

EVROPSKA KOMISIJA

Brisel, 12.10.1998.
Doc. Certif. 98/1

NACRT

VODIČ
ZA IMPLEMENTACIJU DIREKTIVA
ZASNOVANIH NA NOVOM I
GLOBALNOM PRISTUPU

VERZIJA 1.0

Phare PRAQIII Programme

Regional Programme on Quality Assurance

NASLOV ORIGINALA:

“GUIDE TO THE IMPLEMENTATION OF
DIRECTIVES BASED ON NEW APPROACH
AND GLOBAL APPROACH”

IZDAVAČ:

Phare PRAGIII Program
za Bosnu i Hercegovinu
Adresa:
ZAVOD ZA STANDARDIZACIJU,
MJERITELJSTVO I PATENTE
BOSNE I HERCEGOVINE
Hamdije Čemerlića 2, 71 000 Sarajevo, BiH

PRIJEVOD:

Senad Hromić

RECENZIJA:

Darija Ramljak - Bošnjak

SADRŽAJ

PREDGOVOR

1. UVOD	6
1.1 Pojam Novog i Globalnog pristupa	6
1.2 Standardni elementi direktiva Novog pristupa	9
1.3 Usvajanje direktiva Novog pristupa	13
1.4 Preuzimanje direktiva Novog pristupa	15
1.5 Direktive Novog pristupa	16
2. PODRUČJE PRIMJENE DIREKTIVA NOVOG PRISTUPA	20
2.1 Proizvodi potčinjeni direktivama	20
2.2 Istovremena primjena direktiva	22
2.3 Plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu	25
2.3.1 Plasiranje na tržište	26
2.3.2 Stavljanje u upotrebu	28
2.4 Prelazni period	29
3. ODGOVORNOSTI	32
3.1 Proizvođač	32
3.1.1 Direktive Novog pristupa	32
3.1.2 Direktiva o odgovornosti za proizvod i direktiva o općoj sigurnosti proizvoda	34
3.2 Ovlašteni predstavnik	35
3.3 Uvoznik/osoba odgovorna za plasiranje na tržište	36
3.4 Distributer	37
3.5 Sastavljač i montažer	39
3.6 Korisnik	40
3.7 Odgovornost za proizvod	41
4. USAGLAŠENOST SA ZAHTJEVIMA/DIREKTIVAMA	44
4.1 Esencijalni zahtjevi	44
4.2 Harmonizirani standardi	45
4.3 Pretpostavka o usklađenosti	48
4.4 Povlačenje pretpostavke o usklađenosti	49
4.5 Revizija harmoniziranih standarda	50

5. PROCEDURA OCJENJIVANJA USKLAĐENOSTI	52
5.1 Moduli	52
5.2 Primjena standarda za sisteme kvaliteta	60
5.3 Tehnička dokumentacija	61
5.4 EC (Evropska Zajednica) deklaracija o usklađenosti	62
6. PRIJAVLJENA TIJELA	65
6.1 Principi prijavljivanja	65
6.2 Procedura prijavljivanja i povlačenje prijavljivanja	68
6.2.1 Procedura prijavljivanja	69
6.2.2 Povlačenje prijavljivanja	70
6.3 Opće odgovornosti prijavljenih tijela	70
6.4 Prijavljena tijela i ocjenjivanje usklađenosti	73
6.5 Prijavljena tijela i podugovaranje	76
6.6 Koordiniranje i saradnja	77
7. CE OZNAČAVANJE	79
7.1 Principi CE označavanja	79
7.2 Proizvodi koji trebaju biti označeni CE oznakom	80
7.3 Postavljanje CE oznake	81
7.4 CE označavanje i druge oznake	85
8. NADZOR NAD TRŽIŠTEM	87
8.1 Principi nadzora nad tržištem	87
8.2 Aktivnosti nadzora nad tržištem	89
8.2.1 Nadgledanje proizvoda plasiranih na tržište	90
8.2.2 Korektivne mjere	94
8.2.3 Ostale aktivnosti	96
8.3 Procedura propisana zaštitnom klauzulom	97
8.3.1 Uslovi za pozivanje na zaštitnu klauzulu	98
8.3.2 Obavještanje Komisije	100
8.3.3 Upravljanje zaštitnom klauzulom	101
8.4 Zaštita CE označavanja	102
8.5 Sistemi razmjene informacija	103
8.5.1 Potrošački proizvodi: Brza razmjena informacija	104
8.5.2 Medicinska sredstva: Sistem upozoravanja/uzbunjivanja	105
8.5.3 Informacioni sistem o nesrećama u kući i nesrećama u slobodno vrijeme	106
8.5.4 Ostali sistemi za razmjenu informacija na nivou Zajednice	106
8.6 Administrativna saradnja	107
8.6.1 Kratak pregled administrativne saradnje	107
8.6.2 Infrastrukture za administrativnu saradnju	110
8.7 Proizvodi uvezeni iz trećih zemalja	112

