima tržišnog nadzora potrebna ovlašćenja, resurse i znanja neophodne za pravilno izvršenje njihovih zadataka.
4. Države članice obezbeđuju da organi tržišnog nadzora vrše svoja ovlašćenja u skladu sa načelom srazmernosti.

5. Države članice uspostavljaju, sprovode i periodično ažuriraju programe tržišnog nadzora. Države članice izrađuju ili opšti program tržišnog nadzora ili posebne programe za pojedine sektore, obuhvatajući sektore u kojima vrše tržišni nadzor, obaveštavaju o tim programima druge države članice i Komisiju i čine ih dostupnim javnosti, putem elektronske komunikacije a kada je to prikladno i drugim sredstvima. Prvo takvo obaveštavanje izvršiće se 1. januara 2010. Kasnija ažuriranja programa čine se dostupnim javnosti na isti način. Za ove svrhe države članice mogu da uspostave saradnju sa relevantnim interesnim grupama.
6. Države članice periodično preispituju i ocenjuju funkcionisanje svojih aktivnosti nadzora. Takva preispitivanja i ocene preduzimaju se najmanje svake četvrte godine i o njihovim rezultatima obaveštavaju se druge države članice i Komisija i čine se dostupnim javnosti putem elektronske komunikacije a kada je to prikladno i drugim sredstvima.

### Član 19

#### Mere tržišnog nadzora

1. Organi tržišnog nadzora vrše odgovarajuće provere karakteristika proizvoda u odgovarajućem obimu, i to proverom dokumenata i, gde je to prikladno, fizičkim i laboratorijskim proverama na bazi adekvatnih uzoraka. Kada to čine uzimaju u obzir uspostavljena načela ocenjivanja rizika, pritužbe i druge informacije.

Organi tržišnog nadzora imaju pravo da zahtevaju od privrednih subjekata da učine dostupnom tu dokumentaciju i informacije koje im se učine potrebnim za svrhe izvršavanja njihovih aktivnosti, uključujući gde je to potrebno i opravdano, ulaženje u prostorije privrednih subjekata i uzimanje potrebnih uzoraka proizvoda. Mogu da unište proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik ili da ih na drugi način učine neupotrebljivim, ako to smatraju potrebnim.

Ukoliko privredni subjekti dostave izveštaje o ispitivanju ili potvrde kojima se potvrđuje usaglašenost, koje je izdalo akreditovano telo za ocenjivanje usaglašenosti, organi tržišnog nadzora će ih uzeti u obzir.

2. Organi tržišnog nadzora preduzimaju odgovarajuće mere kako bi uzbunili korisnike unutar svoje teritorije u okviru adekvatnog vremenskog okvira za potencijalne rizike koje su identifikovali u vezi sa bilo kojim proizvodom u cilju smanjenja rizika od povrede ili druge štete.

Sarađuju sa privrednim subjektima u radnjama kojima se sprečavaju ili smanjuju rizici izazvani proizvodima koje su ti subjekti isporučili.

3. Ukoliko organi tržišnog nadzora jedne države članice odluče da povuku neki proizvod koji je proizveden u drugoj državi članici, obavestiće relevantan privredni subjekat na adresi navedenoj na proizvodu koji je u pitanju ili u dokumentaciji koja prati proizvod.

4. Organi tržišnog nadzora vrše svoje dužnosti nezavisno, nepristrasno i objektivno.
5. Organi tržišnog nadzora pridržavaju se poverljivosti gde je to potrebno da bi se zaštitile poslovne tajne ili da bi se očuvali podaci o ličnosti shodno nacionalnim propisima, pod uslovom da se ta informacija učini dostupnom javnosti shodno ovoj Uredbi u maksimalnoj meri koja je potrebna da bi se zaštitili interesi korisnika u Zajednici.

#### *Član 20*

### **Proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik**

1. Države članice obezbeđuju da proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik, uključujući ozbiljan rizik čije posledice nisu trenutne, i zahtevaju hitno postupanje, budu opozvani ili povučeni, ili da se zabrani njihova isporuka na tržištu i da Komisija bude informisana bez odlaganja u skladu sa članom 22.
2. Odluka da li proizvod predstavlja ozbiljan rizik zasniva se na odgovarajućoj proceni rizika koja uzima u obzir prirodu potencijalne opasnosti i verovatnoću da će do nje doći. Mogućnost postizanja viših nivoa bezbednosti ili dostupnost drugih proizvoda koji predstavljaju manji stepen rizika ne može da bude osnov da se smatra da proizvod predstavlja ozbiljan rizik.

