

NOVI PAKET MERA ZA UNAPREĐENJE  
TRGOVINE PROIZVODIMA

## NOVI PAKET MERA ZA UNAPREĐENJE TRGOVINE PROIZVODIMA

*Izdavač:*

Policy and Legal Advice Centre (PLAC)  
Kneza Miloša 4/2  
11000 Beograd  
T +381 11 3232 193  
F +381 11 3235 153  
E office@plac-yu.org

Projekat finansira Evropska unija i sprovodi konzorcijum kojim rukovodi GTZ  
Sektor za međunarodnu saradnju

*Za izdavača:*

Primož Vehar

*Urednik:*

Ivana Krpina

*Prevod:*

Vesna Podgorac  
Branislava Jurašin

*Stručna recenzija:*

Jelena Popović  
Borislava Jakšić  
Kosa Rašković  
Mića Dugandžija  
Vitomir Fister  
Dragan Božanić

*Priprema i štampa:*

Dosije studio, Beograd

ISBN 978-86-87737-08-2

*Tiraž:*

1000 primeraka

*Mesto i datum publikacije:*

Beograd, maj, 2009.

*Ova publikacija izrađena je uz podršku Evropske unije. Sadržaj ove publikacije je isključiva odgovornost PLAC projekta i ne predstavlja stavove Evropske unije.*



Република Србија  
Министарство економије  
и регионалног развоја



# NOVI PAKET MERA ZA UNAPREĐENJE TRGOVINE PROIZVODIMA



Projekat finansira Evropska unija  
This project is funded by the European Union



Beograd, 2009. godine

CIP – Каталогизација у публикацији  
Народна библиотека Србије, Београд

364.544.4(497.11:4-672EU)

006.83(4-672EU)

005.6

NOVI paket mera za unapređenje trgovine proizvodima / [urednik Ivana Krpina] ; prevod Vesna Podgorac, Branislava Jurašin]. – Beograd, Policy and Legal Advice Centre (PLAC), 2009 (Beograd : Dosije studio). – 128, 135 str. ; 24 cm

Nasl. str. prištampanog teksta: New Package of Measures for Enhancing Trade of Products. – Uporedo srp. i engl. tekst. – Tiraž 1.000. – Str. 7: Predgovor / Jelena Popović. – Str. 8–9: Predgovor / Primož Vehar, Vitomir Fister.

ISBN 978-86-87737-082-2

a) Индустијски производи – Стандардизација – Земље Европске уније

b) Систем квалитета – Хармонизација – Европска унија – Србија

COBISS.SR-ID 167656460

## SADRŽAJ

Predgovor (Jelena Popović, pomoćnik ministra, Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja) .....	7
Predgovor (Primož Vehar, vođa projektnog tima i Vitomir Fister, ekspert EU, PLAC projekat).....	8
Odluka o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima (768/2008/EZ) ...	10
Uredba o zahtevima za akreditaciju i tržišni nadzor (765/2008/EZ).....	81
Uredba o uzajamnom priznavanju (764/2008/EZ).....	113



## PREDGOVOR

Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja, kao jedan od svojih prioriteta za naredni period definisalo je potrebu jačanja infrastrukture kvaliteta u Republici Srbiji.

Uspostavljanje modernog sistema infrastrukture kvaliteta u Srbiji je ključni segment unutrašnjeg tržišta i preduslov za stavljanje bezbednih proizvoda na tržište i, shodno tome, za jačanje zaštite potrošača i konkurentnosti srpske privrede. Postizanjem ovog cilja, Srbija će moći da postane aktivan učesnik u trgovini sa EU, ali i sa zemljama u regionu.

U tom smislu, Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja je, uz pomoć domaćih i stranih stručnjaka, angažovanih preko PLAC (Policy and Legal Advice Centar) projekta, intezivno radilo na izradi propisa u cilju harmonizacije zakonodavstva Republike Srbije sa zakonodavstvom Evropske unije u oblasti infrastrukture kvaliteta.

Rezultat uspešne saradnje članova radnih grupa, formiranih od strane Ministarstva ekonomije i regionalnog razvoja i eksperata PLAC projekta, je izrada Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti i Zakona o standardizaciji. Vlada je usvojila predloge ovih zakona krajem 2008. godine, nakon čega su upućeni Narodnoj skupštini radi usvajanja. Takođe, započelo se i sa radom na pripremi podzakonskih akata pomenutih zakona.

Prilikom izrade zakona i pripreme podzakonskih akata polazilo se od novih rešenja sadržanih u tri referentna pravna akta Evropske unije, koja su usvojena u avgustu 2008. godine, i to:

- Odluke Evropskog parlamenta i Saveta o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima;
- Uredbe Evropskog parlamenta i Saveta kojom se propisuju zahtevi za akreditaciju i tržišni nadzor;
- Uredbe Evropskog parlamenta i Saveta kojom se propisuju postupci u vezi sa primenom određenih nacionalnih tehničkih pravila.

Stručnjaci iz Ministarstva ekonomije i regionalnog razvoja su sa ekspertima PLAC projekta radili na prevođenju navedenih dokumenata, koji će biti osnovica za rad na zaokruživanju pravnog i institucionalnog aspekta infrastrukture kvaliteta u Srbiji.

Jelena Popović  
pomoćnik ministra  
Ministarstvo ekonomije i regionalnog razvoja

„Granice mog jezika predstavljaju granice mog sveta“  
Ludwig Wittgenstein

## PREDGOVOR

Ova publikacija, nastala u saradnji projekta PLAC (*Policy and Legal Advice Centre*), koji finansira Evropska unija, i Ministarstva ekonomije i regionalnog razvoja Republike Srbije, sadrži prevod tri izuzetno važna pravna akta Evropske zajednice iz 2008. godine koji će u velikoj meri oblikovati budući pravni poredak svih zemalja članica Evropske unije. Budući da Srbija čini napore da ubrza korak na putu ka evropskim integracijama, ovi dokumenti imaće neprocenljiv značaj za uspostavljanje modernog sistema infrastrukture kvaliteta kao preduslova za unapređenje konkurentnosti srpske privrede i njeno prisustvo na evropskom tržištu.

Projekat PLAC, koji finansira Evropska unija, angažovao je domaće i strane stručnjake da pruže pomoć određenim ministarstvima, preko Kancelarije za evropske integracije, u procesu harmonizacije zakonodavstva Republike Srbije sa zakonodavstvom Evropske unije na području unutrašnjeg tržišta. U ovom procesu harmonizacije pojavila se potreba za prevodom ovih dokumenata, te je ova publikacija nastala kao proizvod saradnje i zajedničkih napora eksperata srpske administracije i EU. U tom smislu, prevod najznačajnije evropske regulative iz oblasti infrastrukture kvaliteta predstavljaće bitan doprinos utemeljenju pravnog i institucionalnog okvira infrastrukture kvaliteta u Srbiji.

Najvažniji deo „Novog paketa mera za unapređenje trgovine proizvodima“ sastoji se od dva komplementarna pravna akta: Odluke (768/2008) i Uredbe (765/2008). Odlukom se utvrđuje zajednički pravni okvir za trgovinu industrijskim proizvodima, daju se smernice za izradu tehničkih propisa i detaljnije objašnjava uloga i značenja znaka CE, čime se tom znaku obezbeđuje pravna zaštita. Uredbom se uvode pravila tržišnog nadzora u cilju zaštite od opasnih proizvoda potrošača i drugih korisnika, uključujući tu i uvoz koji potiče iz zemalja izvan Unije. Cilj je i da se pojača poverenje u ocenjivanje usaglašenosti proizvoda tako što će se osnažiti uloga akreditacije za tela koja vrše ocenjivanje usaglašenosti. Ovi pravni akti čine komplementarnu celinu kojom se pojačava poverenje u bezbednost proizvoda na tržištu Evropske unije.

Treći pravni akt, „Uredba o uzajamnom priznavanju“ (764/2008), definiše prava i obaveze državnih organa s jedne strane i, sa druge strane, preduzeća koja žele da u državama članicama prodaju proizvode kojima se legalno trguje u drugoj državi članici, a kada nadležni organi nameravaju da u skladu sa nacionalnim tehničkim pravilima preduzmu restriktivne mere u vezi sa datim proizvodima.



Uredba se posebno fokusira na teret dokazivanja utvrđivanjem proceduralnih zahteva za odbacivanje uzajamnog priznavanja. Pored toga, Uredbom će se smanjiti rizik za preduzeća da njihovi proizvodi neće imati pristup tržištu odredišne države članice, i to tako što će se u svakoj od država članica uspostaviti jedna ili više „kontaktnih tačaka za proizvode“.

Primož Vehar  
vođa projektnog tima  
Projekat PLAC

Vitomir Fister  
ekspert EU  
Projekat PLAC

**ODLUKA br. 768/2008/EZ**  
**EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA**  
**od 9. jula 2008. godine**  
**o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima i**  
**ukidanju odluke 93/465/EEZ**  
**(Tekst od značaja za EEP)**

*Službeni list L 218, 13/08/2008 str. 0082–0128*

EVROPSKI PARLAMENT I SAVET EVROPSKE UNIJE,

Imajući u vidu Ugovor o osnivanju Evropske zajednice, a posebno član 95 tog Ugovora,

Imajući u vidu predlog Komisije,

Imajući u vidu mišljenje Evropskog ekonomskog i socijalnog odbora (1),

Imajući u vidu mišljenje Odbora regija,

Postupajući u skladu sa postupkom propisanim u članu 251 Ugovora (2),

S obzirom na to da:

- (1) je 7. maja 2003. g. Komisija izdala Saopštenje Savetu i Evropskom parlamentu, pod naslovom „Unapređivanje sprovođenja Direktiva novog pristupa“. Savet je u Rezoluciji od 10. novembra 2003. g. (3) prepoznao značaj Novog pristupa kao odgovarajućeg i efikasnog modela za donošenje propisa koji omogućava tehnološke inovacije i doprinosi unapređenju konkurentnosti evropske industrije, i potvrdio neophodnost proširenja primene načela ovog Pristupa i na nove oblasti, pri čemu je istovremeno prepoznao potrebu za jasnijim okvirom za ocenjivanje usaglašenosti, akreditaciju i tržišni nadzor.
- (2) Ovom Odlukom se definišu zajednička načela i referentne odredbe sa ciljem da se primenjuju u propisima koji se odnose na različite sektore, kako bi se obezbedila ujednačena osnova za izmene i dopune ili preinačenje tih propisa. Shodno tome, ova Odluka predstavlja opšti okvir, horizontalnog karaktera, za buduće propise kojima se harmonizuju uslovi za trgovanje proizvodima, i predstavlja referentni tekst za postojeće propise.
- (3) Ova Odluka donosi, u obliku referentnih odredbi, definicije i opšte obaveze privrednih subjekata i niz postupaka za ocenjivanje usaglašenosti od kojih zakonodavac može da odabere odgovarajući, u skladu sa potrebama. Isto tako, Odlukom se definišu pravila za znak CE. Pored toga, predviđene

su referentne odredbe koje se odnose na zahteve koje treba da ispune tela za ocenjivanje usaglašenosti da bi bila prijavljena Komisiji kao sposobna za vršenje odgovarajućih postupka ocenjivanja usaglašenosti, kao i zahtevi za postupke prijavljivanja. Isto tako, ova Odluka sadrži referentne odredbe koje se odnose na postupanje sa proizvodima koji predstavljaju rizik, kako bi se osigurala bezbednost tržišta.

- (4) Prilikom svake izrade propisa koji se odnose na proizvod koji je već predmet drugih akata Zajednice, moraju se uzeti u obzir i ti akti kako bi se osigurala konzistentnost svih propisa koji se odnose na isti proizvod.
- (5) Međutim, specifičnosti potreba različitih sektora mogu da predstavljaju razlog za korišćenje različitih rešenja u pogledu njihovog pravnog uređenja. Posebno je to slučaj kada u određenom sektoru već postoje posebni, sveobuhvatni pravni sistemi, kao što je npr. slučaj u oblastima hrane za životinje i hrane, kozmetičkih i duvanskih proizvoda, organizacije zajedničkog tržišta za poljoprivredne proizvode, zdravlja biljaka i zaštite biljaka, ljudske krvi i tkiva, lekovitih proizvoda za humanu upotrebu ili upotrebu u veterinarstvu i hemikalija, ili ako sektorske potrebe iziskuju posebno prilagođavanje zajedničkih načela i referentnih odredbi, kao što je to npr. slučaj u oblasti medicinskih sredstava, građevinskih proizvoda i nautičke opreme. Takva prilagođavanja se ponekad odnose i na module definisane u Aneksu II.
- (6) Prilikom svake izrade propisa, zakonodavac može da potpuno ili delimično odstupa od zajedničkih načela i referentnih odredbi definisanih u ovoj Odluci, imajući u vidu specifičnosti određenih sektora. Svako takvo odstupanje treba da se obrazloži.
- (7) Iako se unošenje odredbi ove Odluke u buduće propise ne može propisati, zakonodavci koji zajednički donose ovu Odluku izrazili su jasno političko opredeljenje da se ova Odluka poštuje u svim propisima koja potpadaju pod njen obuhvat.
- (8) U posebnim propisima o proizvodima treba, kad god je to moguće, izbegavati zalaženje u tehničke pojedinosti i treba se ograničiti na postavljanje bitnih zahteva. Takvi propisi treba da se, ako je to pogodno, pozovu na harmonizovane standarde koji su doneseni u skladu sa Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 98/34/EZ od 22. juna 1998. u kojoj se definiše postupak dobijanja informacija u oblasti tehničkih standarda i propisa i pravila o uslugama Informatičkog društva (4) da bi se izrazile detaljne tehničke specifikacije. Ova odluka nadograđuje i dopunjuje sistem standardizacije koji je donela ta Direktiva. Međutim, ako je to neophodno zbog javnog zdravlja i bezbednosti, zaštite potrošača ili životne sredine i drugih javnih interesa, ili ukoliko je to potrebno zbog jasnoće i mogućnosti sprovođenja, detaljne tehničke specifikacije mogu se definisati i u datom propisu.

- (9) Pretpostavka o usaglašenosti sa propisanom odredbom, koja proizlazi iz usaglašenosti sa harmonizovanim standardom, treba da afirmiše oslanjanje na usklađenost sa harmonizovanim standardima.
- (10) Trebalo bi omogućiti državama članicama ili Komisiji da ulože prigovor u slučajevima u kojima harmonizovani standard ne zadovoljava u potpunosti zahteve propisa Zajednice za harmonizaciju. Komisija treba da ima mogućnost da odluči da ne objavi takav standard. U tom cilju, Komisija treba da se konsultuje, na odgovarajući način, sa sektorskim predstavnicima i državama članicama pre nego što svoje mišljenje dâ Odbor koji je osnovan shodno Članu 5 Direktive 98/34/EZ.
- (11) Bitni zahtevi treba da budu tako precizno formulisani da uspostavljaju obaveze koje je moguće ostvariti pravnim putem. Ovi zahtevi treba da budu formulisani tako da omogućavaju ocenjivanje usaglašenosti sa njima čak i u odsustvu harmonizovanih standarda, kao i u slučaju da se proizvođač opredeli da ne primeni harmonizovani standard. Stepen preciznosti formulacije zavisice od karakteristika svakog pojedinačnog sektora.
- (12) Uspešna realizacija propisanog postupka ocenjivanja usaglašenosti omogućava privrednim subjektima da dokažu, a nadležnim organima da osiguraju da proizvodi koji su isporučeni na tržištu ispunjavaju zahteve koji se na njih odnose.
- (13) Moduli za postupke ocenjivanja usaglašenosti koji će se koristiti u propisima Zajednice za harmonizaciju, prvobitno su definisani u Odluci Saveta 93/465/EEZ od 22. jula 1993. g. koja se odnosi na module za različite faze postupaka ocenjivanja usaglašenosti i pravila za postavljanje i korišćenje znaka CE o usaglašenosti, koji su predviđeni da se koriste u direktivama o tehničkoj harmonizaciji (5). Ova Odluka zamenjuje tu Odluku.
- (14) Potrebno je ponuditi izbor jasnih, transparentnih i ujednačenih postupaka ocenjivanja usaglašenosti, ograničavajući broj mogućih varijanti. Ova Odluka predviđa izbor modula kojim se zakonodavcu omogućava da izabere postupak od najmanje strogog do najstrožijeg, srazmerno stepenu rizika i nivou bezbednosti koji se zahteva.
- (15) U cilju obezbeđivanja međusektorske ujednačenosti i da bi se izbegle *ad hoc* varijante, bilo bi poželjno da postupci koji se koriste u sektorskim propisima budu izabrani među modulima, u skladu sa postavljenim opštim kriterijumima.
- (16) U prošlosti je u propisima o slobodnom kretanju robe korišćen jedan skup termina koji delom nije bio definisan i zbog toga su bile neophodne smernice za objašnjenje i tumačenje. Tamo gde su uvedene pravne definicije, one se u određenoj meri razlikuju u formulaciji a ponekad i u značenju što dovodi do teškoća u tumačenju i pravilnom sprovođenju tih propisa. Zato ova Odluka uvodi jasne definicije određenih fundamentalnih koncepata.

- (17) Proizvodi koji se stavljaju na tržište Zajednice treba da budu u skladu sa relevantnim propisima Zajednice koji se na njih odnose, a privredni subjekti treba da budu odgovorni za usklađenost proizvoda, u skladu sa ulogom koju imaju u lancu isporuke, kako bi se obezbedio visok nivo zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i bezbednost, i zaštita potrošača i životne sredine, kao i da bi se garantovala poštena konkurencija na tržištu Zajednice.
- (18) Od svih privrednih subjekata očekuje se odgovorno ponašanje i puno poštovanje svih pravnih zahteva koji se odnose na proizvode prilikom njihovog stavljanja na tržište ili isporuke na tržištu.
- (19) Svi privredni subjekti koji učestvuju u lancu isporuke i distribucije treba da preduzmu odgovarajuće mere kako bi se obezbedilo da isporučuju na tržištu samo one proizvode koji su u saglasnosti sa propisima koji se na njih odnose. Ova Odluka predviđa jasnu i srazmernu podelu obaveza koja odgovara ulozi svakog od pojedinačnih subjekata u procesu isporuke i distribucije.
- (20) S obzirom da samo proizvođač može da obavi određene poslove, neophodno je da se napravi jasna razlika između proizvođača i privrednih subjekata koji su niže u lancu distribucije. Pored toga, neophodno je da se napravi jasna razlika između uvoznika i distributera jer je uvoznik taj koji unosi proizvode iz trećih zemalja na tržište Zajednice. S obzirom na to, uvoznik mora da osigura da ti proizvodi ispunjavaju relevantne zahteve Zajednice.
- (21) S obzirom da detaljno poznaje proces projektovanja i proizvodnje, proizvođač može najbolje da sprovede ceo postupak ocenjivanja usaglašenosti. Ocenjivanje usaglašenosti zato treba da ostane obaveza isključivo proizvođača.
- (22) Neophodno je da se obezbedi da proizvodi iz trećih zemalja koji ulaze na tržište Zajednice budu u skladu sa zahtevima Zajednice koji se na njih odnose, a posebno da su proizvođači sprovedli odgovarajuće postupke ocenjivanja usaglašenosti za te proizvode. Shodno ovome, treba propisom osigurati da uvoznici stavljaju na tržište proizvode koji su u skladu sa zahtevima koji se na njih odnose i da ne stavljaju na tržište proizvode koji nisu u skladu sa tim zahtevima ili koji predstavljaju rizik. Iz istog razloga, treba propisati i da uvoznici moraju proveriti da su sprovedeni postupci ocenjivanja usaglašenosti i da su označavanje proizvoda i dokumentacija koju su izradili proizvođači dostupni na uvid nadzornim organima.
- (23) Pošto je proizvođač ili uvoznik stavio proizvod na tržište, distributer mora da se postara da prilikom isporuke proizvoda na tržištu pažljivo postupi da bi obezbedio da način na koji rukuje proizvodom ne ugrozi usklađenost proizvoda. I od uvoznika i od distributera se očekuje da postupaju sa dužnom pažnjom u pogledu zahteva koji se odnose na proizvode prilikom njihovog stavljanja na tržište ili isporuke na tržištu.

- (24) Direktiva Saveta 85/374/EEZ od 25. jula 1985. g. o približavanju zakona, propisa i upravnih odredbi država članica u vezi sa odgovornošću za proizvode sa nedostatkom (6) primenjuje se, između ostalog, na proizvode koji nisu usaglašeni sa propisima Zajednice za harmonizaciju. Proizvođači i uvoznici koji su stavili neusklađene proizvode na tržište Zajednice odgovorni su za štetu shodno toj Direktivi.
- (25) Prilikom stavljanja proizvoda na tržište, svaki uvoznik treba da na proizvodu istakne svoje ime i adresu na kojoj se može stupiti u kontakt s njim. Potrebno je predvideti izuzetke za slučajeve kada veličina ili priroda proizvoda to onemogućava. To uključuje i slučaj kada bi uvoznik morao da otvori ambalažu da bi stavio svoje ime i adresu na proizvod.
- (26) Svaki privredni subjekat koji ili stavlja proizvod na tržište pod svojim imenom ili žigom ili menja proizvod na takav način da time može da ugrozi usklađenost proizvoda sa relevantnim zahtevima, treba da se tretira kao proizvođač, i svaki takav privredni subjekat treba da preuzme obaveze proizvođača.
- (27) S obzirom da su blizu tržišta, distributeri i uvoznici treba da budu uključeni u poslove tržišnog nadzora koje obavljaju nacionalni organi i treba da budu spremni na aktivno učešće, da dostavljaju nadležnim organima sve potrebne informacije u vezi sa datim proizvodom.
- (28) Obezbeđivanje sledljivosti proizvoda kroz čitav lanac isporuke doprinosi pojednostavljivanju i poboljšanju efikasnosti tržišnog nadzora. Efikasan sistem sledljivosti olakšava organima tržišnog nadzora da uđu u trag privrednim subjektima koji su odgovorni za isporučivanje neusklađenih proizvoda.
- (29) Znak CE koji označava usaglašenost proizvoda, vidljiva je posledica čitavog procesa ocenjivanja usaglašenosti u širem smislu. Opšta načela kojima se uređuje označavanje znakom CE navedeni su u Uredbi Evropskog parlamenta i Saveta (EZ) br. 765/2008 kojom se propisuju zahtevi za akreditaciju i tržišni nadzor u vezi sa trgovanjem proizvodima (7). Pravila koja se odnosi na postavljanje znaka CE koja će se primenjivati u propisima Zajednice za harmonizaciju kojima se predviđa korišćenje tog znaka treba da se propišu u ovoj Odluci.
- (30) Znak CE, koji ukazuje na usaglašenost proizvoda, vidljiva je posledica jednog čitavog procesa koji obuhvata ocenjivanje usaglašenosti u širem smislu. Opšta načela kojima se uređuje znak CE navedena su u ovoj Uredbi kako bi mogla da se odmah primene i kako bi se pojednostavili budući propisi.
- (31) Od presudne je važnosti potpuno objasniti i proizvođačima i korisnicima da postavljanjem znaka CE na proizvod proizvođač izjavljuje da je proizvod usaglašen sa svim relevantnim zahtevima i da on za to preuzima potpunu odgovornost.