9. SPOLJNI ASPEKTI	-----	116
9.1 Sporazum u Evropskoj ekonomskoj zoni	-----	116
9.1.1 Osnovni elementi sporazuma	-----	116
9.1.2 Prijavljivanje tijela	-----	117
9.1.3 Procedura propisana zaštitnom klauzulom	-----	117
9.1.4 Sporazumi o uzajamnom priznavanju/evropski protokoli o ocjenjivanju usklađenosti	__	118
9.2 Sporazumi o uzajamnom priznavanju	-----	118
9.3 Evropski protokoli o ocjenjivanju usklađenosti	-----	120
9.4 Tehnička pomoć	-----	121
9.5 Sporazum o tehničkim barijerama prema trgovini	-----	122

PRILOG*

Prilog 1: Zakonodavstvo Zajednice na koje se upućuje u vodiču

Prilog 2: Dodatni dokumenti smjernice (npr. lista relevantnih certificiranih dokumenata i sektorski vodiči)

Prilog 3: Proizvodi potčinjeni direktivama Novog pristupa

Prilog 4: Način na koji je moguće kontaktirati Komisiju u vezi sa Novim i Globalnim pristupom

Prilog 5: Dijagrami toka procedura ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa direktivama

*= nije još dostupan

1 UVOD

- *Ovaj vodič je namijenjen za bolje razumijevanje direktiva zasnovanih na Novom i/ili Globalnom pristupu, i za jednoobrazniju primjenu u različitim sektorima i u Zajednici.*
- *Gdje se sadržaj ovog vodiča i odredbe direktive razlikuju, samo tekst direktive je zakonski autentičan.*

1.1 POJAM NOVOG I GLOBALNOG PRISTUPA

Slobodan protok proizvoda je kamen temeljac jedinstvenog tržišta. Mehanizmi uspostavljeni za dostizanje ovog cilja su zasnovani na spriječavanju novih barijera prema trgovini, uzajamnom priznavanju i tehničkoj harmonizaciji.

Nove barijere za trgovinu, koje su rezultat usvajanja različitih nacionalnih tehničkih standarda i propisa, mogu biti spriječene kroz proceduru uspostavljenju po direktivi 98/34/EC¹. Države članice su obavezne da obavijeste o nacrtu tehničkih propisa i standarda Komisiju i ostale Države članice. U toku perioda mirovanja oni ne bi mogli biti usvojeni, što ostavlja Komisiji i ostalim Državama članicama mogućnost da reaguju. U odsustvu reakcija u periodu mirovanja, nacrt propisa i standarda bi mogao biti usvojen. Period mirovanja je obično tri mjeseca ili dvanaest mjeseci ako je direktiva na putu donošenja. Direktiva 98/34/EC također daje Komisiji mogućnost pozivanja, nakon konsultacije sa Državama članicama, evropskih organizacija za standarde da izrade evropske standarde.

Nacionalni tehnički propisi su predmet odredbi članova 30 i 36 EEC sporazuma, koji zabranjuje količinska ograničenja ili mjere koje imaju ekvivalentan efekat. Precedentno pravo Evropskog suda pravde, posebno slučaj 120/78 (slučaj "Cassis de Dijon") obezbjeđuje ključne elemente za uzajamno priznavanje. Rezultat ovog zakonskog slučaja je slijedeći:

- Proizvodi proizvedeni ili prodani u skladu sa zakonom u jednoj zemlji mogu se u principu slobodno kretati kroz Zajednicu.
- U odsustvu mjera Zajednice, Države članice su slobodne da donose zakone na svojoj teritoriji, i

¹ Direktiva 98/34/EC je sistematizirana direktiva 83/189/EEC i njene dopune. Direktiva 98/34/EC je dopunjena direktivom 98/48/EC.