#### *Član 21*

### **Restriktivne mere**

1. Države članice obezbeđuju da svaka mera koja se preduzima, shodno relevantnim propisima Zajednice za harmonizaciju, da se zabrani ili ograniči isporuka proizvoda na tržištu, da se povuče ili opozove proizvod sa tržišta, bude srazmerna i da se navede njen tačan osnov.
2. O tim merama obaveštava se bez odlaganja relevantni privredni subjekat, koji se istovremeno obaveštava i o pravnim lekovima koji su mu na raspolaganju prema propisima u datoj državi članici kao i o rokovima koji se odnose na te pravne lekove.
3. Pre usvajanja mere iz stava 1, privrednom subjektu koji je u pitanju daje se mogućnost da iznese svoj stav u odgovarajućem vremenskom periodu koji ne može da bude kraći od deset dana, izuzev ako takva konsultacija nije moguća zbog hitnosti mere koja se preduzima, što se opravdava zdravstvenim ili bezbednosnim zahtevima ili drugim osnovama koje se odnose na javne interese koji su obuhvaćeni relevantnim propisima Zajednice za harmonizaciju. Ako se radnja preduzme a ne čuje se stav subjekta, subjektu se daje mogućnost da iznese svoj stav čim to bude moguće a radnja se preispituje odmah zatim.

4. Svaka mera iz stava 1 hitno se povlači ili menja i dopunjuje nakon što privredni subjekat pokaže da je preduzeo efektivnu radnju.

### Član 22

#### **Razmena informacija – sistem brze razmene informacija Zajednice**

1. Ukoliko preduzima ili namerava da preduzme meru shodno članu 20 i smatra da razlozi koji su izazvali meru ili efekti mere prevazilaze njenu teritoriju, država članica će odmah obavestiti Komisiju, u skladu sa stavom 4 ovog člana. Isto tako, obavestiće Komisiju, bez odlaganja, o izmenama ili povlačenju te mere.
2. Ako je proizvod koji predstavlja ozbiljan rizik isporučen na tržištu, države članice će obavestiti Komisiju o svim dobrovoljnim merama koje je privredni subjekat preduzeo i o kojima je izvestio.
3. Informacija iz stavova 1 i 2 sadrži sve raspoložive pojedinosti, posebno podatke potrebne za identifikaciju proizvoda, poreklo i lanac isporuke proizvoda, povezanim rizikom, prirodom i trajanjem nacionalne mere koja je preduzeta i eventualnim dobrovoljnim merama koje su preduzeli privredni subjekti.
4. Za svrhe stavova 1, 2 i 3 ovog člana, koriste se tržišni nadzor i sistem razmene informacija predviđeni u članu 12 Direktive 2001/95/EZ. Shodno se primenjuju stavovi 2, 3 i 4 člana 12 Direktive 2001/95/EZ.

### Član 23

#### **Opšti sistem informacijske podrške**

1. Komisija razvija i održava opšti sistem za arhiviranje i razmenu informacija, koristeći elektronska sredstva, za pitanja koja se odnose na aktivnosti tržišnog nadzora, programe i informacije u vezi sa neusaglašenostima sa propisima Zajednice za harmonizaciju. Sistem mora da na odgovarajući način odražava obaveštenja i informacije koje se prenose shodno članu 22.
2. Za svrhe stava 1, države članice dostavljaju Komisiji informacije koje su im raspoložive a koje nisu već pribavljene na osnovu člana 22 o proizvodima koji predstavljaju rizik, a posebno o prepoznavanju rizika, rezultatima izvršenih ispitivanja, privremenim restriktivnim merama koje su preduzete, kontaktima sa privrednim subjektima koji su u pitanju, kao i opravdanju za preduzimanje radnji ili njihovo nepreduzimanje.
3. Bez uticaja na član 19(5) ili postojeće nacionalne propise u oblasti zaštite podataka, obezbeđuje se zaštita podataka u pogledu sadržaja informacija. Zaštita podataka ne sme da spreči prosleđivanje organima tržišnog nadzora informacija koje su od značaja za obezbeđivanje efektivnosti aktivnosti tržišnog nadzora.