- (32) Da bi se bolje utvrdilo kolika je efektivnost znaka CE i da bi se definisale strategije koje imaju za cilj da se spreči zloupotreba, Komisija treba da nadgleda njegovu implementaciju i da o tome obaveštava Evropski parlament.
- (33) Znak CE može imati vrednost jedino ako je njegovo postavljanje u skladu sa uslovima koji su propisani pravom Zajednice. Države članice zato treba da obezbede odgovarajuće sprovođenje ovih uslova i da propisima ili na drugi odgovarajući način gone kršenja i zloupotrebu znaka CE.
- (34) Države članice su odgovorne da obezbede snažan i efikasan tržišni nadzor na svojoj teritoriji i treba da daju adekvatna ovlašćenja i resurse svojim organima tržišnog nadzora.
- (35) U cilju boljeg shvatanja značaja znaka CE, Komisija treba da pokrene informativnu kampanju koja će prvenstveno biti usmerena na privredne subjekte, potrošače i sektorske organizacije i prodajno osoblje, s obzirom da su to najpodesniji kanali za prenos informacija do potrošača.
- (36) U određenim okolnostima, postupci ocenjivanja usaglašenosti koji su predviđeni u relevantnim propisima zahtevaju uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti koje su zemlje članice prijavile Komisiji.
- (37) Iskustvo je pokazalo da kriterijumi koji su navedeni u sektorskim propisima i koje tela za ocenjivanje usaglašenosti moraju da ispune da bi bila prijavljena Komisiji nisu dovoljni da obezbede da ona podjednako uspešno rade svuda u Zajednici. Međutim, od presudne je važnosti da sva prijavljena tela obavljaju svoje poslove podjednako pouzdano i pod uslovima poštene konkurencije. To zahteva propisivanje obaveznih zahteva za tela za ocenjivanje usaglašenosti koja žele da budu prijavljena za pružanje usluga ocenjivanja usaglašenosti.
- (38) Da bi se obezbedila ravnomernost nivoa kvaliteta u obavljanju ocenjivanja usaglašenosti, pored toga što je potrebno ujednačiti uslove koje moraju da ispune tela za ocenjivanje usaglašenosti koja žele da budu prijavljena, potrebno je, istovremeno, utvrditi i zahteve koje treba da ispune organi koji vrše prijavljivanje i druga tela uključena u ocenjivanje, prijavljivanje i praćenje prijavljenih tela.
- (39) Sistem definisan u ovoj Odluci dopunjen je sistemom akreditacije koji je predviđen Uredbom (EZ) br 765/2008. S obzirom da je akreditacija bitno sredstvo proveravanja kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti, potrebno je podsticati njeno korišćenje i u svrhu prijavljivanja.
- (40) Ako telo za ocenjivanje usaglašenosti dokaže da ispunjava kriterijume definisane u harmonizovanim standardima, treba pretpostaviti i da ispunjava odgovarajuće uslove definisane u relevantnim sektorskim propisima.
- (41) Ako propisi Zajednice za harmonizaciju predviđaju odabir tela za ocenjivanje usaglašenosti za njihovo sprovođenje, akreditaciju koja je organizovana na transparentan način kako je to predviđeno Uredbom (EZ) br. 765/2008,

nacionalni javni organi širom Zajednice treba da smatraju najpoželjnijim sredstvom za dokazivanje tehničke kompetentnosti tih tela, da bi se osigurao potreban nivo poverenja u sertifikate o usaglašenosti. Međutim, nacionalni organi mogu smatrati da poseduju odgovarajuća sredstva da mogu sami vršiti ovu procenu. U takvim slučajevima, da bi se obezbedio odgovarajući nivo poverenja u procene koje su izvršili drugi nacionalni organi, oni treba da dostave Komisiji i drugim državama članicama potrebne dokumentovane dokaze kojima se pokazuje da je usklađenost tela za ocenjivanje usaglašenosti procenjena u skladu sa zahtevima relevantnih propisa.

- (42) Tela za ocenjivanje usaglašenosti često ugovaraju podizvođenje za delove svojih aktivnosti koje su vezane za ocenjivanje usaglašenosti ili se oslanjaju na svoje ogranke. Da bi se očuvao stepen zaštite koji je potreban za proizvod koji se stavlja na tržište Zajednice, od presudne je važnosti da, kada je reč o obavljanju poslova ocenjivanja usaglašenosti, podizvođači i ogranci ispunjavaju iste uslove kao i prijavljena tela, u odnosu na poslove ocenjivanja usaglašenosti. Zbog toga je važno da ocenjivanje kompetentnosti i rada tela koja će se prijavljivati i praćenje tela koja su već prijavljena obuhvati i aktivnosti koje vrši podizvođač ili ogranak.
- (43) Potrebno je povećati efikasnost i transparentnost postupka prijavljivanja a posebno je potrebno da se ovaj postupak prilagodi novim tehnologijama kako bi se omogućilo prijavljivanje putem interneta.
- (44) S obzirom da prijavljena tela mogu da nude svoje usluge svuda na teritoriji Zajednice, prikladno je da se drugim zemljama članicama i Komisiji da mogućnost da iznesu prigovore u vezi sa prijavljenim telom. Zato je važno ostaviti rok u kojem se mogu razrešiti sve nedoumice i sporna pitanja u vezi sa kompetentnošću tela za ocenjivanje usaglašenosti pre nego što ta tela počnu da rade kao prijavljena tela.
- (45) U cilju konkurentnosti, od presudne je važnosti da prijavljena tela primenjuju module bez nepotrebnog opterećivanja privrednih subjekata. Iz istog razloga i da bi se osigurao jednak tretman svih privrednih subjekata, mora da se osigura konzistentnost tehničke primene modula. Ovo se najbolje može postići odgovarajućom koordinacijom i saradnjom prijavljenih tela.
- (46) Da bi se osiguralo pravilno funkcionisanje procesa sertifikacije, treba ujednačiti određene postupke, kao što je razmena iskustava i informacija između prijavljenih tela i organa koji vrše prijavljivanje kao i između samih prijavljenih tela.
- (47) Kada zemlje članice ne mogu da postignu saglasnost u vezi sa nekom merom koju je preduzela neka zemlja članica, propisima Zajednice za harmonizaciju već je predviđen postupak zaštitne klauzule koji se primenjuje samo u tom slučaju. Da bi se povećala transparentnost i smanjilo vreme trajanja postupka, potrebno je da se poboljša postojeći postupak zaštitne



- klauzule sa ciljem da se ovaj postupak učini efikasnijim i da se u većoj meri koristi stručno znanje koje postoji u zemljama članicama.
- (48) Postojeći sistem treba dopuniti postupkom koji zainteresovanim stranama omogućava da se informišu o merama koje treba da se preduzmu u odnosu na proizvode koji predstavljaju rizik po zdravlje i bezbednost lica ili na druga pitanja zaštite javnog interesa. Takođe, kad je reč o takvim proizvodima, treba omogućiti organima tržišnog nadzora da, u saradnji sa relevantnim privrednim subjektima, deluju u što ranijoj fazi.
  - (49) U slučaju da zemlje članice i Komisija postignu saglasnost u vezi sa opravdanošću mere koju preduzima neka zemlja članica, nije potrebno dalje uključivanje Komisije izuzev u slučajevima gde se neusklađenost može pripisati nedostacima harmonizovanog standarda.
  - (50) Propisi Zajednice treba da uzmu u obzir specifičnu situaciju malih i srednjih preduzeća u pogledu administrativnog opterećenja. Međutim, umesto da se predvide opšta izuzeća i odstupanja za takva preduzeća, iz kojih bi mogao da se izvede zaključak da su ona ili njihovi proizvodi drugorazredni ili lošijeg kvaliteta i koja bi mogla da dovedu nacionalne organe tržišnog nadzora do složene pravne situacije pri nadzoru, u propisima Zajednice treba predvideti da se pozicija ovih preduzeća uzme u obzir prilikom uspostavljanja pravila za odabir i sprovođenje najpodesnijih postupaka za ocenjivanje usaglašenosti i u vezi sa obavezama koje se postavljaju pred tela za ocenjivanje usaglašenosti da postupaju na način koji je srazmeran veličini preduzeća i prirodi proizvodnje koja podrazumeva malu seriju ili pojedinačnu proizvodnju. Ova Odluka daje zakonodavcu fleksibilnost koja je potrebna da se ova situacija uzme u obzir a da se pri tom ne stvore nepotrebna posebna i nepodesna rešenja za mala i srednja preduzeća i ne ugrozi zaštita javnog interesa.
  - (51) Ovom Odlukom uspostavljaju se odredbe po kojima tela za ocenjivanje usaglašenosti obavljaju svoje poslove, pri čemu se uzima u obzir specifična situacija malih i srednjih preduzeća i poštuje nivo strogosti i stepen zaštite koji se zahtevaju za proizvode da bi bili u skladu sa pravnim aktima koji se na njih odnose.
  - (52) U roku od godinu dana od objavljivanja ove Odluke u Službenom listu Evropske unije, Komisija treba da dostavi detaljnu analizu u oblasti znakova namenjenih bezbednosti potrošača, nakon čega će slediti predlozi propisa ako je potrebno.

ODLUČENO JE KAKO SLEDI:

## Član 1 Opšta načela

1. Proizvodi koji se stave na tržište Zajednice moraju biti u skladu sa svim relevantnim propisima.
2. Prilikom stavljanja proizvoda na tržište Zajednice, privredni subjekti moraju da, u skladu sa svojom ulogom u lancu isporuke, budu odgovorni za usklađenost svojih proizvoda sa svim relevantnim propisima.
3. Privredni subjekti su odgovorni da obezbede da sve informacije koje dostave u vezi sa svojim proizvodima budu tačne, potpune i u skladu sa relevantnim pravilima Zajednice.

## Član 2 Predmet i obuhvat

Ova Odluka donosi zajednički okvir opštih načela i referentne odredbe za izradu propisa Zajednice kojima se harmonizuju uslovi za stavljanje proizvoda na tržište (propisi Zajednice za harmonizaciju).

Propisi Zajednice za harmonizaciju oslanjaju se na opšta načela utvrđena ovom Odlukom i na relevantne referentne odredbe iz Aneksa I, II i III. Međutim, propisi Zajednice za harmonizaciju mogu da odstupe od tih opštih načela i referentnih odredbi ako je to prikladno s obzirom na specifičnosti datog sektora, posebno ako već postoje sveobuhvatni pravni sistemi.

## Član 3 Nivo zaštite javnih interesa

1. Što se tiče zaštite javnih interesa, propisi Zajednice za harmonizaciju ograničavaju se na propisivanje bitnih zahteva kojima se utvrđuje nivo te zaštite i izražavaju te zahteve u formi rezultata koje treba postići.

Ako oslanjanje na bitne zahteve nije moguće ili nije prikladno, imajući u vidu cilj da se obezbedi adekvatna zaštita potrošača, javnog zdravlja i životne sredine ili druga pitanja u vezi sa zaštitom javnog interesa, propisi Zajednice za harmonizaciju mogu da sadrže detaljne specifikacije.

2. Ako se propisima Zajednice za harmonizaciju utvrđuju bitni zahtevi, njima će se predvideti oslanjanje na harmonizovane standarde koji su usvojeni u skladu sa Direktivom 98/34/EZ, koji će izraziti te zahteve u tehničkoj formi i koji će, samostalno ili zajedno sa drugim harmonizovanim standardima, predvideti pretpostavku usaglašenosti sa tim zahtevima, pri čemu će se zadržati mogućnost da se nivo zaštite utvrdi na drugi način.

#### Član 4

### Postupci ocenjivanja usaglašenosti

1. Ako propisi Zajednice za harmonizaciju predviđaju vršenje ocenjivanja usaglašenosti u pogledu određenog proizvoda, postupci koji se koriste biraju se među modulima utvrđenim i opisanim u Aneksu II, u skladu sa sledećim kriterijumima:
  - (a) da li je dati modul odgovarajući za vrstu proizvoda;
  - (b) priroda rizika koju predstavlja proizvod i stepen u kome ocenjivanje usaglašenosti odgovara vrsti i stepenu rizika;
  - (c) ako je obavezno učešće treće strane, potreba da se proizvođaču omogući izbor između modula garancije kvaliteta i sertifikacije proizvoda kao što je utvrđeno u Aneksu II.
  - (d) potreba da se izbegne nametanje modula koji bi mogli da predstavljaju preveliko opterećenje u odnosu na rizike na koje se odnose dati propisi.
2. Ako je jedan proizvod predmet nekoliko pravnih akata Zajednice u okviru obuhvata ove Odluke, zakonodavac obezbeđuje koherentnost postupaka ocenjivanja usaglašenosti.
3. Moduli iz stava 1 primenjuju se u skladu sa potrebama u odnosu na dati proizvod i u skladu sa uputstvima utvrđenim u tim modulima.
4. U slučaju neserijskih proizvoda i proizvodnje malih serija, tehnički i administrativni uslovi koji se odnose na postupke ocenjivanja usaglašenosti treba da budu ublaženi.
5. Pri primeni modula iz stava 1 i gde god je to potrebno i relevantno, pravni akt može:
  - (a) u pogledu tehničke dokumentacije, da zahteva dodatne informacije u vezi sa onim što je već propisano u modulima;
  - (b) u pogledu vremenskog perioda u kome su proizvođač, odnosno prijavljeno telo dužni da čuvaju dokumentaciju, bez obzira kakve je vrste, da izmeni period predviđen u modulima;
  - (c) navesti izbor proizvođača da li će se ispitivanja vršiti od strane akreditovanog internog tela ili pod odgovornošću prijavljenog tela kojeg je odabrao proizvođač.
  - (d) ako se vrši verifikacija proizvoda, navesti da li proizvođač želi da se pregledi i ispitivanja za proveru usaglašenosti proizvoda sa odgovarajućim zahtevima izvrše pregledanjem i ispitivanjem svakog pojedinačnog proizvoda ili pregledanjem i ispitivanjem proizvoda na statističkoj bazi;
  - (e) osigurati da EZ sertifikat o pregledu tipa ima rok važnosti;
  - (f) u pogledu EZ sertifikata o pregledu tipa, navesti relevantne informacije u vezi ocenjivanja usaglašenosti i kontrole tokom upotrebe koje će biti sadržane u sertifikatu ili njegovim aneksima;

- (g) osigurati različita rešenja u pogledu obaveza prijavljenog tela da obavestava organe koji vrše prijavljivanje;
  - (h) ako prijavljeno telo vrši periodične provere, navesti koliko često to radi.
6. Pri primeni modula iz stava 1 i svuda gde je to primenjivo i relevantno, pravni akt mora da:
- (a) ako se vrše provere, odnosno verifikacije proizvoda, odredi koji su to proizvodi, odgovarajuća ispitivanja, adekvatne šeme uzimanja uzoraka, operativne karakteristike statističkog metoda koji se primenjuje i odgovarajuće radnje koje će preduzeti prijavljeno telo, odnosno proizvođač;
  - (b) ako se vrši EZ pregled tipa, odredi koji je odgovarajući način (tip projekta, tip proizvodnje, tip projekta i proizvodnje) i potrebne uzorke.
7. Mora se osigurati postupak žalbe na odluke prijavljenog tela.

#### *Član 5*

#### **EZ Deklaracija o usaglašenosti**

Ako propisi Zajednice za harmonizaciju zahtevaju da proizvođač daje izjavu da su ispunjeni zahtevi koji se odnose na proizvod („EZ Deklaracija o usaglašenosti“), propisima se utvrđuje jedinstvena deklaracija za sve akte Zajednice koji se odnose na proizvod, koji sadrže sve relevantne informacije za identifikaciju propisa Zajednice za harmonizaciju na koji se odnosi deklaracija i upućuje na objavljene reference relevantnih akata.

#### *Član 6*

#### **Ocenjivanje usaglašenosti**

1. Ako je propisima Zajednice za harmonizaciju propisano ocenjivanje usaglašenosti, može da bude predviđeno da tu ocenu vrše organi uprave, proizvođači ili prijavljena tela.
2. Ako je propisima Zajednice za harmonizaciju propisano da ocenu usaglašenosti vrše organi uprave, propisima se predviđa da tela za ocenu usaglašenosti na koje se ovi organi oslanjaju kad je u pitanju tehnička ocenjivanje moraju ispunjavati iste kriterijume kao što su kriterijumi navedeni u ovoj Odluci za prijavljena tela.

#### *Član 7*

#### **Referentne odredbe**

Referentne odredbe za propise Zajednice za harmonizaciju koji se odnose na proizvode moraju biti u skladu sa Aneksom I.

**Član 8**  
**Ukidanje**

Odluka 93/465/EEZ se ukida.

Upućivanje na ukinutu Odluku smatra se upućivanjem na ovu Odluku.

Sačinjeno u Strazburu, 9. jul 2008.

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G Poettering

Za Savet  
Predsednik  
J. P. Jouyet

- [1] Sl. list C 120, 16.5.2008, str. 1.
- [2] Mišljenje Evropskog parlamenta od 21. februara 2008. godine (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Saveta od 23. juna 2008. godine.
- [3] Sl. list C 282, 25.11.2003, str. 3.
- [4] Sl. list L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva poslednji put izmenjena i dopunjena Direktivom Saveta 2006/96/EZ (Sl. list L 363, 20.12.2006, str. 81).
- [5] Sl. list L 220, 30.8.1993. g., str. 23.
- [6] Sl. list L 210, 7.8.1985. g., str. 29. Direktiva poslednji put izmenjena i dopunjena Direktivom 1999/34/ Evropskog parlamenta i Saveta (Sl. list L 141, 4.6.1999, str. 20).
- [7] Videti stranu 30 ovog Službenog lista.

**ANEKS I**  
**REFERENTNE ODREDBE ZA PROPOSE ZAJEDNICE ZA HARMONIZACIJU**  
**KOJI SE ODNOSI NA PROIZVODE**

**GLAVA R1**  
**Definicije**

**Član R1**  
**Definicije**

Za potrebe ove Odluke, 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 konstruiše 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 poslove iz ovlašćenja;
- (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 subjekat“ je proizvođač, zastupnik, uvoznik i distributer;
- (8) „tehnička specifikacija“ je dokument koji utvrđuje 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 98/34/EZ na osnovu zahteva koji je dala Komisija u skladu sa članom 6 te Direktive;
- (10) „akreditacija“ ima značenje koje je dato Uredbom (EZ) br. 765/2008;
- (11) „nacionalno akreditaciono telo“ ima značenje koje je dato Uredbom (EZ) br. 765/2008;
- (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 usaglašenosti“ je telo koje sprovodi ocenjivanje usaglašenosti, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolisanje;
- (14) „opoziv“ je svaka mera koja ima za cilj povraćaj 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) „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;
- (17) „propisi Zajednice za harmonizaciju“ su propisi Zajednice kojima se harmonizuju uslovi za trgovanje proizvodima.

GLAVA R2

**Obaveze privrednih subjekata**

*Član R2*

**Obaveze proizvođača**

1. Proizvođači su dužni da, prilikom stavljanja proizvoda na tržište, obezbede da su proizvodi konstruisani i proizvedeni u skladu sa zahtevima utvrđenim u ... [pozvati se na relevantan deo propisa].
2. Proizvođači su dužni da izrade potrebnu tehničku dokumentaciju i da sprovedu ili daju da se sprovede odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti.  
Ako se u postupku dokaže usklađenost proizvoda sa odgovarajućim zahtevima, proizvođači su dužni da izrade EZ deklaraciju o usaglašenosti i stave znak usaglašenosti.
3. Proizvođači su dužni da čuvaju tehničku dokumentaciju i EZ deklaraciju o usaglašenosti, u roku od ... [precizirati vremenski period, srazmerno veku upotrebe proizvoda i stepenu rizika] nakon što je proizvod stavljen na tržište.
4. Proizvođači su dužni da obezbede postupke kojima se ostvaruje kontinuiranost usaglašenosti serijske proizvodnje. Na odgovarajući način će se uzeti u obzir promene pri projektovanju ili promene karakteristika proizvoda, kao i promene u harmonizovanim standardima ili u tehničkim specifikacijama sa kojima je potvrđena usaglašenost.  
Kada se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje proizvod predstavlja, proizvođači su dužni da u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača, vrše ispitivanje uzoraka proizvoda kojima se trguje, sprovedu istragu i, ako je potrebno, vode evidenciju o pritužbama, neusaglašenim proizvodima kao i evidenciju o opozvanim proizvodima, pri čemu redovno informišu distributere o svakom pojedinačnom slučaju takvog nadgledanja.
5. Proizvođači su dužni da obezbede da na njihovim proizvodima stoji tip, broj lota ili serije, ili bilo koji drugi element kojima se omogućava identifikacija, ili, ako to nije moguće zbog veličine ili prirode proizvoda, da obezbede potrebne informacije na ambalaži ili u pratećoj dokumentaciji.
6. Proizvođači su dužni da na proizvodu naznače svoje ime, registrovano trgovačko ime ili robni znak i kontakt adresu, ili ako to nije moguće, na ambalaži ili u pratećoj dokumentaciji. Adresa mora da ukazuje na jednu tačku gde se proizvođač može kontaktirati.
7. Proizvođači su dužni da obezbede da proizvod prati uputstva i informacije o bezbednosti na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici mogu lako razumeti, kako to odredi država članica.

8. Proizvođači koji smatraju ili osnovano sumnjaju da proizvod koji su stavili na tržište nije usaglašen sa relevantnim propisima Zajednice za harmonizaciju, dužni su da odmah preduzimaju korektivne mere radi obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda ili da ga povuku sa tržišta odnosno opozovu, zavisno od konkretnog slučaja. Pored toga, ako proizvod predstavlja rizik, proizvođači su dužni da o tome odmah obaveste nadležne organe države članice kojoj su takav proizvod isporučili, a naročito o pojedinostima neusklađenosti i preduzetim korektivnim merama.
9. Proizvođači su dužni da dostavljaju nadležnim nacionalnim organima, na njihov obrazloženi zahtev, sve informacije i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti proizvoda, na jeziku koji ti nadležni nacionalni organi razumeju. Oni su dužni da saraduju sa tim organima, na njihov zahtev, u svim radnjama preduzetim da bi se izbegli rizici koje proizvodi predstavljaju a koje su oni stavili na tržište.

### *Član R3* **Zastupnici**

1. Proizvođači mogu da imenuju zastupnika dajući mu pismeno ovlašćenje. Obaveze iz člana [R2(1)] i izrada tehničke dokumentacije ne sme biti sastavni deo ovlašćenja datog zastupniku.
2. Zastupnici su dužni da obavljaju poslove navedene u ovlašćenju koje su dobili od proizvođača. Ovim ovlašćenjem zastupniku se mora omogućiti da obavlja barem sledeće:
  - (a) čuvanje EZ deklaracije o usaglašenosti i tehničke dokumentacije i stavljanje na raspolaganje nacionalnim nadzornim organima u roku od ... [precizirati vremenski period, srazmerno veku upotrebe proizvoda i stepenu rizika];
  - (b) dostavljanje nadležnim nacionalnim organima, na njihov obrazloženi zahtev, svih informacija i dokumentacije potrebne za dokazivanje usaglašenosti proizvoda.
  - (c) saradnju sa nadležnim organima, na njihov zahtev, u svim radnjama preduzetim u cilju izbegavanja rizika koje predstavljaju proizvodi za koje je on ovlašćen.

### *Član R4* **Obaveze uvoznika**

1. Uvoznici su dužni da stavljaju samo usklađene proizvode na tržište Zajednice.
2. Pre stavljanja proizvoda na tržište, uvoznici se moraju uveriti da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocenjivanja usaglašenosti. Uvoznici moraju osigurati da je proizvođač izradio tehničku dokumentaciju, da je proi-



zvod označen propisanim znakom odnosno znacima o usaglašenosti, kao i da proizvod prati propisana dokumentacija i da je proizvođač ispunio zahteve utvrđene u članu [R2(5) i (6)].

Ako uvoznik smatra ili ima osnovan razlog da sumnja da proizvod nije usaglašen sa ... [pozvati se na relevantni deo propisa], on ne sme da stavi proizvod na tržište sve dok proizvod nije usaglašen. Pored toga, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznik je dužan da o tome obavesti proizvođača kao i organe tržišnog nadzora.