- Barijere prema trgovini koje su rezultat razlika između nacionalnog zakonodavstva mogu biti samo prihvaćene ako nacionalne mjere:
 - ⇒ služe legitimnoj svrsi opravdavajući kršenje principa slobodnog protoka roba (npr. zdravlje, sigurnost, zaštita potrošača, zaštita okoline), i
 - ⇒ mogu biti opravdane u odnosu na legitimnu svrhu i ako su usklađene sa ciljevima.

Ograničenja slobodnom protoku proizvoda, koja bi mogla biti prihvaćena u skladu sa članovima 30 i 36 Sporazuma, mogu biti eliminirana samo kroz tehničku harmonizaciju na nivou Zajednice. Ova harmonizacija je u početku bila prilično spora iz dva razloga. Prvo, zakonodavstvo je postalo visoko tehničko, pošto je imalo za cilj zadovoljavanje individualnih zahtjeva za svaku kategoriju proizvoda. Drugo, usvajanje direktiva za tehničku harmonizaciju je bilo zasnovano na jednoglasnosti u Vijeću.

Cilj da se kreira jedinstveno tržište 31.12.1992. godine nije mogao biti dostignut bez nove regulacione tehnike, koja uspostavlja samo opšte esencijalne zahtjeve, smanjuje kontrolu javnih vlasti, prvenstveno za proizvod plasiran na tržište i integrisano osiguranje kvaliteta, i ostale moderne, tehnike ocjenjivanja usklađenosti. Nadalje, procedura odlučivanja je trebala biti prilagođena sa svrhom da olakša usvajanje direktiva za tehničku harmonizaciju od strane proste većine u Vijeću.

Nova regulaciona tehnika i strategija je bila uspostavljena Rezolucijom Vijeća o Novom pristupu tehničkoj harmonizaciji i standardizaciji (OJ 85/C136/01), koja je ustanovila slijedeće principe:

- Zakonodavna harmonizacija je ograničena na esencijalne zahtjeve koje proizvodi plasirani na tržište Zajednice moraju zadovoljiti, ako se želi da oni uživaju povlastice, koje proizilaze iz slobodnog kretanja u okviru Zajednice.
- Tehničke specifikacije proizvoda, koje zadovoljavaju esencijalne zahtjeve uspostavljene u direktivama, biti će ugrađene u harmonizirane standarde.
- Primjena harmoniziranih ili drugih standarda ostaje dobrovoljna, i proizvođač može uvijek primijeniti druge tehničke specifikacije.
- Proizvodi proizvedeni u skladu sa harmoniziranim standardima imaju prednost u pretpostavci usklađenosti sa odgovarajućim esencijalnim zahtjevima.²

Djelovanje direktiva Novog pristupa zahtjeva da standardi nude garantirani nivo zaštite u skladu sa esencijalnim zahtjevima ustanovljenim direktivama i da nacionalna nadležna tijela ispune svoje odgovornosti za zaštitu sigurnosti ili druge interese pokrivene direktivom. Nadalje, procedura propisana zaštitnom klauzulom je neophodna da dozvoli mogućnosti osporavanja usklađenosti proizvoda, grešaka ili nepotpunosti harmoniziranih standarda.

Pošto Novi Pristup poziva da esencijalni zahtjevi budu harmonizirani i postanu obavezni putem direktiva, ovakav pristup je odgovarajući samo gdje je to istinski moguće da se napravi razlika između esencijalnih zahtjeva i tehničkih specifikacija.

² Izvorno, ocjenjivanje od treće strane je smatrano neophodnim gdje proizvodi nisu bili proizvedeni u skladu sa harmoniziranim standardima. Ovo se razvilo od usvajanja prvih direktiva Novog pristupa.

Nadalje, široki opseg proizvoda mora biti dovoljno homogen ili horizontalni rizik moguć za identificiranje, da omogućí zajedničke esencijalne zahtjeve. Posmatrano područje proizvoda ili rizika mora također biti pogodno za standardizaciju.³

U dodatku na principe Novog pristupa, uslovi za pouzdano ocjenjivanje usklađenosti su neophodni. Ključni elementi u ovom pogledu su gradnja povjerenja kroz nadležnost i transparentnost, i uspostavljanje sveobuhvatne politike i okvira za ocjenjivanje usklađenosti. Rezolucija Vijeća o Globalnom Pristupu certificiranju i ispitivanju (OJ 90/ C10/01) uspostavlja slijedeće principe vodilje za politiku Zajednice na ocjenivanju usklađenosti:

- Dosljedan pristup je razvijen u zakonodavstvu Zajednice putem osmišljenih modula za različite faze procedura ocjenjivanja usklađenosti i putem uspostavljanja kriterija za korištenje ovih procedura, za imenovanje tijela koja provode ove procedure i za korištenje CE označavanja.
- Korištenje evropskih standarda u vezi sa osiguranjem kvaliteta (EN ISO 9000 serije) i zahtjevima koje je potrebno da ispune tijela koja sprovode osiguranje kvaliteta (EN 45000 serije) je uopšteno.
- Uspostavljanje akreditacionih sistema i korištenje tehnika interkomparacije koje se promoviraju u Državama članicama i na nivou Zajednice.
- Sporazumi o uzajamnom priznavanju koji se odnose na ispitivanje i certificiranje u nereguliranoj sferi se promoviraju.
- Razlike postojećih infrastruktura kvaliteta (npr. kalibracija i mjeriteljski sistemi, laboratorije za ispitivanja, certifikaciona i inspekcijiska tijela i akreditaciona tijela) između Država članica i između industrijskih sektora se minimiziraju putem programa.
- Međunarodna trgovina između Zajednice i trećih zemalja se promovira putem sporazuma o uzajamnom priznavanju, saradnji i programa tehničke pomoći.

Novi Pristup je zahtijevao prečišćeno ocjenjivanje usklađenosti na takav način kao da dozvoljava zakonodavcu Zajednice da ocijeni posljedice različitih mehanizama ocjenjivanja usklađenosti. Cilj je obezbijediti fleksibilnost ocjenjivanja usklađenosti nad cijelim procesom proizvodnje sa svrhom prilagođavanja potrebama svake operacije ponaosob. Globalni pristup je uveo modularni pristup koji je podijelio ocjenjivanje usklađenosti u određeni broj operacija (tj. modula). Ovi moduli se razlikuju zavisno od stepena razvoja proizvoda (dizajn, prototip, puna proizvodnja), vrste provedenog ocjenjivanja (npr. provjera dokumenata, odobrenje tipa, osiguranje kvaliteta) i osobe koja provodi ocjenjivanje (tj. proizvođač ili treća strana).

Globalni pristup je bio donesen odlukom Vijeća 90/683/EEC koja je bila zamijenjena i ažurirana odlukom 93/465/EEC. Ove odluke uspostavljaju opće smjernice i detaljne procedure za ocjenjivanje usklađenosti koje se koriste u direktivama Novog pristupa.

³ Novi Pristup nije bio primijenjen u sektorima gdje je zakonodavstvo Zajednice bilo dobro provedeno do 1985. ili tamo gdje odredbe za gotove proizvode i rizike povezane sa takvim proizvodima nisu mogle biti uspostavljene. Na primjer, zakonodavstvo Zajednice za prehrambene proizvode i hemijske proizvode, farmaceutske proizvode, motorna vozila i traktore ne slijedi principe Novog pristupa.

Iz tog razloga, ocjenjivanje usklađenosti je zasnovano na:

- unutrašnjem dizajnu proizvođača i aktivnostima kontrole proizvodnje,
- ispitivanju tipa od treće strane kombinovanom sa unutrašnjim aktivnostima kontrole proizvodnje proizvođača
- ispitivanju tipa ili dizajna od treće strane, kombinovanom sa odobrenjem od treće strane proizvoda ili sistemom osiguranja kvaliteta proizvodnje, ili verifikacijom proizvoda od treće strane,
- posebnoj verifikaciji dizajna za jednu cjelinu i proizvodnji od treće strane, ili
- odobrenju od treće strane cjelokupnih sistema osiguranja kvaliteta.

U dodatku za uspostavljanje smjernica za korištenje procedura za ocjenjivanje usklađenosti u direktivama za tehničku harmonizaciju, odluka 93/465/EEC harmonizira pravila za postavljanje i upotrebu CE oznake.