#### *Član 24*

### **Načela saradnje država članica i Komisije**

1. Države članice obezbeđuju efikasnu saradnju i razmenu informacija, vezanih za programe tržišnog nadzora i o svim pitanjima vezanim za proizvode, koji predstavljaju rizik, između svojih organa tržišnog nadzora i istih organa ostalih država članica, kao i između svojih organa i Komisije i relevantnih agencija Zajednice.
2. Za svrhe stava 1, organi tržišnog nadzora jedne države članice pružaju pomoć organima tržišnog nadzora druge države članice u adekvatnom obimu dostavljajući informacije ili dokumentaciju, sprovodeći odgovarajuće istrage ili druge odgovarajuće mere ili učestvovanjem u istragama koje su pokrenule druge države članice.
3. Komisija prikuplja i organizuje takve podatke o nacionalnim merama za tržišni nadzor koji će joj omogućiti da ispuni svoje obaveze.
4. Kada država članica koja izveštava, prijavljuje drugim državama članicama i Komisiji svoje nalaze i preduzete radnje, svaka informacija koju je dostavio privredni subjekat shodno članu 21(3) ili je obezbeđena na drugi način, mora biti uključena. U svakoj narednoj informaciji jasno se naznačuje da se odnosi na već dostavljenu informaciju.

#### *Član 25*

### **Zajedničko raspolaganje resursima**

1. Inicijativu za tržišni nadzor, koja je osmišljena kako bi nadležni organi država članica zajednički koristili resurse i stručno znanje, može da pokrene Komisija ili zainteresovane države članice. Takvu inicijativu koordiniše Komisija.
2. Za svrhe stava 1, Komisija, u saradnji sa državama članicama:
  - (a) razvija i organizuje programe obuke i razmenu državnih službenika;
  - (b) razvija, organizuje i ustanovljava programe i razmenu iskustava, informacija i najbolje prakse, programe i mere za zajedničke projekte, informacijske kampanje, programe zajedničkih poseta i, shodno tome, zajedničko raspolaganje resursima.
3. Države članice obezbeđuju da njihovi nacionalni organi u punoj meri učestvuju u aktivnostima iz stava 2, gde je to prikladno.

#### *Član 26*

### **Saradnja sa nadležnim organima trećih zemalja**

1. Organi tržišnog nadzora mogu da saraduju sa nadležnim organima trećih zemalja u pogledu razmene informacija i tehničke podrške, unapređenja i omogućavanja lakšeg pristupa evropskim sistemima, promovišući aktivnosti koje se odnose na ocenjivanje usaglašenosti, tržišni nadzor i akreditaciju.

Komisija razvija, u saradnji sa državama članicama, odgovarajuće programe za te svrhe.

2. Saradnja sa nadležnim organima trećih zemalja je u obliku, između ostalog, aktivnosti pomenutih u članu 25(2). Države članice obezbeđuju da njihovi nadležni organi u punoj meri učestvuju u tim aktivnostima.

### POGLAVLJE 3

## KONTROLE PROIZVODA KOJI ULAZE NA TRŽIŠTE ZAJEDNICE

### Član 27

#### Kontrole proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice

1. Organi država članica koji su zaduženi za kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice imaju potrebna ovlašćenja i resurse da bi mogli da pravilno obavljaju svoje poslove. Oni vrše odgovarajuće provere karakteristika proizvoda u odgovarajućem obimu i u skladu sa načelima navedenim u članu 19(1), pre nego što se ti proizvodi puste u slobodan promet.
2. Ukoliko je u nekoj državi članici više organa odgovorno za tržišni nadzor ili za kontrolu na spoljnim granicama, ti organi međusobno saraduju, tako što razmenjuju informacije od značaja za njihove funkcije ili na drugi odgovarajući način.
3. Organi zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama zadržavaju puštanje proizvoda u slobodan promet na tržište Zajednice kada se proverama iz stava 1 dođe do bilo kojeg od dole navedenih nalaza:
  - (a) proizvod pokazuje karakteristike zbog kojih se osnovano veruje da proizvod, pod uslovom da se pravilno instalira, održava i koristi, predstavlja ozbiljan rizik po zdravlje, bezbednost, životnu sredinu ili drugi vid javnog interesa kao što se navodi u članu 1;
  - (b) proizvod ne prati pisana niti elektronska dokumentacija koju propisuju relevantni propisi Zajednice za harmonizaciju ili nije označen u skladu sa tim propisima;
  - (c) na proizvod je stavljen znak CE na pogrešan način ili obmanjujući način.

Organi zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama odmah obaveštavaju organe tržišnog nadzora o takvom zadržavanju.