3. Uvoznici su dužni da na proizvodu naznače svoje ime, registrovano trgovačko ime ili robni znak i kontakt adresu ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili u pratećoj dokumentaciji.
4. Uvoznici su dužni da obezbede da proizvod prati uputstva i informacije o bezbednosti, i to na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici lako razumeju, kako odredi predmetna država članica.
5. U periodu dok su uvoznici odgovorni za proizvod dužni su da obezbede da, uslovi skladištenja ili prevoza ne ugroze usklađenost proizvoda sa utvrđenim zahtevima iz ... [pozvati se na relevantni deo propisa].
6. Uvoznici su dužni da u svim slučajevima kada je to potrebno, zbog rizika koji proizvod predstavlja a radi zaštite zdravlja i bezbednosti potrošača vrše ispitivanje uzoraka proizvoda stavljenih na tržište, sprovedu istragu i, ako je potrebno, vode evidenciju o pritužbama, neusaglašenim proizvodima kao i evidenciju o opozvanim proizvodima, pri čemu redovno informišu distributere o takvom nadgledanju.
7. Uvoznici, koji smatraju ili osnovano sumnjaju da proizvod koji su stavili na tržište nije usaglašen sa odgovarajućim propisima Zajednice za harmonizaciju, su dužni da odmah preduzmu korektivne mere radi obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda, ili da ga zavisno od konkretnog slučaja, povuku sa tržišta ili opozovu. Pored toga, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznici su dužni da o tome odmah obaveste nadležne organe države članice u kojoj su taj proizvod isporučili, posebno o pojedinostima neusklađenosti i preduzetim korektivnim merama.
8. Uvoznici su dužni da u roku od ... [precizirati period srazmerno veku upotrebe proizvoda i stepenu rizika], stavljaju kopiju EZ deklaracije o usaglašenosti na raspolaganje organima tržišnog nadzora i obezbeđuju da tehnička dokumentacija bude dostupna tim organima, na njihov zahtev.
9. Uvoznici su dužni da dostavljaju, na obrazloženi zahtev nadležnih nacionalnih organa, sve informacije i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti proizvoda, na jeziku koji je lako razumljiv tim nadležnim organima. Uvoznici su dužni da po zahtevu saraduju sa tim organima, u svim radnjama radi izbegavanja rizika koje proizvodi predstavljaju, a koje su oni stavili na tržište.

### Član R5

#### Obaveze distributera

1. Prilikom isporuke proizvoda na tržištu distributeri u pogledu primenljivih zahteva postupaju sa pažnjom dobrog privrednika.
2. Pre isporuke proizvoda na tržištu, distributeri su dužni da provere da li su proizvodi označeni propisanim znakom odnosno znacima usaglašenosti, kao i da li proizvod prati propisana dokumentacija, uputstva, informacije o bezbednosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i krajnjim korisnicima u državi članici u kojoj će proizvod biti isporučen na tržištu, kao i da su se proizvođač i uvoznik pridržavali relevantnih zahteva utvrđenih u Članu [R2(5) i (6)] i Članu [R4 (3)].

Ako smatra ili osnovano sumnja da proizvod nije usaglašen sa ... [pozvati se na relevantni deo propisa], distributer ne sme da ga isporuči na tržištu dok se proizvod ne usaglasi. Ukoliko proizvod predstavlja rizik, distributer je dužan da o tome obavesti proizvođača ili uvoznika, kao i organe tržišnog nadzora.

3. U periodu dok je distributer odgovoran za proizvod, dužan je da obezbedi da, uslovi skladištenja ili prevoza ne ugroze usklađenost proizvoda sa utvrđenim zahtevima iz ... [pozvati se na relevantni deo propisa].
4. Distributeri koji smatraju ili osnovano sumnjaju da proizvod koji su isporučili na tržištu nije usaglašen sa primenjivim propisima Zajednice za harmonizaciju, dužni su da provere da li su preduzete odgovarajuće korektivne mere radi obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda, njegovog povlačenja sa tržišta, odnosno opozivanja, zavisno od konkretnog slučaja. Pored toga, ako proizvod predstavlja rizik, distributeri su dužni da o tome odmah obaveste nadležne organe države članice u kojoj su proizvod isporučili, posebno o pojedinostima neusklađenosti i preduzetim korektivnim merama.
5. Distributeri su dužni da na obrazloženi zahtev nadležnih nacionalnih organa, dostave sve informacije i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti proizvoda. Distributeri su dužni da po zahtevu sarađuju sa tim organima, u svim radnjama radi izbegavanja rizika koje proizvodi predstavljaju, a koje su oni isporučili na tržištu.

### Član R6

#### Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača odnose na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer se smatra proizvođačem, za potrebe ovog...[propis] i dužan je da ispunjava obaveze proizvođača iz člana [R2] ako stavlja na tržište proizvod pod svojim imenom ili robnim žigom, odnosno ako izmeni proizvod koji je već stavljen na tržište u meri koja ugrožava usklađenost sa primenjivim zahtevima.

*Član R7*

**Utvrđivanje identiteta privrednih subjekata**

Privredni subjekti moraju da na zahtev organa tržišnog nadzora ustanove identitet u roku od ... [precizirati vremenski period srazmerno veku upotrebe proizvoda ] sledeće:

- (a) svakog privrednog subjekta koji im je isporučio proizvod;
- (b) svakog privrednog subjekta kojem su isporučili proizvod.

GLAVA R3

**Usaglašenost proizvoda**

*Član R8*

**Pretpostavka usaglašenosti**

Za proizvode koji su usaglašeni sa harmonizovanim standardima ili nekim njihovom delovima, i čije su oznake objavljene u Službenom listu Evropske unije, pretpostavlja se da su usaglašeni sa zahtevima koje obuhvataju ti standardi ili njihovi delovi, propisani u... [navesti relevantan deo propisa].

*Član R9*

**Formalni prigovor na harmonizovane standarde**

1. Kada država članica ili Komisija smatra da neki harmonizovani standard ne pokriva u potpunosti zahteve koji su utvrđeni u ... [navesti relevantan deo propisa], Komisija ili ta država članica iznose to pitanje, uz obrazloženje, pred Odbor koji je osnovan članom 5. Direktive 98/34/EZ. Posle konsultacija sa relevantnim evropskim telima za standardizaciju, Odbor je dužan da bez odlaganja da svoje mišljenje.
2. Imajući u vidu mišljenje Odbora, Komisija odlučuje da li da u Službenom listu Evropske unije objavi, ili ne, ili da objavi uz ograničenje, da zadrži, da zadrži uz ograničenje, ili da povuče oznake datog harmonizovanog standarda..
3. Komisija je dužna da obavesti nadležno evropsko telo za standardizaciju i, ako je potrebno, zahteva reviziju tih harmonizovanih standarda.

*Član R10*

**EZ deklaracija o usaglašenosti**

1. EZ deklaracija o usaglašenosti mora da potvrdi da je dokazana ispunjenost zahteva iz ... [poziv na deo odgovarajućeg propisa].
2. EZ deklaracija o usaglašenosti obavezno mora imati strukturu datu u Aneksu III Odluke br. 768/2008/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 9. jula 2008.

o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima, sadržati elemente date odgovarajućim modulima iz Aneksa II navedene Odluke i mora biti ažurna. EZ deklaracija o usaglašenosti mora biti prevedena na jezik ili jezike, kako je potrebno državama članicama na čije tržište se proizvod stavlja ili isporučuje.

3. Izradom EZ deklaracije o usaglašenosti, proizvođač preuzima odgovornost za usklađenost proizvoda.

#### *Član R11*

### **Opšta načela znaka CE**

Na znak CE primenjuju se opšta načela utvrđena u članu 30 Uredbe (EZ) br. 765/2008.

#### *Član R12*

### **Pravila i uslovi za stavljanje znaka CE**

1. Znak CE mora da se stavlja na vidno mesto, da bude čitljiv i neodvojiv od proizvoda ili njegove pločice sa podacima. Kada to nije moguće ili nije poželjno s obzirom na prirodu proizvoda, stavlja se na pakovanje i na prateću dokumentaciju ako je ona propisom predviđena.
2. Znak CE se stavlja pre nego što se proizvod stavi na tržište. Uz njega može da stoji i slikovni prikaz ili druga oznaka koji ukazuje na neki poseban rizik ili upotrebu.
3. Iza znaka CE stavlja se identifikacioni broj prijavljenog tela ako takvo telo učestvuje u fazi kontrole proizvodnje.  
Identifikacioni broj prijavljenog tela mora da stavlja samo to telo ili, prema njegovim uputstvima, proizvođač ili zastupnik.
4. Države članice dužne su da prilagode postojeće mehanizme radi obezbeđivanja pravilnog sprovođenja režima koji reguliše znak CE i, preduzimaju odgovarajuće mere u slučaju nepravilne upotrebe. Države članice takođe su dužne da predvide i kazne za njegovo kršenje, uključujući i krivične kazne za teške prekršaje. Ova kazne moraju biti srazmerne ozbiljnosti prekršaja i odvracati od nepravilne upotrebe.

## **GLAVA R4**

### **Prijavljivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti**

#### *Član R13*

### **Prijavljivanje**

Države članice su dužne da Komisiji i drugim državama članicama prijave tela koja su kao treću stranu ovlastila za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti prema ovom...[propisu].

#### *Član R 14*

### **Organi koji vrše prijavljivanje**

1. Države članice su dužne da imenuju organ koji vrši prijavljivanje a koji će biti zadužen za uspostavljanje i izvršavanje potrebnih postupka za procenu i prijavljivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti kao i nadgledanje prijavljenih tela, uključujući usklađenost sa odredbama Člana [R20].
2. Države članice mogu da odluče da procenu i nadgledanje iz stava 1 vrše njihovo akreditaciono telo u smislu i u skladu sa Uredbom (EZ) br. 765/2008.
3. Ako organ koji vrši prijavljivanje prenese ili na drugi način poveri procenu, prijavljivanje ili nadgledanje iz stava 1 na telo koje nije državni organ, to telo mora da bude pravno lice i mora da shodno ispunjava zahteve definisane u Članu [R15 (1) do (6)]. Pored toga, ovo telo treba da ima aranžmane za pokrivanje novčanih obaveza koje proističu iz njegovih aktivnosti.
4. Organ koji vrši prijavljivanje mora da preuzme punu odgovornost za poslove koje vrši telo iz stava 3.

#### *Član R15*

### **Zahtevi koji se odnose na organe koji vrše prijavljivanje**

1. Organ koji vrši prijavljivanje mora biti ustanovljen na takav način da nema nikakvog sukoba interesa sa telima za ocenjivanje usaglašenosti.
2. Organ koji vrši prijavljivanje mora da bude organizovan i da radi na takav način da štiti objektivnost i nepristrasnost u svim svojim aktivnostima.
3. Organ koji vrši prijavljivanje mora biti organizovan na takav način da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti donose kompetentna lica, a koja nisu vršila procenu.
4. Organ koji vrši prijavljivanje ne sme da nudi niti da obavlja nikakve aktivnosti koje obavljaju tela za ocenjivanje usaglašenosti, niti da pruža konsultantske usluge na komercijalnoj ili konkurentnoj bazi.
5. Organ koji vrši prijavljivanje mora da čuva poverljivost svih informacija do kojih dođe.
6. Organ koji vrši prijavljivanje mora da ima na raspolaganju dovoljan broj kompetentnih lica za pravilno obavljanje poslova ovog organa.

#### *Član R16*

### **Obaveze organa koji vrše prijavljivanje u pogledu informisanja**

Države članice su dužne da informišu Komisiju o svojim nacionalnim postupcima za procenu i prijavljivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti i nadgledanje prijavljenih tela, kao i o svim promenama u pogledu tih informacija.

Komisija je dužna da ove informacije učini javno dostupnim.

## Član R17

### Zahtevi za prijavljena tela

1. U svrhe prijavljivanja, telo za ocenjivanje usaglašenosti dužno je da ispuni zahteve definisane u stavovima 2 do 11.
2. Telo za ocenjivanje usaglašenosti osniva se u skladu sa nacionalnim pravom i ima status pravnog lica.
3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora biti treća strana, nezavisna od organizacije ili od proizvođača koje ocenjuje.

Telo koje pripada nekom poslovnom udruženju ili strukovnoj organizaciji koja predstavlja preduzeća koja su uključena u konstruisanje, proizvodnju, snabdevanje, sklapanje, korišćenje ili održavanje proizvoda koji ocenjuje, može se smatrati telom za ocenjivanje usaglašenosti, pod uslovom da dokaže nezavisnost i nepostojanje sukoba interesa.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti, njegovo najviše rukovodstvo, kao i osoblje zaduženo za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti ne može biti konstruktor, proizvođač, isporučilac, monter, kupac, vlasnik, korisnik, niti lice koje održava proizvode koje ocenjuje, kao ni zastupnik bilo kojeg od navedenih lica. Ovo nema uticaja na korišćenje ocenjenih proizvoda koji su potrebni za rad tela za ocenjivanje usaglašenosti ili korišćenje proizvoda za lične potrebe.

Tela za ocenjivanje usaglašenosti, njegovo najviše rukovodstvo, kao i osoblje zaduženo za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti ne smeju direktno učestvovati u konstruisanju, proizvodnji ili izgradnji, trgovanju, montaži, korišćenju ili održavanju tih proizvoda, niti mogu da predstavljaju lica koja učestvuju u ovim aktivnostima. Ova tela ne mogu da obavljaju nikakve delatnosti koje bi mogle da budu u suprotnosti sa njihovom nezavisnošću prosuđivanja i integritetom u vezi sa aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti za koje su prijavljena. Ovo posebno važi za konsultantske usluge.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti dužno je da obezbedi da aktivnosti njegovih ogranaka ili podizvođača ne ugrožavaju poverljivost, objektivnost i nepristrasnost njegovih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti.

5. Telo za ocenjivanje usaglašenosti i njegovo osoblje dužno je da vrši aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti na najvišem nivou profesionalnog integriteta i potrebnom tehničkom kompetentnošću u određenoj oblasti i moraju biti oslobođeni svih pritisaka i podsticaja, posebno finansijske prirode, koji mogu da utiču na njihovo prosuđivanje ili na rezultate njihovih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, naročito od lica ili grupa koje imaju interes u pogledu rezultata tih aktivnosti.
6. Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora biti u stanju da vrši poslove ocenjivanja usaglašenosti koji su tom telu povereni ... [poziv na deo odgovarajućeg propisa] i za koje je prijavljeno, bilo da te poslove obavlja samo telo za ocenjivanje usaglašenosti ili se obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

U svakom trenutku i za svaki postupak ocenjivanja usaglašenosti i za svaku vrstu ili kategoriju proizvoda za koje je prijavljeno, telo za ocenjivanje usaglašenosti mora imati:

- a) osoblje sa tehničkim znanjem i sa dovoljno odgovarajućeg iskustva za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti,
- b) opise postupaka prema kojima se vrši ocenjivanje usaglašenosti, pri čemu se obezbeđuje transparentnost, kao i mogućnost reprodukovanja tih postupaka. Telo je dužno da uspostavi odgovarajuću poslovnu politiku rada i postupke koji prave razliku između poslova koje telo obavlja kao prijavljeno telo i ostalih poslova.
- c) potrebne postupke za obavljanje poslova uzimajući u obzir veličinu preduzeća, sektor u kome posluje, strukturu preduzeća, stepen složenosti tehnologije proizvodnje datog proizvoda, kao i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.

Telo mora da raspolaže neophodnim sredstvima da na odgovarajući način obavlja tehničke i administrativne poslove koji se odnose na aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti i mora imati pristup svoj potrebnoj opremi ili objektima.

7. Osoblje zaduženo za vršenje aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti mora imati sledeće:
  - (a) valjanu tehničku i stručnu obuku koja obuhvata sve aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti koje su od značaja za obim aktivnosti za koje je telo za ocenjivanje usaglašenosti prijavljeno;
  - (b) zadovoljavajuće poznavanje zahteva za ocenjivanje koje vrše, kao i odgovarajuće ovlašćenje za obavljanje tih poslova;
  - (c) odgovarajuće poznavanje i razumevanje bitnih zahteva, relevantnih harmonizovanih standarda, kao i relevantnih odredaba propisa Zajednice za harmonizaciju i propisa za njegovo sprovođenje;
  - (d) sposobnost za izradu sertifikata, zapisnika i izveštaja kojima se pokazuje da je izvršeno ocenjivanje.
8. Nepristrasnost tela za ocenjivanje usaglašenosti, njegovog najvišeg rukovodstva i osoblja koje vrše ocenjivanje mora biti zagarantovana.

Naknade za najviše rukovodstvo i osoblje koje vrši ocenjivanje u telu za ocenjivanje usaglašenosti ne sme da zavise od broja ocenjivanja niti od rezultata takvih ocenjivanja.
9. Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora se osigurati od odgovornosti, izuzev u slučajevima kada odgovornost preuzima država u skladu sa nacionalnim pravom ili kada je sama država članica direktno odgovorna za ocenjivanje usaglašenosti.

10. Osoblje tela za ocenjivanje usaglašenosti mora obavezno da poštuje poslovnu tajnu kada su u pitanju sve informacije koje dobije prilikom obavljanja svojih poslova shodno ... [poziv na deo odgovarajućeg propisa] ili bilo kojoj odredbi nacionalnog prava koja se na to odnosi, sem ako se radi o nadležnim organima uprave države članice u kojoj se ti poslovi obavljaju. Svojinška prava moraju biti zaštićena.
11. Telo za ocenjivanje usaglašenosti je dužno da učestvuje, ili da obezbedi da njegovo osoblje koje vrši ocenjivanje bude informisano o svim relevantnim aktivnostima standardizacije i aktivnostima koordinacione grupe prijavljenih tela koja je osnovana shodno odgovarajućem propisima Zajednice za harmonizaciju, i da kao opšta usmerenja primenjuje administrativne odluke i dokumenta koje je ta grupa sačinila.

#### *Član R18*

#### **Pretpostavka o usaglašenosti**

Kada telo za ocenjivanje usaglašenosti može da dokaže svoju usaglašenost sa kriterijumima propisanim u relevantnim harmonizovanim standardima ili njihovim delovima, čije oznake su objavljene u Službenom listu Evropske unije, smatraće se da ispunjava zahteve utvrđene u članu [R17] u meri u kojoj relevantni harmonizovani standardi obuhvataju te zahteve.

#### *Član R19*

#### **Formalni prigovor na harmonizovane standarde**

Kada neka država članica ili Komisija imaju formalni prigovor u vezi sa harmonizovanim standardima iz člana [R17], primenjuju se odredbe člana [R9].

#### *Član R20*

#### **Ogranci i podugovaranje prijavljenih tela**

1. Kada prijavljeno telo podugovori određene poslove u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti ili se osloni na ogranak, obezbediće da podizvođač ili ogranak ispunjavaju zahteve iz člana [R17], i o tome će obavestiti organ koji vrši prijavljivanje.
2. Prijavljeno telo preuzima punu odgovornost za poslove koje obavljaju podizvođači ili ogranci u svim slučajevima njihovog angažovanja.
3. Podizvođač ili ogranak može da vrši aktivnosti isključivo ako je dobijena saglasnost naručioca posla.
4. Prijavljeno telo je dužno da organu koji vrši prijavljivanje stavlja na raspolaganje relevantna dokumenta koja se odnose na ocenjivanje kvalifikovanosti



podizvođača ili ogranaka i rada koje podizvođač ili ogranak vrši shodno ... [navesti odgovarajući deo propisa].

#### Član R21

##### **Akreditovana interna tela**

1. Akreditovano interno telo može sprovesti aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti za preduzeće u čijem je sastavu za svrhe sprovođenja postupaka ocenjivanja usaglašenosti utvrđenih u [Aneksu II – moduli A1, A2, C1 ili C2]. To telo mora da čini zaseban i prepoznatljiv sastavni deo preduzeća koji ne sme učestvovati u konstruisanju, proizvodnji, isporuci, montaži, korišćenju ili održavanju proizvoda koji ocenjuje.
2. Akreditovano interno telo mora da ispuni sledeće zahteve:
  - (a) da je akreditovano u skladu sa Uredbom (EZ) br. 765/2008;
  - (b) da su telo i njegovo osoblje prepoznatljiviji u organizacionom smislu i da su u preduzeću u čijem je sastavu uspostavljeni načini izveštavanja kojima se osigurava nepristrasnost, kao i da je to dokazano relevantnom nacionalnom akreditacionom telu;
  - (c) telo i njegovo osoblje ne smeju da budu odgovorni za konstruisanje, proizvodnju, isporuku, montažu, rad ili održavanje proizvoda koje ocenjuju, niti smeju da se upuštaju u bilo kakve aktivnosti koje bi mogle da budu u suprotnosti sa njegovom nezavisnošću prosuđivanja i integritetom u vezi sa njihovim aktivnostima ocenjivanja;
  - (d) telo je dužno da pruža usluge isključivo preduzeću u čijem je sastavu.
3. Akreditovana interna tela ne prijavljuju se državama članicama ili Komisiji ali informaciju o njihovoj akreditaciji preduzeće u čijem je sastavu ili nacionalno akreditaciono telo dostavlja organu koji vrši prijavljivanje, na njegov zahtev.

#### Član R22

##### **Podnesak za prijavljivanje**

1. Telo za ocenjivanje usaglašenosti, podnosi predlog za prijavljivanje, organu koji vrši prijavljivanje u državi članici u kojoj mu je sedište.
2. Uz predlog se dostavlja opis aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti, opis jednog ili više modula ocenjivanja usaglašenosti i opis jednog ili više proizvoda za koje telo tvrdi da je kompetentno, kao i sertifikat o akreditaciji, ako postoji, koji je izdalo nacionalno akreditaciono telo kojim se potvrđuje da telo za ocenjivanje usaglašenosti ispunjava zahteve propisane u članu [R17] ovog ...[propis].
3. Kada dato telo za ocenjivanje usaglašenosti ne može da dostavi sertifikat o akreditaciji, ono je dužno da organu koji vrši prijavljivanje dostavi sve dokumentovane dokaze neophodne za verifikaciju, priznavanje i redovno nadgledanje njegove usklađenosti sa zahtevima definisanim u članu [R17].

### Član R23

#### Postupak prijavljivanja

1. Organi koji vrše prijavljivanje mogu da prijavljuju samo ona tela za ocenjivanje usaglašenosti koja zadovoljavaju zahteve definisane u članu [R17].
2. Ona će prijavljivati Komisiji i drugim državama članicama putem sredstava za elektronsku notifikaciju koje je razvila i kojima upravlja Komisija.
3. Prijava sadrži sve detalje o aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti, modulu ili modulima ocenjivanja usaglašenosti, proizvodu ili proizvodima na koje se odnosi, kao i odgovarajući dokaz o kompetentosti.
4. Kada se prijava ne zasniva na sertifikatu o akreditaciji iz člana [R22(2)], organ koji vrši prijavljivanje je dužan da Komisiji i drugim državama članicama dostavi dokumentovane dokaze kojima se dokazuje kompetentost tela za ocenjivanje usaglašenosti, i kojima se potvrđuje da su uspostavljeni aranžmani kojima se obezbeđuje redovno nadgledanje tih tela i kontinuirano zadovoljavanje zahteva definisanih u članu [R17].
5. Dato telo može da vrši aktivnosti prijavljenog tela samo ako Komisija ili neka druga država članica nije podnela prigovor dve nedelje posle prijavljivanja u slučaju kada se koristi sertifikat o akreditaciji, ili dva meseca posle notifikacija u slučaju kada se ne koristi sertifikat o akreditaciji.  
Samo se takvo telo smatra prijavljenim telom u smislu ovog...[propis].
6. Komisija i druge države članice moraju biti obaveštene o svim naknadnim relevantnim izmenama prijave.

### Član R24

#### Identifikacioni brojevi i spiskovi prijavljenih tela

1. Komisija prijavljenom telu dodeljuje identifikacioni broj.  
Komisija dodeljuje jedan jedinstveni broj čak i kada se telo prijavljuje u skladu sa više propisa Zajednice.
2. Komisija je dužna da spisak prijavljenih tela u smislu ovog...[propis] učini dostupnim javnosti, uključujući i identifikacione brojeve koji su im dodeljeni, kao i aktivnosti za koje su ta tela prijavljena.  
Komisija je dužna da obezbeđuje redovno ažuriranje ovog spiska.