1.2 STANDARDNI ELEMENTI DIREKTIVA NOVOG PRISTUPA ⁴

- *Direktive Novog pristupa su zasnovane na slijedećim principima:*
 - ⇒ *Harmonizacija je ograničena na esencijalne zahtjeve;*
 - ⇒ *Samo proizvodi koji zadovoljavaju esencijalne zahtjeve su predmet slobodnog protoka;*
 - ⇒ *Harmonizirani standardi, čiji su referentni brojevi objavljeni u Službenom listu i koji su usvojeni kao nacionalni standardi, daju pretpostavku usklađenosti sa odgovarajućim esencijalnim zahtjevima;*
 - ⇒ *Primjena harmoniziranih standarda ili drugih tehničkih specifikacija ostaje dobrovoljna, i proizvođači su slobodni da izaberu bilo koje tehničko rješenje koje obezbjeđuje zadovoljavanje esencijalnih zahtjeva;*
 - ⇒ *Proizvođači mogu izabrati između različitih procedura za ocjenjivanje usklađenosti obezbjeđenih u primjenjivoj direktivi.*

Područje primjene

Područje primjene definiše opseg proizvoda pokrivenih direktivom, ili prirodu rizika koje direktiva treba da spriječi. Direktiva obično pokriva rizike povezane sa proizvodom (tj. pristup vezan za proizvod) ili rizike povezane sa fenomenima (tj. pristup vezan za rizik). Saglasno tome, proizvod može biti pokriven sa nekoliko direktiva.

Područje primjene direktiva: poglavlje 2

Plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu

Države članice su obavezne da preduzmu neophodne mjere da osiguraju da proizvodi budu plasirani na tržište i stavljeni u upotrebu, osim ako oni ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje ljudi, ili druge javne interese pokrivene direktivom, kada su propisno instalirani, održavani i korišteni za namjenjene svrhe.

⁴ Standardni elementi su predstavljeni u redoslijedu koji se obično slijedi u direktivama Novog pristupa.

Ovo je učinilo neophodnim obavezu za nadzorom nad tržištem od strane Država članica.

Državama članicama je dozvoljeno da usvajaju , u skladu sa Sporazumom (npr. član 30 i 36), dodatnu nacionalnu odredbu da zaštiti posebno radnike, potrošače ili okolinu. Međutim, ove odredbe niti mogu zahtijevati modifikacije proizvoda ni uticati na uslove za njegovo plasiranje na tržište.

- Plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu: poglavlje 2.3
- CE označavanje : poglavlje 7

Esencijalni zahtjevi

Esencijalni zahtjevi dati u priložima direktiva uključuju sve što je neophodno da se dostigne cilj direktive. Proizvodi mogu biti plasirani na tržište i stavljeni u upotrebu samo ako zadovoljavaju esencijalne zahtjeve.

Namjena direktiva Novog pristupa je da pokriju sve tipične rizike povezane sa javnim interesom koji direktiva namjerava da zaštiti. Prema tome, povinovanje zakonskim aktima Zajednice često zahtijeva primjenu nekoliko direktiva Novog pristupa istovremeno i, vjerovatno, drugih zakonskih akata Zajednice. Nadalje, neki elementi mogu biti ostavljeni van područja primjene primjenjivih zakonskih akata Zajednice. Ovo dozvoljava Državama članicama da donesu nacionalne zakonske akte u saglasnosti sa članovima 30 i 36 Sporazuma.

- Povinovanje direktivama: poglavlje 4

Slobodan protok

Države članice moraju pretpostaviti da proizvodi koji nose CE oznaku zadovoljavaju sve odredbe primjenjivih direktiva obezbijedenih za njegovo postavljanje. Saglasno tome, Države članice ne mogu zabraniti, ograničiti ili ometati plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu na njihovoj teritoriji proizvoda koji nose CE oznaku, osim ako su odredbe koje su povezane sa CE označavanjem nepravilno primijenjene.

Kao izuzetak, Države članice mogu zabraniti, ograničiti ili ometati slobodan protok proizvoda koji nose CE oznaku – u skladu sa članovima 30 i 36 Sporazuma. – zbog rizika koji nije pokriven primjenjivim direktivama.

- Plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu: poglavlje 2.3
- CE označavanje: poglavlje 7

Pretpostavka o usklađenosti

Za proizvode koji su u skladu sa nacionalnim standardima što su preuzeti kao harmonizirani standardi, čiji su referentni brojevi objavljeni u Službenom listu Evropske Zajednice, pretpostavlja se da su u skladu sa odgovarajućim esencijalnim zahtjevima. Tamo gdje proizvođač nije primijenio ili je samo djelimično primijenio takav standard, on mora dokumentovati preduzete mjere i njihovu prikladnost radi usklađivanja sa esencijalnim zahtjevima.