4. U slučaju kvarljivih proizvoda, organi zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama, ukoliko je to moguće, nastoje da obezbede da svi zahtevi koje odrede u vezi sa skladištenjem proizvoda ili parkiranjem vozila koja se koriste za prevoz ne budu neodgovarajuća za očuvanje tih proizvoda.
5. Za svrhe ovog poglavlja, član 24 primenjuje se u pogledu organa koji su zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama, što ne utiče na primenu propisa Zajednice koji predviđaju konkretnije sisteme za saradnju tih organa.

## Član 28

### **Puštanje proizvoda**

1. Proizvod čije su puštanje zadržali organi koji su zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama shodno članu 27 puštaju se ako, u roku od tri radna dana posle zadržavanja puštanja, ti organi ne budu obavešteni o bilo kojim radnjama koje su preduzeli organi tržišnog nadzora i pod uslovom da su ispunjeni svi drugi zahtevi i formalnosti u vezi sa tim puštanjem.
2. Ako organi tržišnog nadzora nađu da proizvod koji je u pitanju ne predstavlja ozbiljan rizik po zdravlje i bezbednost ili ne može da se smatra da je protivan propisima Zajednice za harmonizaciju, proizvod u pitanju se pušta pod uslovom da su ispunjeni svi drugi zahtevi i formalnosti u vezi sa tim puštanjem.

## Član 29

### **Nacionalne mere**

1. Ako organi tržišnog nadzora nađu da dati proizvod predstavlja ozbiljan rizik, preduzeće mere da zabrane da se proizvod dalje stavlja na tržište i tražiti da organi koji su zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama uključe i sledeću napomenu na komercijalnu fakturu koja prati proizvod i na svaki drugi relevantan prateći dokument ili, ukoliko se obrada podataka vrši elektronski, u samom sistemu za obradu podataka:  
„Opasan proizvod – puštanje u slobodan promet nije odobreno – Uredba (EZ) br. 765/2008“.
2. Ukoliko organi tržišnog nadzora nađu da dati proizvod nije u skladu sa propisima Zajednice za harmonizaciju, preduzeće odgovarajuće radnje koje mogu da, ako je potrebno, uključuju i zabranjivanje stavljanja proizvoda na tržište.  
Ukoliko je stavljanje na tržište zabranjeno po osnovu prvog podstava, organi tržišnog nadzora će zahtevati od organa koji su zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama da ga ne puštaju u slobodan promet i da uključe dole navedenu napomenu na komercijalnu fakturu koja prati proizvod i na svaki drugi relevantan prateći dokument ili, ukoliko se obrada podataka vrši elektronski, u samom sistemu za obradu podataka:  
„Proizvod nije u saglasnosti – puštanje u slobodan promet nije odobreno – Uredba (EZ) br. 765/2008“.
3. Ukoliko dati proizvod bude naknadno prijavljen za neki carinski postupak a koji nije pušten u slobodan promet i pod uslovom da organi tržišnog nadzora ne prigovore, uključuju se i napomene pobrojane u stavovima 1 i 2, pod istim uslovima, na dokumenta koja se koriste u vezi sa tim postupkom.



4. Organi država članica mogu da unište ili da na drugi način učini neupotrebljivim proizvode koji predstavljaju ozbiljan rizik, ako to smatraju potrebnom i srazmernom merom.
5. Organi tržišnog nadzora dostavljaju organima koji su zaduženi za kontrolu na spoljnim granicama informacije o kategorijama proizvoda kod kojih je identifikovan ozbiljan rizik ili neusaglašenost u okviru značenja stavova 1 i 2.