### Član R25

#### Izmena prijave

1. Kada organ koji vrši prijavljivanje utvrdi ili bude obavešten da prijavljeno telo više ne ispunjava zahteve iz člana [R17], ili da ne ispunjava svoje obaveze, organ koji vrši prijavljivanje je dužan da ograniči, privremeno ili trajno oduzme prijavu, shodno ozbiljnosti nedostataka u pogledu ispunjavanja zahteva ili

izvršavanja obaveza. Organ koji vrši prijavljivanje je dužan da o tome odmah obavesti Komisiju i druge države članice.

2. U slučaju trajnog oduzimanja, ograničavanja ili privremenog oduzimanja prijave ili kada je prijavljeno telo prestalo sa radom, država članica koja vrši prijavljivanje je dužna da preduzme odgovarajuće mere kako bi obezbedila da predmete tog tela obrađuje neko drugo prijavljeno telo ili da ih daje na uvid nadležnim organima koji vrše prijavljivanje i organima tržišnog nadzora, na njihov zahtev.

#### *Član R26*

### **Osporavanje kompetentnosti prijavljenih tela**

1. Komisija je dužna da istraži sve slučajeve u kojima sumnja ili u vezi kojih joj je skrenuta pažnja da postoji sumnja u kompetentnost prijavljenog tela ili u to da prijavljeno telo i dalje ispunjava zahteve i odgovornosti koje su mu date.
2. Država članica koja vrši prijavljivanje dužna je da Komisiji, na njen zahtev, dostavi sve informacije u vezi sa osnovom za prijavljivanje ili sa održavanjem kompetentnosti datog tela.
3. Komisija je dužna da obezbedi da sve osetljive informacije koje su dobijene tokom vršenja istrage budu smatrane poverljivim.
4. Kada Komisija utvrdi da prijavljeno telo ne ispunjava, ili da je prestalo da ispunjava, zahteve za svoje prijavljivanje, ona je dužna da o tome obavesti državu članicu koja je izvršila prijavljivanje, kao i da zahteva od države članice preduzimanje korektivnih mera, uključujući i povlačenje prijave, ako je to potrebno.

#### *Član R27*

### **Radne obaveze prijavljenih tela**

1. Prijavljena tela vrše ocenjivanje usaglašenosti u skladu postupkom ocenjivanja usaglašenosti iz ... [navesti odgovarajući deo propisa].
2. Ocenjivanje usaglašenosti vrši se srazmerno, uz izbegavanje preteranog opterećivanja privrednih subjekata. Tela za ocenjivanje usaglašenosti vrše svoje poslove posebno uzimajući u obzir veličinu preduzeća, sektor u kome posluje, strukturu preduzeća, stepen složenosti tehnologije proizvodnje datog proizvoda, kao i masovnu ili serijsku prirodu proizvodnog procesa.  
Pri tome, tela za ocenjivanje usaglašenosti treba da poštuju nivo strogosti i stepen zaštite koji se zahtevaju za proizvode da bi bili u skladu sa ovim... [propis].
3. Ako nađe da proizvođač nije ispunio zahteve definisane u ... [navesti odgovarajući deo propisa] ili odgovarajuće harmonizovane standarde ili tehničke specifikacije, prijavljeno telo će zahtevati da proizvođač preduzme odgovarajuće korektivne mere i neće izdati sertifikat o usaglašenosti.

4. Ako, prilikom nadgledanja usaglašenosti posle izdavanja sertifikata, nađe da proizvod više nije u skladu, prijavljeno telo će zahtevati od proizvođača da preduzme odgovarajuće korektivne mere i da privremeno ili trajno oduzme svoj sertifikat, ako je to potrebno.
5. Ako se ne preduzmu korektivne mere ili ako nemaju očekivani rezultat, prijavljeno telo ograničava, privremeno ili trajno oduzima sve sertifikate, kako je već prikladno u datom slučaju.

#### *Član R28*

### **Obaveza informisanja za prijavljena tela**

1. Prijavljena tela obaveštavaju organ koji vrši prijavljivanje o sledećem:
  - (a) o svakom uskraćivanju, ograničavanju, privremenom ili trajnom oduzimanju sertifikata;
  - (b) o svim okolnostima koje utiču na delokrug i uslove prijave;
  - (c) o svakom zahtevu za informacije o aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti koji su dobili od organa tržišnog nadzora;
  - (d) na zahtev, o izvršenim aktivnostima ocenjivanja usaglašenosti u obuhvatu svoje prijave, kao i o drugim izvršenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i podugovaranje.
2. Prijavljena tela dostavljaju drugim telima koja su prijavljena shodno ovom ... [propis] i koja vrše slične aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti i pokrivaju iste proizvode, relevantne informacije o pitanjima koja se odnose na negativne kao i, na zahtev, na pozitivne rezultate ocenjivanja usaglašenosti.

#### *Član R29*

### **Razmena iskustava**

Komisija obezbeđuje organizovanje razmene iskustava između nacionalnih organa država članice koji su odgovorni za politiku u vezi sa prijavljivanjem.

#### *Član R30*

### **Koordinacija prijavljenih tela**

Komisija obezbeđuje ustanovljavanje odgovarajuće koordinacije i saradnje između prijavljenih tela shodno ... [relevantni propis ili drugi propis Zajednice] i pravilno funkcionisanje u obliku (a) ... [sektorske ili međusektorske] grupe ili grupa prijavljenih tela.

Države članice obezbeđuju da tela koja su prijavile učestvuju u radu te grupe ili tih grupa, i to direktno ili preko imenovanih predstavnika.

GLAVA R5  
**Zaštitni postupci**

*Član R31*

**Postupak sa proizvodima koji predstavljaju rizik na nacionalnom nivou**

1. Ako organi tržišnog nadzora jedne države članice preduzmu radnje u skladu sa članom 20 Uredbe (EZ) br. 765/2008, ili imaju dovoljno razloga da veruju da proizvod iz ovog ... [propis] predstavlja rizik za zdravlje i bezbednost lica ili za druga pitanja zaštite javnog interesa iz ... ovog [propis], oni će izvršiti procenu da li dati proizvod ispunjava sve zahteve navedene u ovom ... [propis]. Privredni subjekti koji su u pitanju saraduju sa organima tržišnog nadzora u skladu sa potrebama.

Ako, prilikom donošenja te ocene, organi tržišnog nadzora nađu da proizvod ne ispunjava zahteve propisane ovim ... [propis], onda će zahtevati da relevantni privredni subjekat, bez odlaganja, preduzme sve odgovarajuće korektivne mere kako bi se proizvod uskladio sa tim zahtevima ili da povuče proizvod sa tržišta ili da ga opozove u odgovarajućem roku, srazmerno prirodi rizika, kako već propišu.

Shodno tome organi tržišnog nadzora obaveštavaju relevantno prijavljeno telo.

Član 21 Uredbe (EZ) br. 765/2008 primenjuje se na mere na koje upućuje drugi podstav.

2. Ako organi tržišnog nadzora smatraju da neusklađenost nije ograničena na nacionalnu teritoriju, onda će obavestiti Komisiju i druge države članice o rezultatima procene i o merama koje su zahtevali da privredni subjekat preduzme.
3. Privredni subjekat obezbeđuje preduzimanje svih korektivnih mera u pogledu svih takvih proizvoda koje je isporučio na tržištu širom Zajednice.
4. Ako relevantni privredni subjekat, u roku iz drugog podstava stava 1, ne preduzme adekvatne korektivne mere, organi tržišnog nadzora preduzimaju sve odgovarajuće privremene mere radi zabranjivanja ili ograničavanja isporuke proizvoda na nacionalnom tržištu ili radi povlačenja proizvoda sa tržišta ili njegovog opoziva.

Oni, bez odlaganja, obaveštavaju Komisiju i druge države članice o tim merama.

5. Informacije iz stava 4 moraju sadržati sve pojedinosti, posebno podatke potrebne za identifikovanje neusklađenih proizvoda, poreklo proizvoda, prirodu neusklađenosti i rizika koje proizvod predstavlja, prirodu i trajanje nacionalnih mera koje se preduzimaju i argumente koje je dostavio relevantni privredni subjekat. Posebno, organi tržišnog nadzora ukazuju da li je uzrok neusklađenosti nešto od sledećeg:

- (a) to što proizvod ne ispunjava zahteve koji se odnose na zdravlje i bezbednost lica ili na druga pitanja zaštite javnog interesa propisane ovim ... [propis]; ili
  - (b) manjkavosti u harmonizovanim standardima iz ... [navesti relevantan deo propisa] koji se odnose na pretpostavku usaglašenosti.
6. Države članice koje nisu država članica koja je pokrenula postupak bez odlaganja obaveštavaju Komisiju i druge države članice o svakoj meri koju su donele kao i svim dodatnim informacijama koje se odnose na neusklađenost datog proizvod a koje su im dostupne, i, u slučaju neslaganja sa prijavljenom nacionalnom merom, o prigovorima.
  7. Ako u roku .... [uneti propisan rok] od prijema informacije iz stava 4, država članica ili Komisija ne iznesu nikakav prigovor u vezi sa privremenom merom koju uvede neka država članica u odnosu na dati proizvod, ta mera će se smatrati opravdanom.
  8. Država članica će osigurati da su preduzete odgovarajuće restriktivne mere u vezi sa proizvodom u pitanju, kao što je povlačenje proizvoda sa njihovog tržišta, bez odlaganja.

#### Član R32

#### Zaštitni postupak u Zajednici

1. Ako, po završetku postupka utvrđenog u članu [R31 (3) i (4)] budu podneti prigovori na nacionalnu meru države članice ili ako Komisija smatra da je nacionalna mera u suprotnosti sa propisima Zajednice, Komisija bez odlaganja započinje konsultacije sa državom članicom i relevantnim privrednim subjektom ili privrednim subjektima i ocenjuje nacionalne mere. Na osnovu rezultata takvog ocenjivanja, Komisija donosi odluku da li je nacionalna mera opravdana ili ne.  
Komisija će uputiti svoju odluku svim državama članicama i odmah će je poslati i njima i relevantnom privrednim subjektom ili privrednim subjektima.
2. Ako se nacionalna mera smatra opravdanom, sve države članice preduzimaju potrebne mere da obezbede da neusklađeni proizvod bude povučen sa njihovih tržišta. Države članice obaveštavaju o tome Komisiju. Ako se nacionalna mera smatra neopravdanom, data država članica povlači meru.
3. Ako se nacionalna mera smatra opravdanom a neusklađenost proizvoda se pripisuje nedostacima u harmonizovanim standardima kao što je navedeno u članu [R31(5) (b)], Komisija će informisati o tome relevantno evropsko telo ili tela za standardizaciju i izneće to pitanje pred Odbor osnovan u skladu sa članom 5 Direktive 98/34/EZ. Odbor će konsultovati relevantno evropsko telo ili tela za standardizaciju i doneće svoje mišljenje bez odlaganja.

### Član R33

#### Usklađeni proizvodi koji predstavljaju rizik po zdravlje i bezbednost

1. Ako država članica, pošto je izvršila procenu shodno članu [R31 (1)], nađe da proizvod iako je u skladu sa ovim ... [propis], predstavlja rizik po zdravlje i bezbednost lica ili za druga pitanja zaštite javnog interesa, zahtevaće od relevantnog privrednog subjekta da preduzme sve odgovarajuće mere kako bi obezbedio da dati proizvod, kada bude stavljen na tržište, više ne predstavlja rizik ili da povuče proizvod sa tržišta ili da ga opozove u razumnom roku, srazmerno prirodi rizika, kako već propiše.
2. Privredni subjekat obezbeđuje da se sve korektivne mere preduzimaju u vezi sa svim proizvodima koji su u pitanju a koje je isporučio na tržištu širom Zajednice.
3. Država članica odmah obaveštava Komisiju i druge države članice. Informacija sadrži sve dostupne pojedinosti, posebno u pogledu podataka potrebnih za identifikovanje datog proizvoda, poreklo proizvoda i lanac isporuke proizvoda, prirodu rizika koji proizvod predstavlja, te prirodu i trajanje preduzetih nacionalnih mera.
4. Komisija bez odlaganja započinje konsultacije sa državama članicama i relevantnim privrednim subjektom ili privrednim subjektima i procenjuje preduzete nacionalne mere. Na osnovu rezultata takve procene, Komisija donosi odluku da li je mera opravdana ili ne, i ako je potrebno predlaže odgovarajuće mere.
5. Komisija upućuje svoju odluku svim državama članicama i odmah je šalje njima i relevantnom privrednom subjektu ili privrednim subjektima.

### Član R34

#### Formalna neusklađenost

1. Bez uticaja na član [R31], ako država članica ustanovi nešto od sledećeg, ona će zahtevati od relevantnog privrednog subjekta da otkloni tu neusklađenost:
  - (a) znak usaglašenosti je stavljen u suprotnosti sa članom [R11] ili članom [R12];
  - b) znak usaglašenosti nije stavljen;
  - (c) EZ deklaracija o usaglašenosti nije izrađena;
  - (d) EZ deklaracija o usaglašenosti nije izrađena na pravilan način;
  - (e) tehnička dokumentacija nije dostupna ili nije potpuna.
2. Ako se neusklađenost iz stava 1 ne otkloni, država članica preduzima sve odgovarajuće mere da ograniči ili zabrani isporuku na tržištu tog proizvoda ili da obezbedi da proizvod bude opozvan ili povučen sa tržišta.

## ANEKS II POSTUPCI OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI

### *Modul A*

#### **Interna kontrola proizvodnje**

1. Interna kontrola proizvodnje je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3 i 4, i obezbeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.
2. Tehnička dokumentacija  
Proizvođač utvrđuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija mora precizno da navede primenjive zahteve i da obuhvati konstruisanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Dokumentacija mora da sadrži u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:
  - opšti opis proizvoda,
  - idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
  - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
  - listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
  - rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
  - izveštaje o ispitivanju.
3. Proizvodnja  
Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje i njegovu praćenje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2 i sa zahtevima pravnih akata koji se na njih primenjuju.
4. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 4.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa pravnim aktom na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.



4.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za model proizvoda i čuva je sa tehničkom dokumentacijom tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se proizvod za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se na zahtev dostavlja nadležnim organima.

## 5. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 4 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

### *Modul A1*

#### **Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda**

1. Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3, 4 i 5, i obezbeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.

#### 2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač utvrđuje tehničku dokumentaciju kako je opisana u pravnom aktu. Dokumentacija mora da omogućiti ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika.

U tehničkoj dokumentaciji moraju se precizno navesti primenjivi zahtevi i obuhvatiti, u onoj meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje, projektovanje, proizvodnja i funkcionisanje proizvoda. Dokumentacija mora da sadrži u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:

- opšti opis proizvoda,
- idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
- listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
- izveštaje o ispitivanju.

### 3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2 i sa zahtevima pravnih akata koji se na njih primenjuju.

### 4. Pregledi proizvoda

Za svaki proizvedeni proizvod, jedno ili više ispitivanja jednog ili više određenih aspekata proizvoda treba da obavi proizvođač ili da se obavi u njegovo ime, da bi se verifikovala usaglašenost sa odgovarajućim zahtevima pravnog akta. Po izboru proizvođača, ispitivanja obavlja ili akreditovano interno telo ili se obavljaju u okviru odgovornosti prijavljenog tela, koje izabere proizvođač.

Kada ispitivanja obavlja prijavljeno telo, proizvođač, u okviru odgovornosti prijavljenog tela, stavlja identifikacioni broj prijavljenog tela u toku postupka proizvodnje.

### 5. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa pravnim aktom na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za model proizvoda i čuva je sa tehničkom dokumentacijom tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se proizvod za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se na zahtev dostavlja nadležnim organima.

### 6. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 4 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

## *Modul A2*

### **Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima**

1. Interna kontrola proizvodnje i nadgledano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3, 4 i 5, i obezbeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.

### 2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač utvrđuje tehničku dokumentaciju kako je opisana u pravnom aktu. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja

njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija mora precizno da navede primenjive zahteve i da obuhvati konstruisanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Dokumentacija mora da sadrži u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:

- opšti opis proizvoda,
- idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
- listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
- izveštaje o ispitivanju.

### 3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje i njegovu praćenje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa tehničkom dokumentacijom iz tačke 2 i sa zahtevima pravnih akata koji se na njih primenjuju.

### 4. Pregledi proizvoda

Po izboru proizvođača, akreditovano interno telo ili prijavljeno telo, koje izabere proizvođač, obavlja ispitivanja ili se stara da budu obavljena u nasumičnim intervalima koje odredi to telo, da bi se verifikovao kvalitet internih pregleda proizvoda, uzimajući u obzir između ostalog tehnološku složenost proizvoda i kvantitet proizvodnje. Adekvatan uzorak finalnih proizvoda koji na licu mesta uzima to telo pre stavljanja na tržište, pregleda se i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja utvrđena relevantnim delovima harmonizovanog standarda odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, da bi se proverila usaglašenost proizvoda sa odgovarajućim zahtevima pravnog akta.

Postupak ispitivanja uzoraka koji se primenjuje utvrđuje da li proces proizvodnje koji je u pitanju ispunjava prihvatljive granične vrednosti, a cilj je obezbeđivanje usaglašenosti proizvoda.

Kada ispitivanja obavlja prijavljeno telo, proizvođač, u okviru odgovornosti prijavljenog tela, stavlja identifikacioni broj prijavljenog tela u toku postupka proizvodnje.

5. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa pravnim aktom na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za model proizvoda i čuva je sa tehničkom dokumentacijom tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se proizvod za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se na zahtev dostavlja relevantnim organima.
6. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 5 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

### *Modul B*

#### **EZ pregled tipa**

1. EZ pregled tipa je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim prijavljeno telo ispituje tehnički nacrt proizvoda i verifikuje i potvrđuje da tehnički nacrt proizvoda ispunjava zahteve pravnog akta koji se na njega primenjuje.
2. EZ pregled tipa može se sprovesti na bilo koji od sledećih načina:
  - pregled uzorka, reprezentativnog za predviđenu proizvodnju, kompletnog proizvoda (tip proizvodnje);
  - ocenjivanje adekvatnosti tehničkog nacrta proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i pratećih dokaza iz tačke 3, uz pregled uzoraka, reprezentativnih za predviđenu proizvodnju, jednog ili više kritičnih delova proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje i tipa nacrta);
  - ocenjivanje adekvatnosti tehničkog nacrta proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i pratećih dokaza iz tačke 3, bez pregleda uzorka (tip nacrta).
3. Prijavu za EZ pregled tipa proizvođač dostavlja jednom prijavljenom telu po svom izboru.

Prijava obuhvata:

  - ime (naziv) i adresu proizvođača i, ako prijavu dostavlja zastupnik, i njegovo ime (naziv) i adresu;
  - pisanu izjavu da ista prijava nije dostavljena kod nekog drugog prijavljenog tela;
  - tehničku dokumentaciju kako je opisana u pravnom aktu. Tehnička dokumentacija mora da omogućiti ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa primenljivim zahtevima pravnog akta i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija

mora precizno da navede primenjive zahteve i da obuhvati konstruisanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Tehnička dokumentacija mora da sadrži u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:

- opšti opis tipa,
  - idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
  - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje pomenutih crteža i šema i rada proizvoda,
  - listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
  - rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
  - izveštaje o ispitivanju.
  - uzorke, reprezentativne za predviđenu proizvodnju, kako se zahteva određenim pravnim aktom. Prijavljeno telo može zahtevati dodatne uzorke ako su potrebni za sprovođenje programa ispitivanja;
  - dokaze koji potkrepljuju adekvatnost rešenja tehničkog nacрта. U ovim pratećim dokazima treba da budu pomenuta sva relevantna dokumenta koja su primenjivena, naročito kada relevantni harmonizovani standardi odnosno tehničke specifikacije nisu primenjivane u potpunosti. Prateći dokazi obuhvataju, kada je to potrebno, rezultate ispitivanja koja sprovede odgovarajuća laboratorija proizvođača, ili druga laboratorija za ispitivanja u njegovo ime i na njegovu odgovornost.
4. Prijavljeno telo:
- Za proizvod:
- 4.1 pregleda tehničku dokumentaciju i prateće dokaze kako bi ocenilo adekvatnost tehničkog nacрта proizvoda;
- Za uzorak(ke):
- 4.2. verifikuje da su(je) uzorak(ci) proizveden(i) u saglasnosti sa tehničkom dokumentacijom, i identifikuje elemente koji su projektovani u skladu sa primenjivim odredbama relevantnih harmonizovanih standarda odnosno tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su projektovani bez primene relevantnih odredaba tih standarda;
- 4.3. obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili se stara da budu obavljeni, kako bi proverilo da li su, ako se proizvođač opredelio da primenjuje re-

šenja iz relevantnih harmonizovanih standarda odnosno tehničkih specifikacija, primenjivani ispravno;

- 4.4. obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili se stara da budu obavljeni, kako bi proverilo da li, ako rešenja iz relevantnih harmonizovanih standarda odnosno tehničkih specifikacija nisu primenjivana, rešenja koja je usvojio proizvođač ispunjavaju odgovarajuće bitne zahteve pravnog akta;
- 4.5. dogovara se sa proizvođačem podnosiocem prijave o lokaciji gde treba da budu obavljeni pregledi i ispitivanja.
5. Prijavljeno telo će sastaviti izveštaj o proceni u kome se navode aktivnosti kako su sprovedene u skladu sa tačkom 4 i njihovi rezultati. Izuzetno od njegovih obaveza u odnosu na organe koji su nadležni za prijavljivanje, prijavljeno telo će objaviti sadržaj ovog izveštaja, u celosti ili delimično, isključivo uz saglasnost proizvođača.
6. Ako tip ispunjava zahteve određenog pravnog akta koji se primenjuje na predmetni proizvod, prijavljeno telo treba da izda EZ sertifikat o pregledu tipa proizvođaču. Sertifikat treba da sadrži ime (naziv) i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uslove (ako postoje) za njegovo važenje i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Sertifikat može da ima jedan ili više priloženih aneksa.

Sertifikat i njegovi aneksi sadrže sve relevantne informacije da se omogući provera usaglašenosti proizvedenih proizvoda koji treba da budu upoređeni sa pregledanim tipom, kao i da se omogući kontrola tokom upotrebe.

Ako tip ne ispunjava primenjive zahteve pravnog akta, prijavljeno telo će odbiti da izda EZ sertifikat o pregledu tipa i obavestiti podnosioca prijave shodno tome, navodeći detaljne razloge za odbijanje.

7. Prijavljeno telo treba da se stalno informiše u pogledu svih izmena opšte priznate najsavremenije tehnologije koja ukazuje da odobreni tip ne mora i dalje biti usaglašen sa primenjivim zahtevima pravnog akta, i utvrdiće da li su za te promene potrebna dalja ispitivanja. Ako jesu, prijavljeno telo će shodno tome obavestiti proizvođača.

Proizvođač obaveštava prijavljeno telo da poseduje tehničku dokumentaciju koja se odnosi na EZ sertifikat o pregledu tipa za sve modifikacije odobrenog tipa koje mogu uticati na usaglašenost proizvoda sa bitnim zahtevima pravnog akta ili uslovima za važenje sertifikata. Takve modifikacije zahtevaju dodatno odobrenje u formi dodatka izvornog EZ sertifikata o pregledu tipa.

8. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o EZ sertifikatima o pregledu tipa odnosno svim dodacima istih koje je izdalo ili povuklo, i, povremeno ili na zahtev, će staviti na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje, spisak sertifikata odnosno dodataka istih, koji su odbijeni, suspendovani ili ograničeni na drugi način.

Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o EZ sertifikatima o pregledu tipa odnosno svim dodacima istih koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, i na obrazložen zahtev, o sertifikatima odnosno svim dodacima istih koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tela mogu, na obrazložen zahtev, dobiti kopiju EZ sertifikata o pregledu tipa odnosno svih dodataka istih. Na obrazložen zahtev, Komisija i države članice mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje sprovede prijavljeno telo. Prijavljeno telo čuva kopiju EZ sertifikata o pregledu tipa, njegovih aneksa i dodataka, kao i spis tehničke dokumentacije, uključujući dokumentaciju koju dostavi proizvođač u periodu koji traje do kraja važenja sertifikata.

9. Proizvođač će čuvati kopiju EZ sertifikata o pregledu tipa, njegovih aneksa i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom u periodu od 10 godina nakon što je poslednji proizvod stavljen na tržište tako da bude dostupna nacionalnim organima.
10. Zastupnik proizvođača može podneti prijavu iz tačke 3 i izvršiti obaveze pomenute u tač. 7 i 9, ukoliko su navedene u ovlašćenju.

### *Modul C*

#### **Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje**

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2 i 3, i obezbeđuje i izjavljuje da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.
2. Proizvodnja  
Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa odobrenim tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.
3. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 3.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 3.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za model proizvoda i čuva je sa tehničkom dokumentacijom dostupnom za uvid nacionalnih organa u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.

#### 4. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 3 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

#### *Modul C1*

### **Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda**

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3 i 4, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.

#### 2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.

#### 3. Pregledi proizvoda

Za svaki pojedinačni proizvedeni proizvod, jedno ili više ispitivanja jednog ili više određenih aspekata proizvoda treba da obavi proizvođač ili da se obavi u njegovo ime, da bi se verifikovala usaglašenost sa odgovarajućim zahtevima pravnog akta. Po izboru proizvođača, ispitivanja obavlja ili akreditovano interno telo ili se obavljaju u okviru odgovornosti prijavljenog tela koje izabere proizvođač.

Ako ispitivanja obavlja prijavljeno telo, proizvođač, u okviru odgovornosti prijavljenog tela, stavlja identifikacioni broj prijavljenog tela u toku postupka proizvodnje.

#### 4. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

4.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.

4.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.

#### 5. Zastupnik



Obaveze proizvođača iz tačke 4 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

## *Modul C2*

### **Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima**

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu interne kontrole proizvodnje i nadgledanog ispitivanja proizvoda u nasumičnim intervalima je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3 i 4, i obezbeđuje i izjavljuje na sopstvenu odgovornost da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i sa zahtevima određenog pravnog akta koji se na njih primenjuje.

3. Pregledi proizvoda

Po izboru proizvođača, akreditovano interno telo ili prijavljeno telo, koje izabere proizvođač, obavlja preglede proizvoda ili se stara da budu obavljani u nasumičnim intervalima koje odredi to telo, da bi se verifikovao kvalitet internih pregleda proizvoda, uzimajući u obzir između ostalog tehnološku složenost proizvoda i kvantitet proizvodnje. Adekvatan uzorak finalnih proizvoda koji na licu mesta uzima prijavljeno telo pre stavljanja na tržište, pregleda se i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja utvrđena relevantnim delovima harmonizovanog standarda odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, da bi se proverila usaglašenost proizvoda sa odgovarajućim zahtevima pravnog akta.

Postupak ispitivanja uzoraka koji se primenjuje utvrđuje da li proces proizvodnje koji je u pitanju ispunjava prihvatljive granične vrednosti, u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda.

Ako ispitivanja obavlja prijavljeno telo, proizvođač, u okviru odgovornosti prijavljenog tela, stavlja identifikacioni broj prijavljenog tela u toku postupka proizvodnje.

4. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

4.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.

4.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u

periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.

#### 5. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tačke 4 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

### *Modul D*

#### **Usaglašenost sa tipom na osnovu garancije kvaliteta procesa proizvodnje**

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu garancije kvaliteta procesa proizvodnje je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2 i 5, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.

#### 2. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, konačnu kontrolu proizvoda i ispitivanje predmetnih proizvoda kako je precizirano u tački 3 i podleže nadzoru iz tačke 4.

#### 3. Sistem kvaliteta

3.1 Proizvođač podnosi prijavu za ocenjivanje svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Prijava mora da sadrži:

- ime (naziv) i adresu proizvođača i, ako prijavu dostavlja zastupnik, i njegovo ime (naziv) i adresu;
- pisanu izjavu da ista prijava nije podnesena drugom prijavljenom telu;
- sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i kopiju EZ sertifikata o pregledu tipa.

3.2 Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje usvoji proizvođač dokumentuju se sistematično i uredno u formi pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje programa kvaliteta, planova, priručnika i zapisa.

Treba da sadrži, naročito, adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja menadžmenta u pogledu kvaliteta proizvoda;
- odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera proizvodnje, kontrole kvaliteta i garancije kvaliteta koje će biti korišćene;
- pregleda i ispitivanja koji će biti obavljani pre, tokom i nakon proizvodnje, i njihovu učestalost;
- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih itd;
- načina nadgledanja realizacije potrebnog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

3.3 Prijavljeno telo procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 3.2.

Prijavljeno telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni harmonizovani standard odnosno tehničke specifikacije.

Uz iskustvo u sistemima menadžmenta kvaliteta, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom u proceni relevantne oblasti proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, i poznavanjem primenljivih zahteva pravnog akta. Provera obuhvata posetu prostorijama proizvođača u cilju ocenjivanja. Tim za proveru pregleda tehničku dokumentaciju iz tačke 3.1 alineja 5, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve pravnog akta i da sprovede neophodne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa ovim zahtevima.

Proizvođač mora biti obavešten o odluci. Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.4 Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proističu iz sistema kvaliteta kako je odobren i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5 Proizvođač obaveštava prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo ocenjuje predložene promene i utvrđuje da li će modifikovani sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 3.2., ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Prijavljeno telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

4. Nadgledanje za koje je odgovorno prijavljeno telo.

- 4.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač propisno ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.
- 4.2. Proizvođač, za svrhe ocenjivanja, omogućava prijavljenom telu pristup lokacijama proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:
  - dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
  - zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih, itd.
- 4.3. Prijavljeno telo sprovodi periodične provere da bi se postaralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveru.
- 4.4. Pored toga, prijavljeno telo može da iznenada poseti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda, ili da se postara da budu sprovedena, kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno. Prijavljeno telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su ispitivanja obavljena, izveštaj o ispitivanju.
5. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti, i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 3.1, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.
6. Proizvođač, za period koji se završava najranije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, čuva tako da budu dostupni za nacionalne organe:
  - dokumentaciju iz tačke 3.1.;
  - promenu iz tačke 3.5., kako je odobrena;
  - odluke i izveštaje prijavljenog tela iz tač. 3.5., 4.3. i 4.4.
7. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, i, periodično ili na zahtev, stavlja na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koji su odbijeni, suspendovani ili na drugi način ograničeni.

Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

#### 8. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 3.1., 3.5., 5 i 6 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

### *Modul D1*

#### **Garancija kvaliteta procesa proizvodnje**

1. Garancija kvaliteta procesa proizvodnje je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 4 i 7, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.
2. Tehnička dokumentacija  
Proizvođač utvrđuje tehničku dokumentaciju kako je opisana u pravnom aktu. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija mora precizno da navede primenjive zahteve i da obuhvati konstruisanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Dokumentacija mora da sadrži u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:
  - opšti opis proizvoda,
  - idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
  - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
  - listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
  - rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
  - izveštaje o ispitivanju.
3. Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju tako da bude dostupna nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.
4. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, konačnu kontrolu proizvoda i ispitivanje predmetnih proizvoda kako je precizirano u tački 5 i podleže nadzoru iz tačke 6.

## 5. Sistem kvaliteta

5.1. Proizvođač podnosi prijavu za ocenjivanje svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Prijava mora da sadrži:

- ime (naziv) i adresu proizvođača i, ako prijavu dostavlja zastupnik, i njegovo ime (naziv) i adresu;
- pisanu izjavu da ista prijava nije podnesena drugom prijavljenom telu;
- sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- tehničku dokumentaciju iz tačke 2.

5.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje usvoji proizvođač dokumentuju se sistematično i uredno u formi pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje programa kvaliteta, planova, priručnika i zapisa.

Dokumentacija sistema kvaliteta mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja menadžmenta u pogledu kvaliteta proizvoda;
- odgovarajuće tehnike, procese i sistematske mere proizvodnje, kontrole kvaliteta i garancije kvaliteta koje će biti korišćene;
- pregleda i ispitivanja koji će biti obavljani pre, tokom i nakon proizvodnje, i njihovu učestalost;
- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih itd;
- načina nadgledanja realizacije potrebnog kvaliteta proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

5.3. Prijavljeno telo procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 5.2.

Prijavljeno telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija.

Uz iskustvo u sistemima menadžmenta kvaliteta, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom u proceni relevantne oblasti proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, i poznavanjem primenjivih zahteva pravnog akta. Provera obuhvata posetu prostorijama proizvođača u cilju ocenjivanja. Tim za proveru pregleda tehničku dokumentaciju iz tačke 2, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve pravnog akta i da sprovede neophodne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa ovim zahtevima.

Proizvođač mora biti obavešten o odluci. Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

- 5.4. Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proističu iz sistema kvaliteta kako je odobren i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.
- 5.5. Proizvođač obaveštava prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo ocenjuje predložene promene i utvrđuje da li će modifikovani sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 5.2., ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Prijavljeno telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.
6. Nadgledanje za koje je odgovorno prijavljeno telo.
  - 6.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač propisno ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.
  - 6.2. Proizvođač, za svrhe ocenjivanja, omogućava prijavljenom telu pristup lokacijama proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:
    - dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
    - tehničku dokumentaciju iz tačke 2,
    - zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih, itd.
  - 6.3. Prijavljeno telo sprovodi periodične provere da bi se postaralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveru.
  - 6.4. Pored toga, prijavljeno telo može da iznenada poseti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda, ili da se postara da budu sprovedena, kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno. Prijavljeno telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su ispitivanja obavljena, izveštaj o ispitivanju.

7. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 7.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti, i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 5.1, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.
8. Proizvođač, za period koji se završava najranije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, čuva tako da budu dostupni za nacionalne organe:
  - dokumentaciju iz tačke 5.1.;
  - promenu iz tačke 5.5., kako je odobrena;
  - odluke i izveštaje prijavljenog tela iz tač. 5.5., 6.3. i 6.4.
9. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, i, periodično ili na zahtev, stavlja na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koji su odbijeni, suspendovani ili na drugi način ograničeni.

Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.
10. Zastupnik  
Obaveze proizvođača iz tač. 3, 5.1., 5.5., 7 i 8 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

### *Modul E*

#### **Usaglašenost sa tipom na osnovu garancije kvaliteta proizvoda**

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu garancije kvaliteta proizvoda je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2 i 5, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.
2. Proizvodnja  
Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za konačnu kontrolu proizvoda i ispitivanje predmetnih proizvoda kako je precizirano u tački 3 i podleže nadzoru iz tačke 4.



### 3. Sistem kvaliteta

#### 3.1. Proizvođač podnosi prijavu za ocenjivanje svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Prijava mora da sadrži:

- ime (naziv) i adresu proizvođača i, ako prijavu dostavlja zastupnik, i njegovo ime (naziv) i adresu;
- pisanu izjavu da ista prijava nije podnesena drugom prijavljenom telu;
- sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i kopiju EZ sertifikata o pregledu tipa.

#### 3.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i sa primenjivim zahtevima pravnog akta.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje usvoji proizvođač dokumentuju se sistematično i uredno u formi pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa kvaliteta, planova, priručnika i zapisa.

Dokumentacija sistema kvaliteta sadrži, naročito, adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja menadžmenta u pogledu kvaliteta proizvoda;
- pregleda i ispitivanja koji će biti obavljani nakon proizvodnje;
- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih itd;
- načina nadgledanja efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

#### 3.3. Prijavljeno telo procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 3.2.

Prijavljeno telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija.

Uz iskustvo u sistemima upravljanja kvalitetom, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom u proceni relevantne oblasti proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, i poznavanjem primjenjivih zahteva pravnog akta. Provera obuhvata posetu prostorijama proizvođača u cilju ocenjivanja. Tim za proveru pregleda tehničku dokumentaciju iz tačke 3.1 alineja 5, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača

da identifikuje relevantne zahteve pravnog akta i da sprovede neophodne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa ovim zahtevima.

Proizvođač mora biti obavešten o odluci. Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

- 3.4. Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proističu iz sistema kvaliteta kako je odobren i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.
- 3.5. Proizvođač obaveštava prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo ocenjuje predložene promene i utvrđuje da li će modifikovani sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 3.2., ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Prijavljeno telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.
4. Nadgledanje za koje je odgovorno prijavljeno telo.
  - 4.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač propisno ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.
  - 4.2. Proizvođač, za svrhe ocenjivanja, omogućava prijavljenom telu pristup lokacijama proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:
    - dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
    - zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih, itd.
  - 4.3. Prijavljeno telo sprovodi periodične provere da bi se postaralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveri.
  - 4.4. Pored toga, prijavljeno telo može da iznenada poseti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda, ili da se postara da budu sprovedena, kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno. Prijavljeno telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su ispitivanja obavljena, izveštaj o ispitivanju.
5. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti, i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 3.1, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.

5.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.

6. Proizvođač, za period koji se završava najranije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, čuva tako da budu dostupni za nacionalne organe:
- dokumentaciju iz tačke 3.1.;
  - promenu iz tačke 3.5., kako je odobrena;
  - odluke i izveštaje prijavljenog tela iz tač. 3.5., poslednja podtačka, 4.3. i 4.4.

7. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, i, periodično ili na zahtev, stavlja na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koji su odbijeni, suspendovani ili na drugi način ograničeni.

Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

8. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 3.1., 3.5., 5 i 6 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

### *Modul E1*

#### **Garancija kvaliteta konačne kontrole proizvoda i ispitivanja**

1. Garancija kvaliteta konačne kontrole proizvoda i ispitivanja je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 4 i 7, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač utvrđuje tehničku dokumentaciju kako je opisana u pravnom aktu. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija mora precizno da navede primenjive zahteve i da obuhvati konstruisanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Dokumentacija mora da sadrži u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:

- opšti opis proizvoda,
  - idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
  - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
  - listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
  - rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
  - izveštaje o ispitivanju.
3. Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju tako da bude dostupna nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.
4. Proizvodnja
- Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za konačnu kontrolu proizvoda i ispitivanje predmetnih proizvoda kako je precizirano u tački 5 i podleže nadzoru iz tačke 6.
5. Sistem kvaliteta
- 5.1. Proizvođač podnosi prijavu za ocenjivanje svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.
- Prijava mora da sadrži:
- ime (naziv) i adresu proizvođača i, ako prijavu dostavlja zastupnik, i njegovo ime (naziv) i adresu;
  - pisanu izjavu da ista prijava nije podnesena drugom prijavljenom telu;
  - sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda;
  - dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
  - tehničku dokumentaciju iz tačke 2.
- 5.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.
- Svi elementi, zahtevi i odredbe koje usvoji proizvođač dokumentuju se sistematično i uredno u formi pisanih politika, postupaka i uputstava. Dokumentacija sistema kvaliteta mora da omogućiti dosledno tumačenje programa kvaliteta, planova, priručnika i zapisa.
- Dokumentacija sistema kvaliteta mora da sadrži, naročito, adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja menadžmenta u pogledu kvaliteta proizvoda;
- pregleda i ispitivanja koji će biti obavljani nakon proizvodnje;
- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih itd;
- načina nadgledanja efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

5.3. Prijavljeno telo procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 5.2.

Prijavljeno telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija.

Uz iskustvo u sistemima menadžmenta kvaliteta, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom u proceni relevantne oblasti proizvoda i predmetne tehnologije proizvoda, i poznavanjem primenljivih zahteva pravnog akta. Provera obuhvata posetu prostorijama proizvođača u cilju ocenjivanja. Tim za proveru pregleda tehničku dokumentaciju iz tačke 2, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje relevantne zahteve pravnog akta i da sprovede neophodne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa ovim zahtevima.

Proizvođač mora biti obavešten o odluci. Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

5.4. Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proističu iz sistema kvaliteta kako je odobren i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.

5.5. Proizvođač obaveštava prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo ocenjuje predložene promene i utvrđuje da li će modifikovani sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 5.2., ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Prijavljeno telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

6. Nadgledanje za koje je odgovorno prijavljeno telo.

6.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač propisno ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.

6.2. Proizvođač, za svrhe ocenjivanja, omogućava prijavljenom telu pristup lokacijama proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,

- tehničku dokumentaciju iz tačke 2,
  - zapise o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih, itd.
- 6.3. Prijavljeno telo sprovodi periodične provere da bi se postaralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveru.
- 6.4. Pored toga, prijavljeno telo može da iznenada poseti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda, ili da se postara da budu sprovedena, kako bi se uverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno. Prijavljeno telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su ispitivanja obavljena, izveštaj o ispitivanju.
7. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
- 7.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti, i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 5.1, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
- 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.
- Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.
8. Proizvođač, za period koji se završava najranije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, čuva tako da budu dostupni za nacionalne organe:
- dokumentaciju iz tačke 5.1.;
  - promenu iz tačke 5.5., kako je odobrena;
  - odluke i izveštaje prijavljenog tela iz tač. 5.5., 6.3. i 6.4.
9. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, i, periodično ili na zahtev, stavlja na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koji su odbijeni, suspendovani ili na drugi način ograničeni.
- Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.
10. Zastupnik
- Obaveze proizvođača iz tač. 3, 5.1., 5.5., 7 i 8 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

*Modul F*

**Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda**

1. Usaglašenost sa tipom na osnovu verifikacije proizvoda je deo postupka ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 5.1 i 6, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da su proizvodi koji podležu odredbama iz tačke 3 usaglašeni sa tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.
2. Proizvodnja  
Proizvođač preduzima sve mere potrebne da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa odobrenim tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i da ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.
3. Verifikacija  
Prijavljeno telo koje izabere proizvođač sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako bi proverio usaglašenost proizvoda sa odobrenim tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i odgovarajućim zahtevima pravnog akta.  
Pregledi i ispitivanja kojima se proverava usaglašenost proizvoda sa odgovarajućim zahtevima biće sprovedena, po izboru proizvođača, ili pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda kako je precizirano u tački 4, ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi kako je precizirano u tački 5.
4. Verifikacija usaglašenosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda
  - 4.1 Svi proizvodi će biti pojedinačno pregledani i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja koja su predviđena relevantnim harmonizovanim standardom(ima) odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, da bi bila verifikovana njihova usaglašenost sa odobrenim tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i odgovarajućim zahtevima pravnog akta. Ako ne postoji takav harmonizovani standard, prijavljeno telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.
  - 4.2 Prijavljeno telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod ili treba da se postara da bude stavljen na njegovu odgovornost.  
Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti tako da budu dostupni nacionalnim organima za svrhe kontrolisanja u periodu od 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.
- 5 Statistička verifikacija usaglašenosti
  - 5.1 Proizvođač preduzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje i njegovo praćenje obezbede homogenost svake proizvedene partije,

i dostavlja svoje proizvode radi njihove verifikacije u formi homogenih partija.

5.2 Slučajni uzorak se uzima iz svake partije u skladu sa zahtevima pravnog akta. Svi proizvodi u uzorku ispituju se pojedinačno i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja koja su predviđena relevantnim standardom(ima) odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, da bi se obezbedila njihova usaglašenost sa odgovarajućim zahtevima pravnog akta i da bi se utvrdilo da li je partija prihvaćena ili odbijena. Ako ne postoji takav harmonizovani standard, predmetno prijavljeno telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

5.3 Ako partija bude prihvaćena, svi proizvodi partije se odobravaju, osim onih proizvoda iz uzorka za koje se utvrdi da nisu uspešno prošli ispitivanja.

Prijavljeno telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja, i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod, ili se stara da on bude stavljen na njihovu odgovornost.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti tako da budu dostupni za nacionalne organe u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5.4 Ako je partija odbijena, prijavljeno telo ili nadležni organ treba da preduzmu odgovarajuće mere da spreče da se ta partija stavi na tržište. U slučaju čestih odbijanja partija, prijavljeno telo može da suspenduje statističku verifikaciju i preduzme odgovarajuće mere.

6. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti

6.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti propisan pravnim aktom i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 3, njegov identifikacioni broj, na svaki pojedinačni proizvod koji je usaglašen sa odobrenim tipom koji je opisan u EZ sertifikatu o pregledu tipa i koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.

6.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti se na zahtev dostavlja nadležnim organima.

Ako se sa tim saglasi prijavljeno telo iz tačke 3 i na njegovu odgovornost, proizvođač na proizvode stavlja može da stavi i identifikacioni broj prijavljenog tela.



7. Ako se sa tim saglasi prijavljeno telo i na njegovu odgovornost, proizvođač može staviti identifikacioni broj prijavljenog tela na proizvode i tokom procesa proizvodnje.
8. Zastupnik  
Obaveze proizvođača može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju. Zastupnik ne može da ispuni obaveze proizvođača navedene u tač. 2 i 5.1.

#### *Modul F1*

### **Usaglašenost na osnovu verifikacije proizvoda**

1. Usaglašenost na osnovu verifikacije proizvoda je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3, 6.1 i 7 i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da su proizvodi koji podležu odredbama iz tačke 4 usaglašeni sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.
2. Tehnička dokumentacija  
Proizvođač utvrđuje tehničku dokumentaciju kako je opisana u pravnom aktu. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija mora precizno da navede primenjive zahteve i da obuhvati konstruisanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Dokumentacija mora da sadrži, u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:
  - opšti opis proizvoda,
  - idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
  - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
  - listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
  - rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
  - izveštaje o ispitivanju.Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju tako da bude dostupna nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.
3. Proizvodnja

Proizvođač preuzima sve mere potrebne da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost proizvedenih proizvoda sa odgovarajućim zahtevima pravnog akta.

#### 4. Verifikacija

Prijavljeno telo koje izabere proizvođač sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja, ili se stara da budu sprovedeni, kako bi proverio usaglašenost proizvoda sa primenljivim zahtevima pravnog akta.

Pregledi i ispitivanja kojima se proverava usaglašenost sa ovim zahtevima biće sprovedena, po izboru proizvođača, ili pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda kako je precizirano u tački 5, ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi kako je precizirano u tački 6.

#### 5. Verifikacija usaglašenosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda

5.1 Svi proizvodi se pregledaju pojedinačno i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja koja su predviđena relevantnim harmonizovanim standardima odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, da bi bila verifikovana njihova usaglašenost sa zahtevima koji se na njih primenjuju. Ako ne postoji takav harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija, predmetno prijavljeno telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

5.2 Prijavljeno telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja, i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod ili se stara da on bude stavljen na njegovu odgovornost.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti tako da budu dostupni nacionalnim organima za svrhe kontrolisanja u periodu od 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

#### 6 Statistička verifikacija usaglašenosti

6.1 Proizvođač preuzima sve mere koje su potrebne da proces proizvodnje obezbedi homogenost svake proizvedene partije, i dostavlja svoje proizvode radi njihove verifikacije u formi homogenih partija.

6.2 Slučajni uzorak se uzima iz svake partije u skladu sa zahtevima pravnog akta. Svi proizvodi u uzorku ispituju se pojedinačno i obavljaju se odgovarajuća ispitivanja koja su predviđena relevantnim standardom(ima) odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, da bi se utvrdila njihova usaglašenost sa zahtevima koji se na njih primenjuju i da bi se utvrdilo da li je partija prihvaćena ili odbijena. Ako ne postoji takav harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija, relevantno prijavljeno telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

6.3 Ako je partija prihvaćena, svi proizvodi partije se smatraju odobrenim, osim onih proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu uspešno prošli ispitivanja.