- Povinovanje direktivama: poglavlje 4

Zaštitna klauzula

Države članice su obavezne da preduzmu sve odgovarajuće mjere da zabrane ili ograniče plasiranje na tržište proizvoda koji nose CE oznaku ili da ih povuku sa tržišta, ako bi ovi proizvodi mogli ugroziti sigurnost i zdravlje pojedinaca ili drugi javni interes pokriven primjenjivim direktivama, kada se proizvodi koriste za njihovu namijenjenu svrhu. Nadalje, Država članica mora informirati Komisiju o ovakvoj mjeri. Tamo gdje Komisija smatra nacionalnu mjeru opravdanom, informira sve Države članice koje moraju preduzeti odgovarajuću akciju.

- Nadzor nad tržištem: poglavlje 8
- Zaštitna klauzula: poglavlje 8.3

Ocjenjivanje usklađenosti

Prije plasiranja proizvoda na tržište Zajednice, proizvođač mora podvrgnuti svoj proizvod proceduri ocjenjivanja usklađenosti obezbjeđenoj u tu svrhu u primjenjivoj direktivi, sa osvrtnom na postavljanje CE oznake.

- Odgovornosti: poglavlje 3
- Procedura ocjenjivanja usklađenosti: poglavlje 5

Prijavljena tijela

Ocjenjivanje usklađenosti treće strane provode prijavljena tijela, koja uspostavljaju Države članice izborom između tijela koja ispunjavaju zahtjeve uspostavljene u direktivi i koja su osnovana na njihovoj teritoriji.

- Prijavljena tijela: poglavlje 6

CE označavanje

Proizvodi usklađeni sa svim odredbama primjenjivih direktiva obezbjeđenih za CE označavanje moraju nositi ovu oznaku. Prema tome, CE oznaka ukazuje, posebno, da su proizvodi u skladu sa svim esencijalnim zahtjevima svih

primjenjivih direktiva i da su proizvodi predmet procedure ocjenjivanja usklađenosti obezbjeđene u direktivi. Nadalje, Države članice su obavezne da preduzmu odgovarajuće mjere da zaštite CE označavanje.

- CE označavanje: poglavlje 7
- Zaštita CE označavanja: poglavlje 8.4

Koordiniranje implementacije

Tamo gdje Država članica ili Komisija smatra da harmonizirani standard ne ispunjava potpuno esencijalne zahtjeve direktive, taj slučaj će biti pažljivo ispitan od strane komiteta uspostavljenog po direktivi 98/34/EC (tj. komitet za tehničke standarde i propise). Komisija će, uzimajući u obzir mišljenje komiteta, obavijestiti Države članice da li bi standard trebao biti povučen ili ne sa objavljene liste u Službenom listu Evropske zajednice.

Mnoge direktive Novog pristupa predviđaju formiranje Stalnog komiteta, koji može pomoći Komisiji iznošenjem svoga mišljenja u vezi sa nacrtom mjera predloženih za implementaciju odredbi relevantne direktive i ispitati bilo koje pitanje povezano sa implemenacijom i praktičnom primjenom direktive. Nadalje, redovni sastanci za diskusiju o implementaciji oko spornih pitanja odvijaju se kroz radne grupe, koje su sastavljene od predstavnika imenovanih od strane Država članica i zainteresovanih grupa (npr. prijavljenih tijela, organizacija za standardizaciju, proizvođača, distributera i trgovačkih unija) a vođeni su od strane Komisije.⁵

- Povlačenje pretpostavke usklađenosti: poglavlje 4.3
- Administrativna saradnja: poglavlje 8.6

Preuzimanje i prelazne odredbe

Od Država članica se zahtijeva da obezbijede preuzimanje odredbi direktiva u svoje nacionalne zakonske akte. One također moraju informirati Komisiju o preduzetim mjerama.

Države članice moraju dozvoliti plasiranje proizvoda na tržište u skladu sa propisima koji su na snazi na njihovoj teritoriji na dan primjene predmetne direktive, do datuma određenog u direktivi. U skladu sa određenim ograničenjima, takvim proizvodima mora biti također dozvoljeno da budu stavljeni u upotrebu poslije tog datuma.

- Preuzimanje direktiva: poglavlje 4
- Prelazni period: poglavlje 2.4

⁵ Saradnja se zasniva na odluci Vijeća o razvoju administrativne saradnje u implementaciji i provođenju zakonskih akata Zajednice na unutrašnjem tržištu (OJ C179/1/94).