#### POGLAVLJE IV

#### ZNAK CE

##### Član 30

#### Opšta načela znaka CE

1. Znak CE stavlja isključivo proizvođač ili njegov zastupnik.
2. Znak CE kako je prikazan u Aneksu II stavlja se isključivo na proizvode za koje je njegovo stavljanje predviđeno posebnim propisima Zajednice za harmonizaciju i ne može se stavljati na druge proizvode.
3. Stavljanjem ili organizovanjem stavljanja znaka CE, proizvođač pokazuje da preuzima odgovornost za usaglašenost proizvoda sa svim relevantnim zahtevima Zajednice propisanim u relevantnim propisima Zajednice za harmonizaciju kojima je predviđeno njeno stavljanje.
4. Znak CE je jedina oznaka koja potvrđuje usaglašenost proizvoda sa odgovarajućim zahtevima relevantnih propisa Zajednice za harmonizaciju kojima je predviđeno njeno stavljanje.
5. Zabranjeno je stavljanje na proizvod oznaka, znakova i natpisa za koje postoji verovatnoća da će obmanuti treće strane u vezi sa značenjem ili oblikom znaka CE. Bilo koja druga oznaka može da se stavi na proizvod pod uslovom da ne ugrožava vidljivost, čitljivost i značenje znaka CE.
6. Bez obzira na član 41, Države članice obezbeđuju pravilno sprovođenje režima koji reguliše znak CE i preduzimaju odgovarajući postupak u slučaju nepravilnog korišćenja. Države članice predviđaju i kazne koje mogu da uključuju i krivične sankcije za ozbiljne prestupe. Te kazne su srazmerne ozbiljnosti prekršaja i predstavljaju efektivno sredstvo za odvratanje od nepravilnog korišćenja.

#### POGLAVLJE V

#### FINANSIRANJE OD STRANE ZAJEDNICE

##### Član 31

#### Telo koje nastoji da postigne cilj koji je od opšteg interesa za Evropu

Telo koje je priznato shodno članu 14 smatra se telom koje nastoji da postigne cilj koji je od opšteg interesa za Evropu shodno članu 162 Uredbe Ko-

misije (EZ, Euratom) br. 2342/2002 od 23. decembra 2002. kojom se propisuju detaljna pravila za sprovođenje Uredbe (EZ, Euratom) br. 1605/2002[12].

### *Član 32*

#### **Aktivnosti koje mogu biti finansirane od strane Zajednice**

1. Zajednica može da finansira sledeće aktivnosti u vezi sa primenom ove Uredbe:
  - (a) izrada i menjanje sektorskih šema akreditacije pomenutih u članu 13(3);
  - (b) aktivnosti sekretarijata tela koje je priznato shodno članu 14, kao što su koordinacija aktivnosti akreditacije, obrada tehničkog rada u vezi sa funkcionisanjem sistema kolegijalnog ocenjivanja, dostavljanje informacija zainteresovanim stranama i učešće tela u aktivnostima međunarodnih organizacija u oblasti akreditacije;
  - (c) izrada i ažuriranje doprinosa za smernice u oblastima akreditacije, obaveštavanje Komisije o telima za ocenjivanje usaglašenosti, ocenjivanju usaglašenosti i tržišnom nadzoru;
  - (d) aktivnosti međusobnog poređenja vezano za funkcionisanje zaštitnih klauzula;
  - (e) stavljanje na raspolaganje Komisiji tehničkog znanja kako bi joj pomogli u sprovođenju administrativne saradnje u tržišnom nadzoru, uključujući i finansiranje grupa administrativne saradnje, odluka u vezi tržišnog nadzora i slučajeva zaštitne klauzule;
  - (f) obavljanje preliminarne ili pomoćne poslova u vezi sa sprovođenjem aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, metrologije, akreditacije i tržišnog nadzora u vezi sa sprovođenjem propisa Zajednice, kao što su studije, programi, evaluacije, smernice, uporedne analize, uzajamne zajedničke posete, istraživački rad, baze podataka, aktivnosti obuke, laboratorijski rad, testiranje osposobljenosti, međulaboratorijska ispitivanja i rad na ocenjivanju usaglašenosti; kao i evropske kampanje tržišnog nadzora i slične aktivnosti;
  - (g) sprovođenje aktivnosti u okviru programa tehničke pomoći, saradnja sa trećim zemljama i promovisanje i unapređenje evropskog ocenjivanja usaglašenosti, politike i sistemi tržišnog nadzora i akreditacije među zainteresovanim stranama u Zajednici i na međunarodnom nivou.
2. Aktivnosti iz stava 1(a) mogu se finansirati od strane Zajednice samo ako se Odbor osnovan u skladu sa članom 5 Direktive 98/34/EZ konsultuje u vezi sa zahtevima koji se podnose telu koje je priznato shodno članu 14.

### Član 33

#### **Tela koja mogu biti finansirana od strane Zajednice**

Finansiranje od strane Zajednice može da se odobri telu koje je priznato shodno članu 14 za sprovođenje aktivnosti pobrojanih u članu 32.

Međutim, finansiranje od strane Zajednice može da se odobri i drugim telima za sprovođenje aktivnosti iz člana 32, izuzev aktivnosti iz stava 1 (a) i (b) tog člana.