Prijavljeno telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja, i stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod ili se stara da on bude stavljen na njegovu odgovornost.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti dostupnim za nacionalne organe u periodu od 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Ako je partija odbijena, prijavljeno telo preduzima odgovarajuće mere da spreči stavljanje te partije na tržište. U slučaju čestih odbijanja partija, prijavljeno telo može suspendovati statističku verifikaciju i preduzeti odgovarajuće mere.

7. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 7.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa pravnim aktom, i, pod odgovornošću prijavljenog tela iz tačke 4, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 7.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.

Ako se sa tim saglasi prijavljeno telo iz tačke 5, proizvođač na proizvode stavlja i identifikacioni broj prijavljenog tela, u okviru odgovornosti prijavljenog tela.
8. Proizvođač može, ako se sa tim saglasi prijavljeno telo i na njegovu odgovornost, staviti identifikacioni broj prijavljenog tela na proizvode tokom procesa proizvodnje.
9. Zastupnik

Obaveze proizvođača može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju, osim obaveza iz tač. 3 i 6.1.

### *Modul G*

#### **Usaglašenost na osnovu jedinične verifikacije**

1. Usaglašenost na osnovu jedinične verifikacije je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2, 3 i 5, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da je predmetni proizvod koji podleže odredbama iz tačke 4 usaglašen sa zahtevima pravnog akta koji se na njega primenjuje.
2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač utvrđuje tehničku dokumentaciju kako je opisana u pravnom aktu i da je stavi na raspolaganje prijavljenom telu iz tačke 4. Dokumentacija mora da omogući ocenjivanje proizvoda radi utvrđivanja njegove usaglašenosti sa relevantnim zahtevima, i mora da obuhvati adekvatnu analizu i procenu rizika. Tehnička dokumentacija mora precizno da navede primenjive zahteve i da obuhvati konstruisanje, proizvodnju i funkcionisanje proizvoda, u meri u kojoj su relevantni za ocenjivanje. Dokumentacija mora da sadrži, u onoj meri u kojoj je to relevantno za ocenjivanje:

- opšti opis proizvoda,
- idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
- listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
- rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
- izveštaje o ispitivanju.

Proizvođač čuva tehničku dokumentaciju tako da bude dostupna nadležnim nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

### 3. Proizvodnja

Proizvođač preduzima sve mere potrebne da proces proizvodnje i njegovo nadgledanje obezbede usaglašenost proizvedenog proizvoda sa odgovarajućim zahtevima pravnog akta.

### 4. Verifikacija

Prijavljeno telo koje izabere proizvođač sprovodi odgovarajuće preglede i ispitivanja kako je predviđeno relevantnim harmonizovanim standardima odnosno tehničkim specifikacijama, ili ekvivalentna ispitivanja, kako bi proverio usaglašenost proizvoda sa primenjivim zahtevima pravnog akta, ili se stara da budu sprovedeni. Ako ne postoji takav harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija, predmetno prijavljeno telo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja će biti sprovedena.

Prijavljeno telo izdaje sertifikat o usaglašenosti u pogledu sprovedenih pregleda i ispitivanja i stavlja svoj identifikacioni broj na odobreni proizvod ili treba da se postara da bude stavljen na njegovu odgovornost.

Proizvođač čuva sertifikate o usaglašenosti tako da budu dostupni za nacionalne organe u periodu od 10 godina nakon stavljanja proizvoda na tržište.

5. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 4, identifikacioni broj tog tela na svaki proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se proizvod za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.
6. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 2 i 5 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

### *Modul H*

#### **Usaglašenost na osnovu potpune garancije kvaliteta**

1. Usaglašenost na osnovu potpune garancije kvaliteta je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2 i 5, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.
2. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za konstruisanje, proizvodnju, konačnu kontrolu proizvoda i ispitivanje predmetnih proizvoda kako je precizirano u tački 3 i podleže nadzoru iz tačke 4.
3. Sistem kvaliteta
  - 3.1. Proizvođač podnosi prijavu za ocenjivanje svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Prijava mora da sadrži:

    - ime (naziv) i adresu proizvođača i, ako prijavu dostavlja zastupnik, i njegovo ime (naziv) i adresu;
    - tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije proizvoda čije se proizvodnja namerava. Tehnička dokumentacija mora, gde god je to primenjivo, da sadrži najmanje sledeće elemente:
      - opšti opis proizvoda,
      - idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
      - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,

- listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
  - rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
  - izveštaje o ispitivanju,
  - dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
  - pisanu izjavu da ista prijava nije podnesena drugom prijavljenom telu.
- 3.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.
- Svi elementi, zahtevi i odredbe koje usvoji proizvođač dokumentuju se sistematično i uredno u formi pisanih politika, postupaka i uputstava. Ova dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje programa kvaliteta, planova, priručnika i zapisa.
- Treba da sadrži, naročito, adekvatan opis:
- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja menadžmenta u pogledu nacrtu i kvaliteta proizvoda;
  - tehničkih specifikacija nacrtu, uključujući standarde, koji će biti primenjivani i, ako relevantni harmonizovani standardi odnosno tehničke specifikacije neće biti primenjivani u potpunosti, sredstva koja će biti korišćena da se obezbedi da će bitni zahtevi pravnog akta koji se primenjuju na proizvode biti ispunjeni;
  - tehnika, procesa i sistematskih mera kontrole i verifikacije nacrtu, koje će biti korišćene prilikom projektovanja proizvoda u pogledu obuhvaćene kategorije proizvoda;
  - odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera proizvodnje, kontrole kvaliteta i garancije kvaliteta koje će biti korišćene;
  - pregleda i ispitivanja koji će biti obavljeni pre, tokom i nakon proizvodnje, i njihovu učestalost;
  - zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih itd;
  - načina nadgledanja realizacije potrebnog kvaliteta nacrtu i proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.
- 3.3. Prijavljeno telo procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 3.2.

Prijavljeno telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni harmonizovani standard odnosno tehnička specifikacija.

Uz iskustvo u sistemima menadžmenta kvaliteta, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom procenjivača u relevantnoj oblasti proizvoda i predmetnoj tehnologiji proizvoda, i poznavanjem primenjivih zahteva pravnog akta. Provera obuhvata posetu prostorijama proizvođača u cilju ocenjivanja. Tim za proveru pregleda tehničku dokumentaciju iz tačke 3.1 alineja 2, kako bi se uverio u sposobnost proizvođača da identifikuje primenjive zahteve pravnog akta i da sprovede neophodne preglede u cilju obezbeđivanja usaglašenosti proizvoda sa ovim zahtevima.

Proizvođač ili njegov zastupnik mora biti obavešten o odluci. Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

- 3.4. Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proističu iz sistema kvaliteta kako je odobren i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.
- 3.5. Proizvođač obaveštava prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo ocenjuje predložene promene i utvrđuje da li će modifikovani sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 3.2., ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Prijavljeno telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

4. Nadgledanje za koje je odgovorno prijavljeno telo.
  - 4.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač propisno ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.
  - 4.2. Proizvođač, za svrhe ocenjivanja, omogućava prijavljenom telu pristup lokacijama projektovanja, proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:
    - dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
    - zapise o kvalitetu kako su predviđeni delom sistema kvaliteta koji se odnosi na projektovanje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd.;
    - zapise o kvalitetu kako su predviđeni delom sistema kvaliteta koji se odnosi na projektovanje, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih, itd.

- 4.3. Prijavljeno telo sprovodi periodične provere da bi se postaralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveri.
- 4.4. Pored toga, prijavljeno telo može da iznenada poseti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda, ili da se postara da budu sprovedena, kako bi proverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno. Prijavljeno telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su ispitivanja obavljena, izveštaj o ispitivanju.
5. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 5.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti, i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 3.1, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.
6. Proizvođač, za period koji se završava najranije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, čuva tako da budu dostupni za nacionalne organe:
  - tehničku dokumentaciju iz tačke 3.1.;
  - dokumentaciju o sistemu kvaliteta iz tačke 3.1.;
  - promenu iz tačke 3.5., kako je odobrena;
  - odluke i izveštaje prijavljenog tela iz tač. 3.5., 4.3. i 4.4.
7. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o izdatim ili povučnim odobrenjima sistema kvaliteta, i, periodično ili na zahtev, stavlja na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koji su odbijeni, suspendovani ili na drugi način ograničeni.

Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.
8. Zastupnik

Obaveze proizvođača iz tač. 3.1., 3.5., 5 i 6 može ispuniti, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, njegov zastupnik pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.



## Modul H1

### Usaglašenost na osnovu potpune garancije kvaliteta i pregleda nacрта

1. Usaglašenost na osnovu potpune garancije kvaliteta i pregleda nacрта je postupak ocenjivanja usaglašenosti kojim proizvođač ispunjava obaveze iz tač. 2 i 6, i obezbeđuje i izjavljuje isključivo na sopstvenu odgovornost da predmetni proizvodi ispunjavaju zahteve pravnog akta koji se na njih primenjuje.

2. Proizvodnja

Proizvođač mora da ima odobreni sistem kvaliteta za projektovanje, proizvodnju, konačnu kontrolu proizvoda i ispitivanje predmetnih proizvoda kako je precizirano u tački 3 i podleže nadzoru iz tačke 5. Adekvatnost tehničkog nacрта proizvoda pregleda se u skladu sa odredbama tačke 4.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi prijavu za ocenjivanje svog sistema kvaliteta prijavljenom telu po svom izboru, za predmetne proizvode.

Prijava mora da sadrži:

- ime (naziv) i adresu proizvođača i, ako prijavu dostavlja zastupnik, i njegovo ime (naziv) i adresu;
- sve relevantne informacije za predviđenu kategoriju proizvoda;
- dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta;
- pisanu izjavu da ista prijava nije podnesena drugom prijavljenom telu.

3.2. Sistem kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa zahtevima pravnog akta koji se na njih primenjuje.

Svi elementi, zahtevi i odredbe koje usvoji proizvođač dokumentuju se sistematično i uredno u formi pisanih politika, postupaka i uputstava. Ova dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogući dosledno tumačenje programa kvaliteta, planova, priručnika i zapisa.

Treba da sadrži, naročito, adekvatan opis:

- ciljeva kvaliteta i organizacione strukture, odgovornosti i ovlašćenja menadžmenta u pogledu kvaliteta nacрта i proizvoda;
- tehničkih specifikacija nacрта, uključujući standarde, koji će biti primenjivani i, ako relevantni harmonizovani standardi odnosno tehničke specifikacije neće biti primenjivani u potpunosti, sredstva koja će biti korišćena da se obezbedi da će bitni zahtevi pravnog akta koji se primenjuju na proizvode biti ispunjeni;
- tehnika, procesa i sistematskih mera kontrole i verifikacije nacрта, koje će biti korišćene prilikom projektovanja proizvoda u pogledu obuhvaćene kategorije proizvoda;
- odgovarajućih tehnika, procesa i sistematskih mera proizvodnje, kontrole kvaliteta i garancije kvaliteta koje će biti korišćene;

- pregleda i ispitivanja koji će biti obavljani pre, tokom i nakon proizvodnje, i njihovu učestalost;
- zapisa o kvalitetu, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanjima, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih itd;
- načina nadgledanja realizacije potrebnog kvaliteta nacрта i proizvoda i efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta.

3.3. Prijavljeno telo procenjuje sistem kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz tačke 3.2.

Prijavljeno telo polazi od pretpostavke usaglašenosti sa ovim zahtevima u pogledu elemenata sistema kvaliteta koji su usaglašeni sa odgovarajućim specifikacijama nacionalnog standarda kojim se sprovodi relevantni harmonizovani standard odnosno tehničke specifikacije.

Uz iskustvo u sistemima menadžmenta kvaliteta, tim za proveru mora da ima najmanje jednog člana sa iskustvom procenjivača u relevantnoj oblasti proizvoda i predmetnoj tehnologiji proizvoda, i poznavanjem primenjivih zahteva pravnog akta. Provera obuhvata posetu prostorijama proizvođača u cilju ocenjivanja.

Proizvođač ili njegov zastupnik mora biti obavešten o odluci.

Obaveštenje sadrži zaključke o pregledu i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.4. Proizvođač se obavezuje da ispuni obaveze koje proističu iz sistema kvaliteta kako je odobren i da ga održava tako da ostane adekvatan i efikasan.

3.5. Proizvođač obaveštava prijavljeno telo koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakoj nameravanoj promeni sistema kvaliteta.

Prijavljeno telo ocenjuje predložene promene i utvrđuje da li će modifikovani sistem kvaliteta i dalje ispunjavati zahteve iz tačke 3.2., ili je potrebno ponovno ocenjivanje.

Prijavljeno telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Obaveštenje mora da sadrži zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocenjivanju.

3.6. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o izdatim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta, i, periodično ili na zahtev, stavlja na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje spisak odobrenja sistema kvaliteta koji su odbijeni, suspendovani ili na drugi način ograničeni.

Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o odobrenjima sistema kvaliteta koje je odbilo, suspendovalo ili povuklo, i, na zahtev, o odobrenjima sistema kvaliteta koje je izdalo.

4. Pregled nacрта

- 4.1. Proizvođač podnosi prijavu za pregled nacrtu kod prijavljenog tela iz tačke 3.1.
- 4.2. Prijava mora da omogući razumevanje projektovanja, proizvodnje i funkcionisanja proizvoda, i mora da omogući ocenjivanje usaglašenosti sa zahtevima pravnog akta koji se na njega primenjuju. Treba da obuhvati:
  - ime (naziv) i adresu proizvođača;
  - pisanu izjavu da ista prijava nije podnesena drugom prijavljenom telu;
  - tehničku dokumentaciju za jedan model svake kategorije proizvoda čija se proizvodnja namerava. Tehnička dokumentacija mora, gde god je to primenjivo, da sadrži najmanje sledeće elemente:
    - opšti opis proizvoda,
    - idejno rešenje i proizvođačke crteže i šeme komponenti, podsklopova, kola, itd.
    - opise i objašnjenja potrebna za razumevanje tih crteža i šema i rada proizvoda,
    - listu harmonizovanih standarda i/ili druge relevantne tehničke specifikacije čije su reference objavljene u *Službenom listu Evropske unije*, koji se primenjuju u celosti ili delimično, kao i opise rešenja usvojenih da bi se ispunili bitni zahtevi pravnog akta ako ovi harmonizovani standardi nisu primenjivani. U slučaju da su harmonizovani standardi delom primenjivani, u tehničkoj dokumentaciji treba navesti delove koji su primenjivani,
    - rezultate izvršenih projektnih proračuna, obavljenih pregleda, itd.
    - izveštaje o ispitivanju;
  - dokaze koji potkrepljuju adekvatnost tehničkog nacrtu. U ovim dokazima treba da budu pomenuta sva dokumenta koja su primenjivana, naročito kada relevantni harmonizovani standardi odnosno tehničke specifikacije nisu primenjivani u potpunosti, i treba da obuhvate, kada je to potrebno, rezultate ispitivanja koja sprovede odgovarajuća laboratorija proizvođača, ili druga laboratorija za ispitivanje u njegovo ime i na njegovu odgovornost.
- 4.3. Prijavljeno telo pregleda prijavu, i ako nacrt ispunjava zahteve pravnog akta koji se primenjuje na proizvod, prijavljeno telo treba da izda EZ sertifikat o pregledu nacrtu proizvođaču. Sertifikat treba da sadrži ime (naziv) i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uslove (ako postoje) za njegovo važenje i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog nacrtu. Sertifikat može da ima jedan ili više priloženih aneksa.

Sertifikat i njegovi aneksi sadrže sve relevantne informacije da se omogući ocenjivanje usaglašenosti proizvedenih proizvoda sa pregledanim nacrtom, kao i da omoguće kontrolu tokom upotrebe, gdje je to primjenjivo.

Ako nacrt ne ispunjava primjenjive zahteve pravnog akta, prijavljeno telo će odbiti da izda sertifikat o pregledu nacrtu i obavestiće podnosioca prijave shodno tome, navodeći detaljne razloge za odbijanje.

- 4.4. Prijavljeno telo treba da se stalno informiše o promenama u opšte priznatom stanju tehnike koje ukazuju da odobreni nacrt možda više nije usaglašen sa primenjivim zahtevima pravnog akta, i utvrđuje da li je zbog tih promena potrebna dalja istraga. Ako je takav slučaj, prijavljeno telo će shodno tome obavestiti proizvođača.

Proizvođač treba da obaveštava prijavljeno telo koje je izdalo EZ sertifikat o pregledu nacrtu o svim modifikacijama odobrenog nacrtu koje mogu uticati na usaglašenost sa bitnim zahtevima pravnog akta ili uslovima za važenje sertifikata. Takve modifikacije zahtevaju dodatno odobrenje – od prijavljenog tela koje je izdalo EZ sertifikat o pregledu nacrtu – u formi dodatka izvornog EZ sertifikata o pregledu nacrtu.

- 4.5. Svako prijavljeno telo obaveštava svoje organe nadležne za prijavljivanje o EZ sertifikatima o pregledu nacrtu odnosno svim dodacima istih koje je izdalo ili povuklo, i, povremeno ili na zahtev, će staviti na raspolaganje svojim organima nadležnim za prijavljivanje, spisak sertifikata odnosno dodataka istih, koji su odbijeni, suspendovani ili ograničeni na drugi način.

Svako prijavljeno telo obaveštava druga prijavljena tela o EZ sertifikatima o pregledu nacrtu odnosno svim dodacima istih koje je odbilo, povuklo, suspendovalo ili na drugi način ograničilo, i, na zahtev, o sertifikatima odnosno svim dodacima istih koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tela mogu, na zahtev, dobiti kopiju EZ sertifikata o pregledu nacrtu odnosno svih dodataka istih. Na zahtev, Komisija i države članice mogu dobiti kopiju tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje sprovede prijavljeno telo.

Prijavljeno telo čuva primerak EZ sertifikata o pregledu nacrtu, njegovih aneksa i dodataka, kao i spis tehničke dokumentacije, uključujući dokumentaciju koju dostavi proizvođač u periodu do isteka važenja sertifikata.

- 4.6. Proizvođač čuva primerak EZ sertifikata o pregledu nacrtu, njegovih aneksa i dodataka, zajedno sa tehničkom dokumentacijom, tako da bude dostupan nacionalnim organima u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5. Nadgledanje za koje je odgovorno prijavljeno telo.

- 5.1. Svrha nadgledanja je da obezbedi da proizvođač propisno ispunjava obaveze koje proističu iz odobrenog sistema kvaliteta.

- 5.2. Proizvođač, za svrhe ocenjivanja, omogućava prijavljenom telu pristup lokacijama projektovanja, proizvodnje, kontrolisanja, ispitivanja i skladištenja i pruža mu sve neophodne informacije, naročito:
  - dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
  - zapise o kvalitetu kako su predviđeni delom sistema kvaliteta koji se odnosi na projektovanje, kao što su rezultati analiza, proračuna, ispitivanja itd.;
  - zapise o kvalitetu kako su predviđeni delom sistema kvaliteta koji se odnosi na projektovanje, kao što su izveštaji o kontrolisanju i podaci o ispitivanju, podaci o etaloniranju, izveštaji o kvalifikacijama relevantnih zaposlenih, itd.
- 5.3. Prijavljeno telo sprovodi periodične provere da bi se postaralo da proizvođač održava i primenjuje sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o proveri.
- 5.4. Pored toga, prijavljeno telo može da iznenada poseti proizvođača. Tokom takvih poseta, prijavljeno telo može, ako je potrebno, da sprovede ispitivanja proizvoda, ili da se postara da budu sprovedena, kako bi proverilo da sistem kvaliteta funkcioniše pravilno. Prijavljeno telo dostavlja proizvođaču izveštaj o poseti i, ako su ispitivanja obavljena, izveštaj o ispitivanju.
6. Stavljanje znaka usaglašenosti i deklaracija o usaglašenosti
  - 6.1. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti, i, u okviru odgovornosti prijavljenog tela iz tačke 3.1, identifikacioni broj tog tela na svaki pojedinačni proizvod koji ispunjava primenjive zahteve pravnog akta.
  - 6.2. Proizvođač sastavlja pisanu deklaraciju o usaglašenosti za svaki model proizvoda i čuva je tako da bude dostupna nacionalnim organima na uvid u periodu od 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. U deklaraciji o usaglašenosti navodi se model proizvoda za koji je sastavljena i navodi se broj sertifikata o pregledu nacрта.

Primerak deklaracije o usaglašenosti dostavlja se nadležnim organima, na zahtev.
7. Proizvođač, za period koji se završava najranije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, čuva tako da budu dostupni za nacionalne organe:
  - dokumentaciju o sistemu kvaliteta iz tačke 3.1.;
  - promenu iz tačke 3.5., kako je odobrena;
  - odluke i izveštaje prijavljenog tela iz tač. 3.5., 5.3. i 5.4.
8. Zastupnik

Zastupnik proizvođača može da podnese prijavu iz tač. 4.1 i 4.2 i da ispuni obaveze iz tač. 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6 i 7, u njegovo ime i na njegovu odgovornost, pod uslovom da su navedene u ovlašćenju.