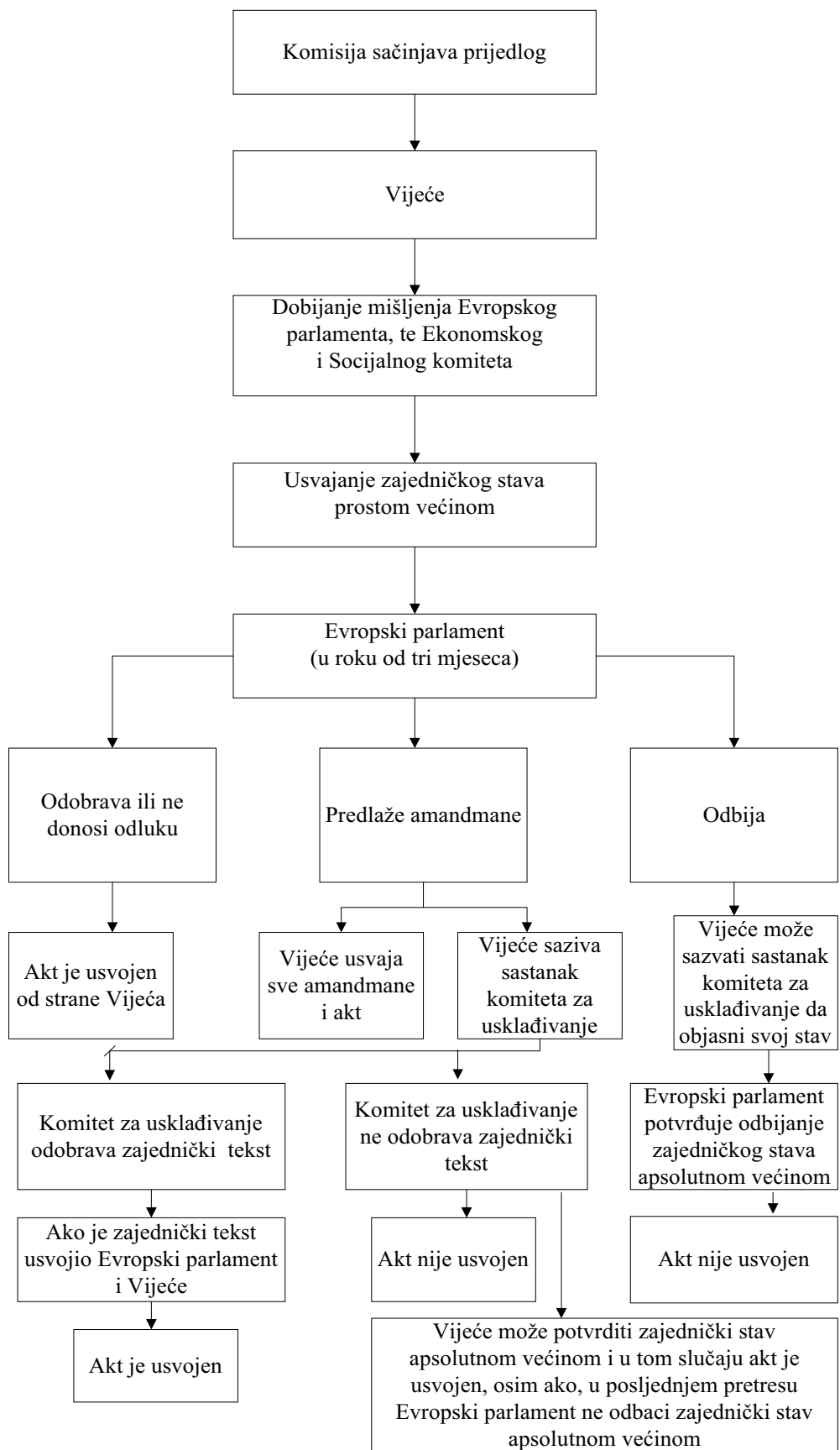
1.3 USVAJANJE DIREKTIVA NOVOG PRISTUPA

- *Direktive Novog pristupa se usvajaju u skladu sa procedurom saodlučivanja koja je obezbijedena u članu 189b Sporazuma.*
- *Usvojene direktive Novog pristupa se objavljuju u L seriji Službenog lista Evropske zajednice. Prijedlozi direktiva Novog pristupa od strane Komisije se objavljuju u C seriji Službenog lista.*

U skladu sa članom 189b Sporazuma, Komisija inicira usvajanje direktiva Novog pristupa, ili njihovu modifikaciju, putem formiranja prijedloga koji se upućuje Vijeću i Evropskom parlamentu. Takvi prijedlozi Komisije koji se odnose na zdravlje, sigurnost, zaštitu okoline i zaštitu potrošača moraju, saglasno sa članom 100a, uzeti kao osnovu visok nivo zaštite.