### Član 34

#### **Finansiranje**

Dotacije koje se alociraju za aktivnosti iz ove Uredbe utvrđuje, svake godine, budžetski organ u granicama važećeg finansijskog okvira.

### Član 35

#### **Finansijski aranžmani**

1. Finansiranje od strane Zajednice obezbeđuje se:
  - (a) bez zahteva za predloge, telu koje je priznato shodno članu 14 radi sprovođenja aktivnosti iz člana 32(1)(a) do (g) i ta se bespovratna sredstva dodeljuju u skladu sa Finansijskom uredbom;
  - (b) u formi bespovratnih sredstava po zahtevu za predloge, ili preko postupaka javne nabavke, drugim telima za izvršavanje poslova iz člana 32(1)(c) do (g).
2. Aktivnosti sekretarijata tela koje je priznato shodno članu 14, iz člana 32(1)(b), mogu da se finansiraju na osnovu obrtnih bespovratnih sredstava. U slučaju obnavljanja, obrtna bespovratna sredstva se ne smanjuju automatski.
3. Sporazumom o bespovratnim sredstvima može da se odobri naknada režijskih troškova korisnika po fiksnoj stopi do najviše 10% ukupnih direktnih troškova preduzimanje koraka koji se kvalifikuju za finansiranje, izuzev kada se posredni troškovi korisnika nadoknađuju iz obrtnih bespovratnih sredstava koji se finansiraju iz budžeta Zajednice.
4. Zajednički ciljevi saradnje i administrativni i finansijski uslovi koji se odnose na bespovratna sredstva dodeljena telu koje je priznato shodno članu 14 mogu da se definišu u okvirnom sporazumu o partnerstvu potpisanom između Komisije i tog tela, u skladu sa Finansijskom uredbom i Uredbom (EZ, Euratom) br. 2342/2002. Evropski parlament i Savet moraju da budu obavešteni o zaključivanju takvog sporazuma.

### Član 36

#### Upravljanje i nadgledanje

1. Iz dotacije koje budžetski organ utvrdi za finansiranje aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, akreditacije i tržišnog nadzora mogu da se nadoknađuju i administrativni troškovi koji se odnose na korake koji su preduzeti u cilju pripremanja, nadgledanja, inspekcije, revizije i evaluacije koji su direktno potrebni za postizanje ciljeva ove Uredbe, a posebno studija, sastanaka, aktivnosti informisanja i objavljivanja, troškovi koji se odnose na informatičke mreže za razmenu informacija i svi drugi izdaci na administrativnu i tehničku pomoć koju Komisija koristi za aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti i akreditacije.
2. Komisija ocenjuje relevantnost aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, akreditacije i tržišnog nadzora za koje se prima finansiranje od strane Zajednice u svetlu zahteva politika i propisa Zajednice i informiše Evropski parlament i Savet o ishodu takvih aktivnosti do 1. januara 2013. godine i na svakih pet godina posle toga.

### Član 37

#### Zaštita finansijskih interesa Zajednice

1. Komisija obezbeđuje da se, prilikom sprovođenja aktivnosti koje se finansiraju shodno ovoj Uredbi, finansijski interesi Zajednice zaštite primenom preventivnih mera protiv zloupotrebe, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti, i to efikasnim proverama i povraćajem neopravdano plaćenih iznosa i, ako se ustanove nepravilnosti, efikasnim, srazmernim i odvrćajućim kaznama, u skladu sa Uredbom Saveta (EZ, Euratom) br. 2988/95 od 18. decembra 1995. o zaštiti finansijskih interesa Evropskih zajednica[13] Uredbom Saveta (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. novembra 1996. u vezi sa proverama i inspekcijama koje Komisija vrši na licu mesta u cilju zaštite finansijskih interesa Evropskih zajednica od zloupotrebe i drugih nepravilnosti[14] i Uredba Evropskog parlamenta i Saveta (EZ) br. 1073/1999 od 25. maja 1999. u vezi sa istragama koje sprovodi Evropska kancelarija za borbu protiv zloupotrebe (OLAF)[15].
2. Kada se radi o aktivnostima Zajednice koje se finansiraju shodno ovoj Uredbi, pojam nepravilnosti koji se pominje u članu 1(2) Uredbe (EZ, Euratom) br. 2988/95 označava svako kršenje odredbi zakona Zajednice kao i svako kršenje ugovornih obaveza do kojeg dođe kao rezultat činjenja ili nečinjenja privrednog subjekta i koji ima, ili bi mogao da ima, štetan efekat po budžet Evropskih zajednica ili budžete kojima ona upravlja kao neopravdana stavka rashoda.
3. Svi sporazumi i ugovori koji proisteknu iz ove Uredbe moraju da omogućće nadgledanje i finansijsku kontrolu od strane Komisije ili zastupnika kojeg

Komisija ovlasti, kao i revizije Revizorskog suda, koji se mogu izvršiti i na licu mesta, ako je potrebno.