TABELA: POSTUPCI OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI U PROPISIMA ZAJEDNICE

<p>A. Interna kontrola proizvodnje</p> <p>Proizvođač</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; čuva tehničku dokumentaciju da bude dostupna nacionalnim organima</li> </ul>	<p>B. Pregled tipa</p> <p>Proizvođač dostavlja prijavljenom telu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; tehničku dokumentaciju</li> <li>&gt; dokaze kojima potkrepljuje adekvatnost rešenja tehničkog nacрта</li> <li>&gt; uzorak(ke), reprezentativne za predviđenu proizvodnju, kako je zahtevano</li> </ul> <p>Prijavljeno telo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; konstatuje usaglašenost sa bitnim zahtevima</li> <li>&gt; pregleda tehničku dokumentaciju i prateće dokaze kako bi ocenilo adekvatnost tehničkog nacрта</li> <li>&gt; za uzorak(ke): vrši ispitivanja, ako je potrebno</li> <li>&gt; izdaje EZ-sertifikat o pregledu nacрта</li> </ul>	<p>G. Jedinična verifikacija</p> <p>Proizvođač</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; dostavlja tehničku dokumentaciju</li> </ul>	<p>H. Potpuna garancija kvaliteta</p> <p>EN ISO 9001:2000 (4)</p> <p>Proizvođač</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; ima odobren sistem kvaliteta za projektovanje</li> <li>&gt; dostavlja tehničku dokumentaciju</li> </ul> <p>Prijavljeno telo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; vrši nadzor sistema kvaliteta</li> </ul> <p><b>HI</b></p> <p>Prijavljeno telo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; verifikuje usaglašenost nacрта (1)</li> <li>&gt; izdaje EZ-sertifikat o pregledu nacрта (1)</li> </ul>
---	--	--	--

PROJEKTOVANJE

<p>A. Proizvođač &gt; izjavljuje da postoji usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>C. Proizvođač &gt; izjavljuje da postoji usaglašenost sa odobrenim tipom &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>D. Garancija kvaliteta proizvodnje EN ISO 9001:2000 (2)</p> <p>Proizvođač &gt; ima odobren sistem kvaliteta za proizvodnju, konačnu kontrolu i ispitivanje &gt; izjavljuje da postoji usaglašenost sa odobrenim tipom &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>E. Garancija kvaliteta proizvoda EN ISO 9001:2000 (3)</p> <p>Proizvođač &gt; ima odobren sistem kvaliteta za proizvodnju, konačnu kontrolu i ispitivanje &gt; izjavljuje da postoji usaglašenost sa odobrenim tipom &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>E. Verifikacija proizvoda</p> <p>Proizvođač &gt; izjavljuje da postoji usaglašenost sa odobrenim tipom &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>Proizvođač &gt; dostavlja proizvod &gt; izjavljuje da postoji usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>Proizvođač &gt; ima odobren sistem kvaliteta za proizvodnju, konačnu kontrolu i ispitivanje &gt; izjavljuje da postoji usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>
<p>A1. Akreditovano telo ili prijavljeno telo &gt; ispitivanja specifičnih aspekata proizvoda (1)</p>	<p>C1. Akreditovano telo ili prijavljeno telo &gt; ispitivanja specifičnih aspekata proizvoda (1)</p>	<p>D1. Izjavljuje da postoji usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>E1. Izjavljuje da postoji usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>F1. Izjavljuje da postoji usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; stavlja odgovarajući znak usaglašenosti</p>	<p>Prijavljeno telo &gt; verifikuje usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; izdaje sertifikat o usaglašenosti</p>	<p>Prijavljeno telo &gt; vrši nadzor sistema kvaliteta</p>
<p>A2. pregledi proizvoda u nasumičnim intervalima (1)</p>	<p>C2. pregledi proizvoda u nasumičnim intervalima (1)</p>	<p>Prijavljeno telo &gt; odobrava sistem kvaliteta &gt; vrši nadzor sistema kvaliteta</p>	<p>Prijavljeno telo &gt; odobrava sistem kvaliteta &gt; vrši nadzor sistema kvaliteta</p>	<p>Prijavljeno telo &gt; verifikuje usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; izdaje sertifikat o usaglašenosti</p>	<p>Prijavljeno telo &gt; verifikuje usaglašenost sa bitnim zahtevima &gt; izdaje sertifikat o usaglašenosti</p>	<p>Prijavljeno telo &gt; vrši nadzor sistema kvaliteta</p>

(1) dodatni zahtevi koje mogu sadržati sektorski propisi

(2) osim za tačku 7.3 i zahteve koji se odnose na zadovoljstvo korisnika i kontinuirano poboljšanje

(3) osim za tač. 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 i zahteve koji se odnose na zadovoljstvo korisnika i kontinuirano

(4) osim za zahteve koji se odnose na zadovoljstvo korisnika i kontinuirano poboljšanje

PROIZVODNJA

**ANEKS III**  
**EZ DEKLARACIJA O USAGLAŠENOSTI**

1. Br. .... (jedinstveni identifikacioni broj proizvoda)
2. Ime (naziv) i adresa proizvođača ili zastupnika:
3. Ova deklaracija o usaglašenosti izdata je isključivo u okviru odgovornosti proizvođača (ili montera):
4. Predmet deklaracije (identifikacija proizvoda koja omogućava praćenje. Tu može da bude uključena i fotografija, ako je to prikladno):
5. Predmet deklaracije kako je opisan prethodno usaglašen je sa relevantnim propisima Zajednice kojim se uspostavlja harmonizacija .....
6. Pozivi na relevantne harmonizovane standarde koji su korišćeni, ili pozivi na specifikacije u odnosu na koje se izjavljuje da postoji usaglašenost:
7. Prijavljeno telo ... (ime (naziv), broj) ... obavilo je .... (opis intervencije)... i izdalo sertifikat: .....
8. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime: .....

(mesto i datum izdavanja)

(ime, funkcija) (potpis)



**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.

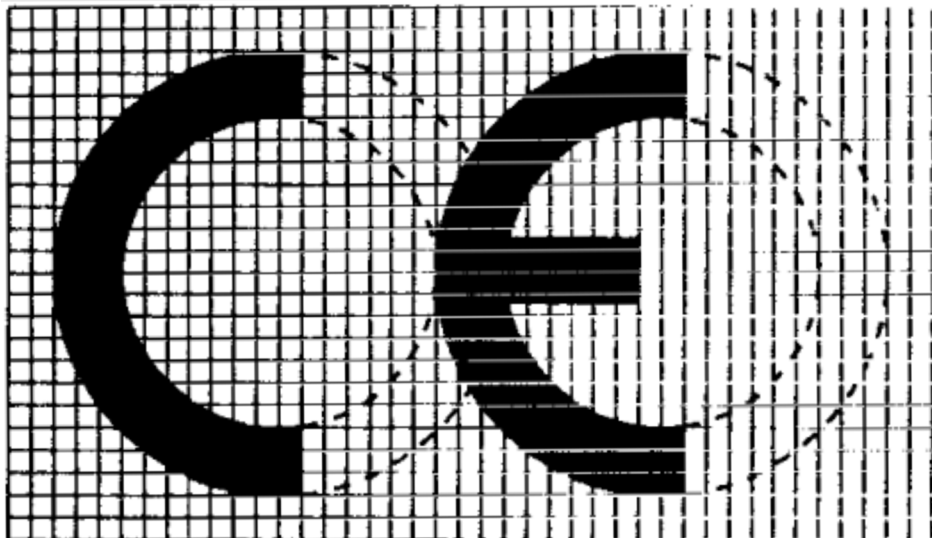
## **ANEKS I**

### **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.



**UREDBA (EZ) br. 764/2008**  
**EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA**  
**od 9. jula 2008. godine**  
**kojom se propisuju postupci u vezi sa primenom određenih**  
**nacionalnih tehničkih pravila na proizvode kojima se**  
**zakonito trguje na tržištu druge države članice i kojom se**  
**ukida Odluka br. 3052/95/EZ**  
**(Tekst od značaja za EEP)**

*Službeni list L 218, 13/08/2008 str. 0021–0029*

EVROPSKI PARLAMENT I SAVET EVROPSKE UNIJE,

Imajući u vidu Ugovor o osnivanju Evropske zajednice, a posebno članove 37 i 95 tog Ugovora,

Imajući u vidu predlog Komisije,

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

Imajući u vidu mišljenje Odbora regija,

Postupajući u skladu sa postupkom propisanim u članu 251 Ugovora[2],  
S obzirom na to da:

- (1) Unutrašnje tržište obuhvata teritoriju bez unutrašnjih granica u kojoj je slobodno kretanje roba predviđeno Ugovorom kojim se zabranjuju mere čije je dejstvo ekvivalentno dejstvu kvantitativnih ograničenja uvoza. Ova zabrana obuhvata sve nacionalne mere koje, bilo neposredno ili posredno, zaista ili potencijalno, mogu da ometaju trgovinu robom unutar Zajednice.
- (2) U odsustvu pravne harmonizacije, prepreke slobodnom kretanju roba između država članica mogu nezakonito da stvore nadležni organi tih država primenjujući na proizvode kojima se zakonito trguje u drugoj državi članici, tehnička pravila kojima se propisuju zahtevi koje treba da ispune proizvodi, poput pravila koja se odnose na označavanje, oblik, veličinu, težinu, sastav, prezentaciju, etikete i pakovanje. Primena tih tehničkih pravila na proizvode kojima se zakonito trguje na tržištu drugih država članica može da bude u suprotnosti sa članovima 28 i 30 Ugovora, čak i kada se primenjuju bez razlike na sve proizvode.
- (3) Načelo međusobnog priznavanja, koje proističe iz sudske prakse Suda pravde Evropskih zajednica, je jedan od načina da se osigura slobodno kretanje

roba u okviru unutrašnjeg tržišta. Uzajamno priznavanje se odnosi na proizvode koji ne podležu merama harmonizacije na nivou Zajednice, ili na aspekte proizvoda koji ne spadaju u obuhvat mera harmonizacije Zajednice. Prema ovom načelu, država članica ne može da zabrani prodaju na svojoj teritoriji proizvoda kojima se zakonito trguje na tržištu druge države članice, čak i ako su proizvedeni prema tehničkim pravilima koja se razlikuju od pravila kojima podležu domaći proizvodi. Jedini izuzeci od ovog načela su ograničenja koja su opravdana po osnovama opisanim u članu 30 Ugovora ili na bazi preovlađujućih razloga javnog interesa i koja su srazmerna cilju koji se želi postići.

- (4) Još uvek ima dosta problema u vezi sa pravilnom primenom načela uzajamnog priznavanja od strane država članica. Zato je potrebno ustanoviti postupke kojima će se maksimalno smanjiti mogućnost da ta tehnička pravila stvore nelegalne prepreke slobodnom kretanju roba između država članica. Nepostojanje tih postupaka u državama članicama dovodi do novih prepreka slobodnom kretanju roba jer obeshrabruje preduzeća da svoje proizvode, kojima se zakonito trguje na tržištu druge države članice, prodaju na teritoriji države članice koja propisuje tehnička pravila. Istraživanja su pokazala da mnoga preduzeća, a posebno mala i srednja preduzeća (MSP), ili prilagođavaju svoje proizvode da bi se pridržavali tehničkih pravila država članica ili se suzdržavaju od stavljanja svojih proizvoda na njihova tržišta.
- (5) Nadležni organi nemaju ni odgovarajuće postupke za primenu svojih tehničkih pravila na određene proizvode kojima se zakonito trguje na tržištu druge države članice. Nepostojanje takvih postupaka ugrožava njihove mogućnosti da ocene usaglašenost proizvoda u skladu sa Ugovorom.
- (6) U Rezoluciji Saveta od 28. oktobra 1999. g. o uzajamnom priznavanju<sup>[3]</sup> je primećeno da privredni subjekti i stanovništvo ne koriste uvek načelo uzajamnog priznavanja na potpun i pravilan način jer ovo načelo i njegove posledice ne poznaju u dovoljnoj meri. Rezolucija je pozvala države članice da donesu odgovarajuće mere kako bi se privrednim subjektima i stanovništvu obezbedio efektivan okvir za uzajamno priznavanje, između ostalog i efektivnim rešavanjem zahteva privrednih subjekata i stanovništva i brzim odgovorom na te zahteve.
- (7) Na Evropskom savetu od 8. i 9. marta 2007. g. naglašen je značaj davanja novog podsticaja unutrašnjem tržištu robe putem jačanja uzajamnog priznavanja, pri čemu se garantuje visok nivo bezbednosti i zaštite potrošača. Na Evropskom savetu od 21. i 22. juna 2007. g. istaknuto je da dalje jačanje četiri slobode unutrašnjeg tržišta (slobodno kretanje roba, lica, usluga i kapitala) i poboljšavanje funkcionisanja ostaje od presudnog značaja za rast, konkurentnost i zapošljavanje.
- (8) Nesmetano funkcionisanje unutrašnjeg tržišta za robe zahteva odgovarajući i transparentan način rešavanja problema koji su posledica primene

tehničkih pravila države članice na određene proizvode kojima se zakonito trguje na tržištu druge države članice.

- (9) Ova Uredba ne sme da ugrožava dalju harmonizaciju tehničkih pravila, gde je to prikladno, sa ciljem poboljšanja funkcionisanja unutrašnjeg tržišta.
- (10) Trgovinske barijere mogu da dovedu i do drugih vrsta mera koje potpadaju pod obuhvat članova 28 i 30 Ugovora. Te mere mogu da uključuju, na primer, tehničke specifikacije sastavljene za postupke javne nabavke ili obaveze korišćenja službenih jezika u državama članicama. Međutim, takve mere ne predstavljaju tehničko pravilo u okviru značenja ove Uredbe i zato ne potpadaju pod njen obuhvat.
- (11) Tehnička pravila u okviru značenja ove Uredbe ponekad se primenjuju tokom i pomoću obaveznog postupka prethodnog odobrenja koji je uspostavljen propisima države članice a kojim, pre nego što se proizvod ili neka vrsta proizvoda može staviti na tržište te države članice ili neki njen deo, nadležni organ te države članice treba da dá svoje formalno odobrenje nakon podnošenja prijave. Postojanje takvog postupka samo po sebi ograničava slobodno kretanje proizvoda. S obzirom na to, da bi bio opravdan u pogledu fundamentalnog načela slobodnog kretanja proizvoda u granicama unutrašnjeg tržišta, postupak obaveznog prethodnog odobrenja treba da ima neki cilj od javnog interesa koji prepoznaju propisi Zajednice i treba da bude srazmeran i nediskriminacijski; to znači da bi bilo prikladno obezbediti postizanje željenog cilja i ne ići preko onog što je neophodno da bi se on postigao. Usaglašenost takvog postupka sa načelom srazmernosti treba razmotriti u svetlu pitanja iznesenih u sudskoj praksi Suda pravde.
- (12) Zahtev da se proizvod podnese na prethodno odobrenje ne treba da, kao takav, predstavlja tehničko pravilo u okviru značenja ove Uredbe tako da odluka da se proizvod isključi ili ukloni sa tržišta isključivo po osnovu činjenice da ne poseduje važeće prethodno odobrenje ne treba da predstavlja odluku na koju se primenjuje ova Uredba. Međutim, kada se podnese prijava za takvo obavezno prethodno odobrenje, svaka planirana odluka da se zahtev odbije po osnovu tehničkog pravila treba da se tretira u skladu sa ovom Uredbom, tako da podnosilac zahteva može da koristi procesnu zaštitu koju obezbeđuje ova Uredba.
- (13) Odluke nacionalnih sudova ili tribunala kojima se ocenjuje zakonitost slučajeva u kojima se, po osnovu primene tehničkog pravila, proizvodima kojima se zakonito trguje u jednoj zemlji članici, ne odobrava ulazak na tržište druge zemlje članice, ili se primenjuju kazne, treba isključiti iz obuhvata ove Uredbe.
- (14) Oružje predstavlja proizvode koji mogu da predstavljaju ozbiljan rizik po zdravlje i bezbednost ljudi i javnu bezbednost država članica. Nekoliko specifičnih vrsta oružja koje su zakonito na tržištu u drugoj državi članici može da se, u cilju zaštite zdravlja i bezbednosti ljudi i sprečavanja kriminala,

uslove restriktivnim nacionalnim merama u drugoj državi članici. Te mere mogu da se sastoje od posebnih kontrola i odobrenja pre nego što se oružje kojim se zakonito trguje na tržištu jedne države članice stavi na tržište druge države članice. Shodno tome, neophodno je da državama članicama bude dozvoljeno da spreče da se to oružje stavi na njihovo tržište dok se u potpunosti ne ispune nacionalni procesni zahtevi.

- (15) Direktiva Evropskog parlamenta i Saveta 2001/95/EZ od 3. decembra 2001. g. o opštoj bezbednosti proizvoda[4] navodi da se samo bezbedni proizvodi mogu staviti na tržište i propisuje obaveze proizvođača i distributera u pogledu bezbednosti proizvoda. Njome se vlastima daje pravo da zabrane opasan proizvod pri čemu zabrana stupa na snagu odmah, ili, tokom perioda koji je potreban za različite procene, preglede i kontrole bezbednosti, da privremeno zabrane proizvod koji bi mogao da bude opasan. Njome se isto tako daje pravo vlastima da u što kraćem roku preduzmu sve što je potrebno da primene odgovarajuće mere kao što su one iz Člana 8(1) tačke (b) do (f) te Direktive, u slučaju proizvoda koji predstavljaju ozbiljan rizik. Shodno tome, mere koje preduzmu nadležni organi država članica po osnovu nacionalnih zakona kojima se primenjuje član 8(1) tačke (d) do (f) i član 8(3) Direktive 2001/95/EZ treba da se isključe iz obuhvata ove Uredbe.
- (16) Uredba (EZ) Evropskog parlamenta i Saveta br. 178/2002 od 28. januara 2002. g. kojom se propisuju opšta načela i zahtevi zakona o hrani, kojim se osniva Evropski organ za bezbednost hrane i propisuju postupci vezani za bezbednosti hrane[5] između ostalog osniva i sistem brzog obaveštavanja o direktnim ili posrednim rizicima po ljudsko zdravlje koji proističu iz hrane ili hrane za životinje. Ona obavezuje države članice da odmah obaveste Komisiju preko sistema brzog obaveštavanja o merama koje usvoje a koje imaju za cilj ograničavanje stavljanja na tržište ili prinudno povlačenje sa tržišta ili opoziv hrane ili stočne hrane da bi se zaštitilo zdravlje ljudi a koje zahtevaju brzu reakciju. Mere koje preduzmu nadležni organi država članica shodno članu 50(3) tačka (a) i članu 54 te Uredbe treba da se shodno tome isključe iz obuhvata ove Uredbe.
- (17) Uredba (EZ) Evropskog parlamenta i Saveta br. 882/2004 od 29. aprila 2004. o zvaničnim kontrolama izvršenim da bi se obezbedila provera usaglašenosti sa zakonom o stočnoj hrani i hrani, pravila o zdravlju životinja i dobrobiti životinja[6] propisuje opšta pravila za vršenje zvaničnih kontrola da bi se proverila usaglašenost sa pravilima čiji je cilj posebno da se spreče, otklone ili smanje na prihvatljivi nivo rizici po ljude i životinje, bilo direktno ili preko okruženja, i garantovanje dobre prakse u trgovini hranom i hranom za životinje i zaštita interesa potrošača, uključujući etikete za hranu i hranu za životinje i druge oblike informisanja potrošača. Uredba propisuje poseban postupak kojim se obezbeđuje da privredni subjekt ispravi situaciju neusaglašenosti sa zakonom o hrani i hrani za životinje. Mere koje

- preduzmu organi država članica shodno članu 54 te Uredbe treba da se shodno tome isključe iz obuhvata ove Uredbe. Međutim, mere koje preduzmu ili koje su predviđene da ih preduzmu nadležni organi po osnovu nacionalnih tehničkih pravila, u meri u kojoj se ne tiču ciljeva Uredbe (EZ) br. 882/2004, treba da budu predmet ove Uredbe.
- (18) Direktiva Evropskog parlamenta i Saveta 2004/49/EZ od 29. aprila 2004. g. o bezbednosti na železničkim prugama Zajednice (Direktiva o bezbednosti železnice)[7] predviđa postupak odobrenja za stavljanje u upotrebu postojećih železničkih vozila, ostavljajući prostora za primenu nacionalnih pravila. Shodno tome, mere koje nadležni organi preduzimaju shodno članu 14 te Direktive treba isključiti iz obuhvata ove Uredbe.
- (19) Direktiva Saveta 96/48/EZ od 23. jula 1996. g. o interoperativnosti trans-evropskog sistema brze železnice[8] i Direktiva Evropskog parlamenta i Saveta 2001/16/EZ od 19 marta 2001. g. o interoperativnosti trans-evropskog sistema konvencionalne železnice[9] omogućuju postepenu harmonizaciju sistema i operacija putem sve većeg usvajanja Tehničkih specifikacija za interoperativnost. Shodno tome, sistemi i sastavni delovi interoperativnosti koji su unutar obuhvata ovih Direktiva treba da se isključe iz obuhvata ove Uredbe.
- (20) Uredba (EZ) Evropskog parlamenta i Saveta br 765/2008 od 9. Jula 2008. g. kojom se propisuju zahtevi za akreditaciju i tržišni nadzor u vezi sa trgovanjem proizvodima[10] osniva sistem akreditacije kojim se obezbeđuje uzajamno priznavanje nivoa kompetentnosti tela za ocenjivanje usaglašenosti. Shodno tome, nadležni organi država članica ne treba više da odbijaju izveštaje o ispitivanju i sertifikate koja su izdala tela za ocenjivanje usaglašenosti po osnovu njihovog nepostojanja kompetentnosti. Pored toga, države članice mogu i da prihvate izveštaje o ispitivanju i sertifikate koje su izdala druga tela za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa propisima Zajednice.
- (21) Direktiva Evropskog parlamenta i Saveta 98/34/EZ od 22. juna 1998, kojom se propisuje postupak za pružanje informacija u oblasti tehničkih standarda i propisa i pravila o uslugama informacionog društva[11] obavezuje države članice da dostave Komisiji i drugim državam članicama nacрте tehničkih propisa koje se tiču svakog proizvoda, uključujući poljoprivredne i ribarske proizvode, kao i izjavu o razlozima koji su doveli do neophodnosti donošenja takvog tehničkog propisa. Međutim, potrebno je da se obezbedi da se, nakon usvajanja takvog tehničkog propisa, načelo uzajamnog priznavanja na pravilan način primenjuje u pojedinačnim slučajevima na određene proizvode. Ovom Uredbom propisuje se postupak za primenu načela uzajamnog priznavanja u pojedinačnim slučajevima, preko obaveze nadležnog organa da navede po kojoj tehničkoj ili naučnoj osnovi određenom proizvodu, u njegovom aktuelnom obliku, ne može da se trguje na tržištu u njegovoj državi članici, u skladu sa članovima 28 i 30 Ugovora. U kontekstu ove Uredbe, do-

kumentacija o ovome ne smatra se pravnim dokazom. Organi država članica nisu obavezni da, u kontekstu ove Uredbe, opravdavaju tehničko pravilo kao takvo. Međutim, nadležni organi treba da opravdaju, kao što je propisano u ovoj Uredbi, moguću primenu tehničkog pravila na proizvod kojim se zakonito trguje na tržištu u drugoj državi članici.

- (22) U skladu sa načelom uzajamnog priznavanja, postupak propisan ovom Uredbom treba da obezbedi da nadležni organi objasne u svakom pojedinačnom slučaju privrednom subjektu, na osnovu raspoloživih relevantnih tehničkih ili naučnih elemenata, da postoje preovlađujući razlozi od javnog interesa za uvođenje nacionalnih tehničkih pravila o proizvodu ili vrsti proizvoda koji su u pitanju i da se ne mogu koristiti manje restriktivne mere. Pisano obaveštenje bi trebalo da omogući privrednom subjektu da da komentar na sve relevantne aspekte planirane odluke kojom se ograničava pristup tržištu. Ništa ne sprečava nadležni organ da preduzme mere posle dostavljenog roka u odsustvu odgovora od privrednog subjekta.
- (23) Koncept preovlađujućih razloga od javnog interesa na koji se poziva u određenim odredbama ove Uredbe je koncept u razvoju koji je razvio Sud pravde u svojoj sudskoj praksi u odnosu na članove 28 i 30 Ugovora. Ovaj koncept obuhvata između ostalog efektivnost fiskalnog nadzora, poštenje komercijalnih transakcija, zaštitu potrošača, zaštitu životne sredine, održavanje raznolikosti štampe i rizik od podrivanja finansijske ravnoteže socijalnog sigurnosnog sistema. Takvi preovlađujući razlozi mogu da opravdaju primenu tehničkih pravila od strane nadležnih organa. Međutim, nikakva takva primena ne treba da predstavlja sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikriveno ograničavanje trgovine između država članica. Pored toga, načelo srazmernosti treba uvek da se poštuje, imajući u vidu da li su nadležni organi zaista odabrali najmanje restriktivnu meru.
- (24) U primeni postupka propisanog ovom Uredbom, nadležni organ države članice ne treba da povuče ili ograniči stavljanje na svoje tržište proizvoda ili vrste proizvoda koji je zakonito na tržištu u drugoj državi članici. Međutim, prikladno je da nadležni organi mogu da usvoje privremene mere ako je potrebna brza intervencija da bi se izbeglo ugrožavanje bezbednosti i zdravlja korisnika. Te privremene mere mogu da usvoje i nadležni organi da bi izbegli stavljanje na tržište proizvoda čije je stavljanje na tržište generalno zabranjeno po osnovu javnog morala ili javne bezbednosti, uključujući sprečavanje kriminala. Shodno tome, državama članicama treba da bude omogućeno, u svakoj fazi postupka propisanog u ovoj Uredbi, da privremeno obustave stavljanje na tržište na svojoj teritoriji proizvoda ili vrste proizvoda u tim okolnostima.
- (25) U svakoj odluci na koju se primenjuje ova Uredba treba da se navedu raspoloživa pravna sredstva kako bi privredni subjekti mogli da iznesu predmet pred nadležni nacionalni sud ili tribunal.