## POGLAVLJE VI ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 38

#### **Tehničke smernice**

Da bi omogućila sprovođenje ove Uredbe, Komisija donosi neobavezujuće smernice konsultujući se sa interesnim grupama.

### Član 39

#### **Prelazna odredba**

Sertifikati o akreditaciji koji su izdati pre stupanja na snagu ove Uredbe mogu da ostanu pravno valjani do datuma svog isteka, ali najkasnije do 31. decembra 2014. godine. Međutim, ova Uredba se primenjuje u slučaju produžavanja ili obnavljanja ovih sertifikata.

### Član 40

#### **Revizija i izveštavanje**

Najkasnije do 2. septembra 2013, Komisija podnosi Evropskom parlamentu i Savetu izveštaj o primeni ove Uredbe, Direktive 2001/95/EZ i svih drugih relevantnih instrumenata Zajednice koji se bave pitanjem tržišnog nadzora. Posebno, taj izveštaj analizira konzistentnost pravila Zajednice u oblasti tržišnog nadzora. Ako je to prikladno, izveštaj prate predlozi kako da se izmene i dopune, odnosno kako da se konsoliduju dati instrumenti, u interesu bolje regulacije i pojednostavljenja. Izveštaj uključuje evaluaciju proširivanja obuhvata Glave III ove Uredbe na sve proizvode.

Do 1. januara 2013. i na svakih pet godina posle toga, Komisija, u saradnji sa državama članicama, izrađuje i dostavlja Evropskom parlamentu i Savetu izveštaj o sprovođenju ove Uredbe.

### Član 41

#### **Kazne**

Države članice propisuju pravila o kaznama za privredne subjekte, što može da uključuje krivične sankcije za ozbiljne prestupe, primenjive na kršenje odredbe ove Uredbe i preduzimaju sve potrebne mere da bi se obezbedilo njihovo sprovođenje. Predviđene kazne moraju da budu delotvorne, srazmerne i odvraćajuće i mogu da se povećaju ako je relevantni privredni subjekat napravio sličan prekršaj odredbi ove Uredbe u prošlosti. Države članice obaveštavaju

Komisiju o ovim odredbama najkasnije do 1. januara 2010, i bez odlaganja je obavestavaju o svim kasnijim izmenama i dopunama koje na njih utiču.

#### *Član 42*

#### **Izmena i dopuna Direktive 2001/95/EZ**

U članu 8 Direktive 2001/95/EZ, stav 3 se zamenjuje sledećim:

„3. U slučaju proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik, nadležni organi u najkraćem roku preduzimaju odgovarajuće mere iz stava 1, tačke (b) do (f). Postojanje ozbiljnog rizika utvrđuju države članice, ocenjujući svaki pojedinačan slučaj za sebe, uzimajući u obzir smernice pomenute u tački 8 Aneksa II.“

#### *Član 43*

#### **Ukidanje**

Uredba (EEZ) br. 339/93 se ukida 1. janurom 2010. godine.

Sva upućivanja na ukinutu Uredbu smatraju se upućivanjem na ovu Uredbu.

#### *Član 44*

#### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu 20-og dana nakon objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.

Ova Uredba se primenjuje od 1. januara 2010.

Ova Uredba je obavezujuća u potpunosti i direktno se primenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strazburu, 9. jula 2008.

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G Poettering

Za Savet  
Predsednik  
J. P. Jouyet

[1] Sl. list C 120, od 16.5.2008, str. 1.

[2] Mišljenje Evropskog parlamenta od 21. februara 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) I Odluka Saveta od 23. juna 2008.

[3] videti stranu 82 ovog Službenog lista.

[4] Sl. list L 11, od 15.1.2002, str. 4.

[5] Sl. list L 145, od 31.5.2001, str. 43.