- (26) Prikladno je da se privredni subjekat informiše i o raspoloživosti nesudskih mehanizama za rešavanje problema, kao što su SOLVIT- sistem, kako bi izbegao pravnu nesigurnost i troškove tokom pravnih procesa.
- (27) Jednom kada nadležni organ donese odluku da isključi proizvod na bazi tehničkog pravila u skladu sa procesnim zahtevima ove Uredbe, nijedna dalja mera preduzeta u odnosu na taj proizvod koja se zasniva na toj odluci i na istom tehničkom pravilu ne treba da podleže zahtevima ove Uredbe.
- (28) Važno je za unutrašnje tržište roba da obezbedi dostupnost nacionalnih tehničkih pravila, tako da preduzeća, a posebno MSP, mogu da prikupe pouzdane i precizne informacije o propisima koji su na snazi.
- (29) Shodno tome potrebno je primeniti načela administrativnog pojednostavljenja, između ostalog kroz uspostavljanje sistema Kontaktnih tačaka proizvoda. On treba da se osmisli tako da obezbedi da preduzeća mogu da dobiju pristup informacijama na transparentan i korektan način, tako da mogu da se izbegnu kašnjenja, troškovi i odvrćajući efekti koji proističu iz nacionalnih tehničkih pravila.
- (30) Da bi se omogućilo slobodno kretanje roba, Kontaktne tačke proizvoda bi trebalo da obezbede, besplatno, informacije o svojim nacionalnim tehničkim pravilima i o primeni načela uzajamnog priznavanja u pogledu proizvoda. Kontaktne tačke proizvoda treba da budu na odgovarajući način opremljene i da imaju resurse i budu ohrabrene i da stave informacije na raspolaganje preko internet stranice i na drugim jezicima Zajednice. Kontaktne tačke proizvoda treba da daju sve dodatne informacije ili zapažanja privrednom subjektu tokom postupka propisanog ovom Uredbom. Za dodatne informacije, Kontaktne tačke proizvoda mogu da naplaćuju naknade koje su srazmerne troškovima ove informacije.
- (31) S obzirom da stvaranje Kontaktnih tačaka proizvoda ne treba da utiče na dodeljivanje funkcija među nadležnim organima u okviru normativnog sistema država članica, treba da bude moguće da države članice uspostave Kontaktne tačke proizvoda u skladu sa regionalnim ili lokalnim nadležnostima. Države članice treba da budu u mogućnosti da povere ulogu Kontaktnih tačaka proizvoda postojećim kontaktnim tačkama osnovanim u skladu sa drugim instrumentima Zajednice, da bi izbegle nepotrebno širenje kontaktnih tačaka i pojednostavile administrativne postupke. Države članice bi isto tako trebalo omogućiti da povere ulogu Kontaktnih tačaka proizvoda ne samo postojećim službama u okviru javne uprave, već isto tako i nacionalnim SOLVIT centrima, trgovačkim komorama, profesionalnim organizacijama ili privatnim telima, kako se ne bi povećali administrativni troškovi kako za preduzeća tako i za nadležne organe.
- (32) Države članice i Komisija treba da se ohrabre da tesno saraduju da bi omogućile obuku osoblja koje je zaposleno u Kontaktnim tačkama proizvoda.

- (33) U pogledu razvoja i uspostavljanja panevropske službe elektronske vlade i pripadajućih interoperativnih telematskih mreža, treba da se predvidi mogućnost uspostavljanja elektronskog sistema za razmenu informacija između Kontaktnih tačaka proizvoda, u skladu sa Odlukom Evropskog parlamenta i Saveta 2004/387/EZ od 21. aprila 2004. g. o interoperativnom pružanju panevropskih usluga elektronske vlade javnim upravama, privredi i građanima (IDABC)[12].
- (34) Pouzdani i efikasni mehanizmi za praćenje i procene takođe treba da se uspostave da bi se pružile informacije o primeni ove Uredbe tako da se unapredi znanje u vezi sa funkcionisanjem unutrašnjeg tržišta roba u sektorima koji ne podležu harmonizaciji i da se obezbedi da načelo uzajamnog priznavanja bude na odgovarajući način primenjeno od strane nadležnih organa država članica. Ti mehanizmi ne treba da idu izvan onoga što je neophodno da bi se postigli ti ciljevi.
- (35) Ova Uredba se primenjuje samo na proizvode ili konkretne karakteristike proizvoda koje ne podležu merama harmonizacije Zajednice čija je namena da se uklone prepreke trgovini između država članica koje su rezultat postojanja različitih nacionalnih tehničkih pravila. Odredbe takvih mera Zajednice često imaju iscrpan karakter, u kojem slučaju države članice ne smeju da zabrane, ograniče ili ometaju stavljanje na tržište na njihovoj teritoriji proizvoda koji nisu u saglasnosti sa merom harmonizacije. Neke mere harmonizacije Zajednice, međutim, dozvoljavaju državama članicama da propišu dodatne tehničke uslove za stavljanje nekog proizvoda na njihovo tržište. Ti dodatni uslovi treba da podležu članovima 28 i 30 Ugovora i odredbama ove Uredbe. Shodno tome, prikladno je, zbog efikasne primene ove Uredbe, da Komisija uspostavi indikativan i neiscrpan spisak proizvoda koji ne podležu harmonizaciji na nivou Zajednice.
- (36) Šema praćenja koja je uspostavljena Odlukom Evropskog parlamenta i Saveta br. 3052/95/EZ od 13. decembra 1995. g. kojom se uspostavlja postupak za razmenu informacija o nacionalnim merama koje odstupaju od načela slobodnog kretanja roba u okviru Zajednice[13] uglavnom se pokazala neuspešnom s obzirom da njeno sprovođenje nije Komisiji obezbedilo dovoljno informacija da ustanovi koji su to sektori gde bi harmonizacija mogla da bude odgovarajuća. Isto tako, ona nije dovela da brzog rešavanja određenih problema u vezi sa slobodom kretanja. Shodno tome, Odluka br. 3052/95/EZ treba da se ukine.
- (37) Prikladno je da se predvidi tranzicioni period za primenu ove Uredbe, kako bi se nadležnim organima omogućilo da se prilagode zahtevima propisanim ovom Uredbom.
- (38) S obzirom da države članice ne mogu da u dovoljnoj meri postignu cilj mere koja se preduzima, tj. uklanjanje tehničkih prepreka slobodnom kretanju roba između država članica, i da se taj cilj, zbog obima i efekta mere,



bolje postiže na nivou Zajednice, Zajednica može da usvoji mere, u skladu sa načelom subsidiarnosti iz člana 5 Ugovora. U skladu sa načelom srazmernosti, kako je navedeno u tom članu, ova Uredba ne ide van onoga što je neophodno da se postigne ovaj cilj.

- (39) Mere koje su potrebne za sprovođenje ove Uredbe treba da se usvoje u skladu sa Odlukom Saveta 1999/468/EZ od 28. juna 1999. g. kojom se propisuju postupci za vršenje odobrenja u vezi sa sprovođenjem koja su data Komisiji[14].

USVOJILI SU OVU UREDBU:

## POGLAVLJE 1 Predmet i obuhvat

### Član 1 Predmet

1. Cilj ove Uredbe je da se ojača funkcionisanje unutrašnjeg tržišta poboljšavanjem slobodnog kretanja proizvoda.
2. Ova Uredba propisuje pravila i postupke koje nadležni organi država članica treba da slede kada donose ili nameravaju da donesu odluku, kao što se pominje u članu 2(1), kojom se ometa slobodno kretanja proizvoda kojim se zakonito trguje na tržištu druge države članice i uzimajući u obzir član 28 Ugovora.
3. Ova Uredba obezbeđuje i uspostavljanje Kontaktnih tačaka proizvoda u državama članicama kako bi se doprinelo cilju ove Uredbe kao što je predviđeno u stavu 1.

### Član 2 Obuhvat

1. Ova Uredba se odnosi na upravne odluke koje su upućene privrednim subjektima, koje su donete ili se namerava da budu donete po osnovu tehničkog pravila kako je definisano u stavu 2, u pogledu svih proizvoda, uključujući poljoprivredne i ribarske proizvode, kojima se zakonito trguje na tržištu druge države članice, pri čemu je neposredan ili posredan efekat te odluke nešto od sledećeg:
  - (a) zabrana stavljanja na tržište proizvoda ili vrste proizvoda;
  - (b) modifikacija ili dodatno ispitivanje proizvoda ili vrste proizvoda pre nego što se omogući njegovo stavljanje ili držanje na tržištu;
  - (c) povlačenje tog proizvoda ili vrste proizvoda sa tržišta.

- Za svrhe tačke (b) prvog podstava, modifikacija proizvoda ili vrste proizvoda znači svaka modifikacija jedne ili više karakteristika određenog proizvoda ili određene vrste proizvoda kao što je navedeno u tački (b)(i) stava 2.
2. Za svrhe ove Uredbe, tehničko pravilo znači svaku odredbu zakona, podzakonskog akta ili drugu upravnu odredbu države članice:
    - (a) koja ne podleže harmonizaciji na nivou Zajednice; i
    - (b) koja zabranjuje stavljanje na tržište proizvoda ili vrste proizvoda na teritoriju te države članice ili čije je poštovanje obavezno kada se proizvodom ili vrstom proizvoda trguje na tržištu na teritoriji te države članice, i kojom se propisuje nešto od sledećeg:
      - (i) karakteristike koje se zahtevaju za taj proizvod ili vrstu proizvoda, kao npr. nivo kvaliteta, performanse, bezbednost ili dimenzije, uključujući zahteve koji se odnose na proizvod ili vrstu proizvoda u pogledu naziva pod kojim se prodaje, terminologije, znakova, ispitivanja i metoda ispitivanja, pakovanja, obeležavanja ili stavljanja etiketa; ili
      - (ii) bilo koji drugi zahtev koji je uveden za proizvod ili vrstu proizvoda za svrhe zaštite potrošača ili životne sredine, a koji utiče na životni ciklus proizvoda nakon što se on stavi na tržište, kao npr. uslovi korišćenja, recikliranje, ponovna upotreba ili odlaganje, ako ti uslovi mogu značajno da utiču na sastav ili prirodu proizvoda ili vrste proizvoda, ili na trgovanje proizvodom ili vrstom proizvoda.
  3. Ova Uredba ne primenjuje se na:
    - (a) odluke sudske prirode koje donose nacionalni sudovi ili tribunali;
    - (b) odluke sudske prirode koje su organi za sprovođenje propisa preduzeli tokom istrage ili gonjenja po osnovu krivičnog dela u pogledu terminologije, znakova i svih materijalnih pozivanja na neustavne ili kriminalne organizacije ili prekršaje rasističke ili ksenofobične prirode.

### Član 3

#### Odnos prema drugim odredbama propisa Zajednice

1. Ova Uredba se ne primenjuje na sisteme i elemente interoperativnosti koji potpadaju pod obuhvat Direktiva 96/48/EZ i 2001/16/EZ.
2. Ova Uredba se ne primenjuje u slučaju mera koje su organi država članica preduzeli shodno:
  - (a) Članu 8(1) tačke (d) do (f) i članu 8(3) Direktive 2001/95/EZ;
  - (b) Članu 50(3) tačka (a) i članu 54 Uredbe (EZ) br. 178/2002;
  - (c) Članu 54 Uredbe (EZ) br. 882/2004;
  - (d) Članu 14 Direktive 2004/49/EZ.

## POGLAVLJE 2

### Postupak za primenu tehničkog pravila

#### Član 4

#### Informacije o proizvodu

Ako dostavi proizvod ili vrstu proizvoda na procenu da bi se opredelio da li da usvoji odluku kao što se navodi u članu 2(1) ili ne, nadležni organ može da od privrednog subjekta čiji je identitet ustanovljen u skladu sa članom 8, uz obavezno poštovanje načela srazmernosti, zatraži naročito sledeće:

- (a) relevantne informacije o karakteristikama proizvoda ili vrste proizvoda koji su u pitanju;
- (b) relevantne i odmah dostupne informacije o zakonitom trgovanju proizvodom u drugoj državi članici.

#### Član 5

#### Uzajamno priznavanje nivoa kompetentnosti akreditovanog tela za ocenjivanje usaglašenosti

Iz razloga koji se odnose na njegovu kompetentnost, države članice ne mogu da odbiju sertifikate ili izveštaje o ispitivanju koje je dostavilo telo za ocenjivanje usaglašenosti ako je ono akreditovano za odgovarajuću oblast aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Uredbom (EZ) br. 765/2008.

#### Član 6

#### Ocenjivanje potrebe za primenom tehničkog pravila

1. Ako namerava da usvoji odluku kao što se navodi u članu 2(1), nadležni organ mora da privrednom subjektu koji je utvrđen u skladu sa članom 8 pošalje pisano obaveštenje u kojem navodi na kojem se tehničkom pravilu zasniva odluka i tehnički ili naučni dokazi kojima se pokazuje da je:

- (a) planirana odluka opravdana po jednoj od osnova od javnog interesa pomenutih u članu 30 Ugovora ili pozivanjem na neki drugi preovladavajući razlog od javnog interesa, i
- (b) planirana odluka odgovarajuća za obezbeđivanje postizanja cilja koji se želi postići i da ne ide dalje od onog što je neophodno za postizanje tog cilja.

Sve planirane odluke moraju da se zasnivaju na karakteristikama proizvoda ili vrste proizvoda koja je u pitanju.

Privrednom subjektu koji je u pitanju mora da se ostavi najmanje dvadeset radnih dana od prijema tog obaveštenja da dostavi primedbe. U tom obaveštenju mora da se navede rok u kome treba dostaviti primedbe.

2. Svaka odluka kao što se pominje u Članu 2(1) donosi se i prijavljuje privrednom subjektu koji je u pitanju, kao i Komisiji u roku od 20 radnih dana od

isticanja krajnjeg roka za prijem primedbi od privrednih subjekata, kao što se navodi u stavu 1 ovog člana. Moraju se uzeti u obzir te primedbe i moraju se navesti osnove na kojima počiva, uključujući razloge za odbijanje eventualnih argumenata koje je izneo privredni subjekat, kao i tehnički ili naučni dokazi koji se navode u stavu 1 ovog člana.

Kada to opravdava složenost predmeta, nadležni organ može da produži rok naveden u prvom podstavu za najviše 20 radnih dana, ali samo jedanput. Za ovo produžavanje moraju da se navedu razlozi a privredni subjekat mora da se obavesti pre nego što istekne prvobitni rok.

U svakoj odluci kao što se navodi u članu 2(1) moraju da se navedu pravna sredstva koja su na raspolaganju shodno važećim propisima države članice koja je u pitanju kao i rokovi za primenu tih pravnih sredstava. Svaka odluka može da se osporava pred nacionalnim sudovima ili tribunalima, ili na drugim instancama za žalbe.

3. Ako se, nakon dostavljanja pisanog obaveštenja u skladu sa stavom 1, nadležni organ opredeli da ne usvoji odluku kao što se navodi u članu 2(1), on mora da o tome odmah obavesti privredni subjekat koji je u pitanju.
4. Ako nadležni organ ne obavesti privredni subjekat kako se navodi u članu 2(1) u roku koji je naveden u stavu 2 ovog člana, smatraće se da se proizvodom zakonito trguje na tržištu te države članice, što se tiče primene njenog tehničkog pravila kao što se navodi u stavu 1 ovog člana.

### *Član 7*

#### **Privremeno obustavljanje stavljanja proizvoda na tržište**

1. Tokom primene postupka propisanog u ovom Poglavlju, nadležni organ ne može da privremeno obustavi trgovanje proizvodom ili vrstom proizvoda koji je u pitanju, izuzev kada je ispunjen neki od sledećih uslova:
  - (a) pod redovnim ili razumno predvidljivim uslovima upotrebe, proizvod ili vrsta proizvoda koji je u pitanju, predstavlja ozbiljan rizik po bezbednost i zdravlje korisnika; ili
  - (b) trgovanje proizvodom ili vrstom proizvoda koji je u pitanju je generalno zabranjeno u državi članici po osnovu javnog morala ili javne bezbednosti.
2. Nadležni organ odmah obaveštava privredni subjekat čiji je identitet utvrđen u skladu sa članom 8 i Komisiju o obustavljanju koje se pominje u stavu 1. U slučajevima koji se pominju u stavu 1 tačka (a), ovo obaveštenje mora da prati i tehničko ili naučno opravdanje za njega.
3. Obustavljanje stavljanja na tržište proizvoda koje je usvojeno u skladu sa ovim članom može da se osporava pred nacionalnim sudovima ili tribunalima ili drugim instancama za žalbu.

### Član 8

#### Informacije za privrednog subjekta

Kada se u članovima 4, 6 i 7 pominje privredni subjekat, misli se na:

- (a) proizvođača proizvoda, ako je osnovan u Zajednici, ili lice koje je stavilo proizvod na tržište ili koje zahteva od nadležnog organa stavljanje proizvoda na tržište;
- (b) ako nadležni organ ne može da ustanovi identitet i podatke za kontakt bilo kojeg privrednog subjekta koji se pominje u tački (a) – zastupnika proizvođača, kada proizvođač nije osnovan u Zajednici ili, ako nema osnovanog zastupnika u Zajednici, uvoznika proizvoda;
- (c) ako nadležni organ ne može da ustanovi identitet i podatke za kontakt bilo kojeg od privrednih subjekata koji se pominju u tačkama (a) i (b) – drugo profesionalno lice u lancu nabavke, ukoliko njihove aktivnosti mogu imati uticaja na bilo koje svojstvo proizvoda uređenog tehničkim pravilom koje se na njega primenjuje; ili
- (d) ako nadležni organ ne može da ustanovi identitet i podatke za kontakt bilo kojeg od privrednih subjekata koji se pominju u tačkama (a), (b) i (c) – bilo koje profesionalno lice u lancu isporuke čije aktivnosti ne utiču na svojstvo proizvoda regulisanog tehničkim pravilom koje se na njega primenjuje.

### POGLAVLJE 3

#### Kontaktne tačke proizvoda

### Član 9

#### Ustanovljavanje kontaktnih tačaka proizvoda

1. Države članice su dužne da odrede Kontaktne tačke proizvoda na svojoj teritoriji i da o njihovim podacima za kontakt obaveste druge države članice i Komisiju.
2. Komisija sastavlja i redovno ažurira spisak Kontaktnih tačaka proizvoda i objavljuje ga u Službenom listu Evropske unije. Komisija ove informacije stavlja na raspolaganje i preko internet stranice.

### Član 10

#### Poslovi

1. Kontaktne tačke proizvoda dostavljaju, na zahtev, između ostalog, privrednog subjekta ili nadležnog organa druge države članice, sledeće informacije:
  - (a) tehnička pravila koja se primenjuju na određenu vrstu proizvoda na teritoriji na kojoj su osnovane ove Kontaktne tačke proizvoda i informacije

- da li ta vrsta proizvoda podleže prethodnom pribavljanju odobrenja shodno propisima njihovih država članica, zajedno sa informacijama o načelu uzajamnog priznavanja i primeni ove Uredbe na teritoriji te države članice;
- (b) podatke za kontakt nadležnih organa u njihovim državama članica koji omogućavaju da se ti organi kontaktiraju direktno, uključujući i pojedinosti o organima koji su odgovorni za nadzor određenih tehničkih pravila na teritoriji te države članice;
- (c) pravna sredstva koja postoje na teritoriji te države članice u slučaju spora između nadležnih organa i privrednog subjekta.
2. Kontaktne tačke proizvoda dužne su da dostave odgovor u roku od 15 radnih dana od prijema zahteva iz stava 1.
3. Kontaktna tačka proizvoda u državi članici u kojoj privredni subjekat koji je u pitanju zakonito trguje proizvodom koji je u pitanju može da privrednom subjektu ili nadležnom organu dostavi sve relevantne informacije ili zapažanja kao što se navodi u članu 6.
4. Kontaktne tačke proizvoda ne mogu da naplaćuju naknadu za pružanje informacija kao što se navodi u stavu 1.

### *Član 11* **Telematska mreža**

U skladu sa savetodavnim postupkom iz člana 13(2), Komisija može da osnuje telematsku mrežu za sprovođenje odredbi ove Uredbe koje se odnose na razmenu informacija između Kontaktnih tačaka proizvoda, odnosno nadležnih organa država članica.

### POGLAVLJE 4 **Završne odredbe**

#### *Član 12* **Obaveza izveštavanja**

1. Države članice su dužne da Komisiji na godišnjoj bazi dostavljaju izveštaj o primeni ove Uredbe. Taj izveštaj obavezno mora da sadrži sledeće informacije:
- (a) broj pisanih obaveštenja koja su poslata shodno članu 6(1) i vrsta proizvoda koji je u pitanju;
- (b) dovoljno informacija o odlukama koje su donesene shodno članu 6(2), uključujući osnov za donošenje tih odluka i vrstu proizvoda koja je u pitanju; i
- (c) broj odluka koje su donete shodno članu 6(3) i vrsta proizvoda koji su u pitanju.

2. U svetlu informacija koje su države članice dostavile kao što se navodi u stavu 1, Komisija analizira odluke koje su donete shodno članu 6(2) i ocenjuje osnovu na kojoj su donete.
3. Do 13. maja 2012. godine, kao i svakih pet godina posle toga, Komisija razmatra primenu ove Uredbe i Evropskom parlamentu i Savetu dostavlja izveštaj o tome. Ako je to prikladno, Komisija može da u prilogu izveštaja dostavi odgovarajuće predloge čiji je cilj unapređenje slobodnog kretanja roba.
4. Komisija sastavlja, objavljuje i redovno ažurira spisak proizvoda koji ne podležu harmonizaciji na nivou Zajednice, pri čemu ovaj spisak nije iscrpan. Komisija ovaj spisak stavlja na raspolaganje preko internet stranice.

### Član 13

#### Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor koji je sastavljen od predstavnika država članica i kojim predsedava predstavnik Komisije.
2. Ako se pominje ovaj stav, primenjuje se savetodavni postupak propisan u članu 3 Odluke 1999/468/EZ, u saglasnosti sa članom 7(3) i članom 8 te Odluke.

### Član 14

#### Ukidanje

Odluka br. 3052/95/EZ se ukida počevši od 13. maja 2009. godine.

### Član 15

#### Stupanje na snagu i primena

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

Primenjuje se od 13. maja 2009. godine.

Ova Uredba je obavezna u celosti i neposredno je primenjiva u svim državama članicama.

Sačinjeno u Strazburu, 9. jula 2008. godine

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G Poettering

Za Savet  
Predsednik  
J. P. Jouyet

- [1] Sl. list C 120, 16.5.2008, str. 1.
- [2] Mišljenje Evropskog parlamenta od 21. februara 2008.g (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Saveta od 23. juna 2008.
- [3] Sl. list C 141, od 19.5.2000, str. 5.
- [4] Sl. list L 11, od 15.1.2002, str. 4.
- [5] Sl. list L 31, od 1.2.2002, str. 1. Uredbe poslednji put izmenjene i dopunjene Uredbom Komisije (EZ) br. 202/2008 (Sl. list L 60, od 5.3.2008, str. 17).
- [6] Sl. list L 165, od 30.4.2004; ispravljena verzija u Sl. listu L 191, od 28.5.2004, str. 1. Uredba izmenjena i dopunjena Uredbom Saveta (EZ) br. 1791/2006 (Sl. list L 363, od 20.12.2006, str. 1).
- [7] Sl. list L 164, od 30.4.2004, str. 44; ispravljena verzija u Sl. listu L 220, od 21.6.2004, str. 16.
- [8] Sl. list L 235, od 17.9.1996, str. 6. Direktive poslednji put izmenjene i dopunjene Direktivom Komisije 2007/32/EZ (Sl. list L 141, od 2.6.2007, str. 63).
- [9] Sl. list L 110, od 20.4.2001, str. 1. Direktive poslednji put izmenjene i dopunjene Direktivom Komisije 2007/32/EZ.
- [10] videti stranu 30 ovog Službenog lista.
- [11] 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).
- [12] Sl. list L 144, od 30.4.2004; ispravljena verzija u Sl. listu L 181, od 18.5.2004, str. 25.
- [13] Sl. list L 321, od 30.12.1995, str. 1.
- [14] Sl. list L 184, od 17.7.1999, str. 23. Odluke izmenjene i dopunjene Odlukom 2006/512/EZ (Sl. list L 200, od 22.7.2006, str. 11).