- [6] Sl. list L 281, od 23.11.1995, str. 31. Direktive izmenjene i dopunjene Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (Sl. list L 284, od 31.10.2003, str. 1).
- [7] Sl. list L 8, od 12.1.2001, str. 1.
- [8] Sl. list L 40, od 17.2.1993, str. 1. Uredbe poslednji put izmenjene i dopunjene Uredbom (EZ) br. 1791/2006 (Sl. list L 363, od 20.12.2006, str. 1).
- [9] Sl. list L 248, od 16.9.2002, str. 1. Uredbe poslednji put izmenjene i dopunjene Uredbom (EZ) br. 1525/2007 (Sl. list L 343, od 27.12.2007, str. 9).
- [10] Sl. list L 204, od 21.7.1998, str. 37. Direktive poslednji put izmenjene i dopunjene Direktivom Saveta 2006/96/EZ (Sl. list L 363, od 20.12.2006, str. 81).
- [11] Sl. list L 302, od 19.10.1992, str. 1. Uredbe poslednji put izmenjene i dopunjene Uredbom (EZ) br. 1791/2006 (Sl. list L 363, od 20.12.2006, str. 1).
- [12] Sl. list L 357, od 31.12.2002, str. 1. Uredbe poslednji put izmenjene i dopunjene Uredbom (EZ, Euratom) br. 478/2007 (Sl. list L 111, od 28.4.2007, str. 13).
- [13] Sl. list L 312, od 23.12.1995, str. 1.
- [14] Sl. list L 292, od 15.11.1996, str. 2.
- [15] Sl. list L 136, od 31.5.1999, str. 1.

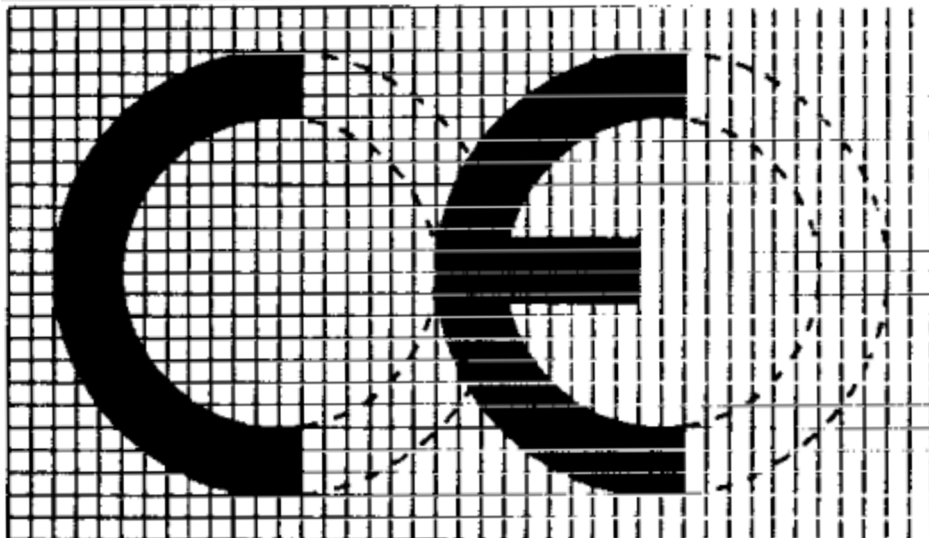
## **ANEKS I**

### **ZAHTEVI ZA TELO PRIZNATO SHODNO ČLANU 14**

1. Telo koje je priznato shodno članu 14 (telo) osniva se unutar Evropske zajednice.
2. Shodno osnivačkom aktu tela, nacionalna akreditaciona tela u okviru Zajednice imaju pravo da budu njegovi članovi, pod uslovom da su u skladu sa pravilima i ciljevima tela i da ispunjavaju druge uslove koji su ovde navedeni i koji su dogovoreni sa Komisijom u okvirnom sporazuma.
3. Telo konsultuje sve relevantne interesne grupacije.
4. Telo pruža svojim članovima usluge kolegijalnog ocenjivanja koje ispunjavaju zahteve iz članova 10 i 11.
5. Telo saraduje sa Komisijom kako je predviđeno u ovoj Uredbi.

**ANEKS II**  
**ZNAK CE**

1. Znak CE se sastoji od inicijala „CE“ u sledećem obliku:



2. Ako se znak CE smanji ili poveća, moraju se poštovati proporcije date u graduiranom crtežu u stavu 1.
3. Ukoliko posebnim propisima nisu propisane posebne dimenzije, znak CE ima visinu od najmanje 5 mm.