Nakon prijema prijedloga Komisije, Vijeće prvo zahtijeva mišljenje Parlamenta i Ekonomskog i Socijalnog komiteta prije nego što formira zajednički stav o prijedlogu. Kada je stav jednom formiran, prosljeđuje se Parlamentu, koji ga mora prihvatiti, odbiti ili predložiti amandmane u toku druge rasprave o pomenutom stavu. Komisija preispituje svoj prijedlog u svjetlu amandmana donesenih na Parlamentu i vraća prijedlog Vijeću koje mora donijeti konačnu odluku u roku od tri mjeseca. Ako je neophodno, problemi se rješavaju u komitetu za usklađivanje između Vijeća i Parlamenta, u kome Komisija učestvuje kao posrednik. Dijagram toka prikazuje proceduru usvajanja saglasno članu 189b Sporazuma i alternative u različitim fazama.

Tabela 1/1: Usvajanje direktiva saglasno članu 189b Sporazuma



1.4 PREUZIMANJE DIREKTIVA NOVOG PRISTUPA

- *Direktive Novog pristupa su direktive koje vrše potpunu harmonizaciju: odredbe ovih direktiva zamjenjuju sve odgovarajuće nacionalne odredbe.*
- *Direktive Novog pristupa su namjenjene Državama članicama, koje su obavezne da ih preuzmu u svoje nacionalne zakonske akte na odgovarajući način.*
- *Nacionalni zakoni, propisi ili administrativne odredbe, koji preuzimaju direktivu, moraju sadržavati upućivanje na predmetnu direktivu ili takvo upućivanje mora biti popratno prilikom njihovog službenog objavljivanja.*
- *Države članice moraju uputiti Komisiji nacionalne zakone, propise ili administrativne odredbe, koji su usvojeni i objavljeni radi preuzimanja predmetne direktive.*

Direktive Novog pristupa usaglašavaju zakone Država članica, radi otklanjanja barijera prema trgovini. Zbog toga što direktive Novog Pristupa vrše potpunu harmonizaciju, Države članice moraju povući sve nacionalne zakonske akte koji su u suprotnosti sa direktivama. Nadalje, Državama članicama nije dozvoljeno, a to je opšte pravilo, kao što je slučaj sa direktivama usvojenim u skladu sa članom 118a Sporazuma (tj. direktive namijenjene poboljšanju zdravlja i sigurnosti radnika, posebno, u radnom okruženju), da održavaju ili uvode strožije mjera nego što je predviđeno u direktivi.

Direktive Novog pristupa i druge direktive koje je usvojilo Vijeće i Parlament, u skladu sa članom 189 Sporazuma, čvrsto obavezuju Države članice u pogledu rezultata koje treba postići, ali izbor forme i metoda je njihov vlastiti. Zakonski slučaj Evropskog suda pravde objašnjava sadržaj ovih obaveza i moguće mjere koje mogu biti preduzete gdje se ustanovi ne povinovanje.⁶

U nadležnosti Država članica je da odluče koji nacionalni zakoni, propisi i administrativne odredbe se moraju usvojiti i objaviti u svrhu zadovoljavanja zahtjeva direktive. Međutim, Države članice moraju provesti odgovarajuće mjere za implementaciju preuzimanja direktive na način koji potpuno zadovoljava zahtjeve jasnoće i sigurnosti u zakonskim situacijama, koje direktive traže kao korist za trgovce ustanovljene u ostalim Državama članicama. Ovo ne bi trebalo neophodno zahtjevati zakonsku akciju u svakom slučaju koji se odnosi na sve odredbe direktive.

Nemogućnost poduzimanja mjera, ili korektivnih mjera, za preuzimanje direktive sa ciljem postizanja rezultata propisanih direktivom, u okviru perioda datog za tu svrhu, predstavlja ozbiljno kršenje zakona Zajednice. Saglasno članu 169 Sporazuma, Komisija preduzima akciju protiv Države članice koja ne ispunjava obaveze Sporazuma. Nadalje, saglasno članu 171, od Država članica se zahtjeva da preuzmu neophodne mjere u smislu povinovanja presudi Suda Pravde, i, prema tome, ispune obaveze prema Sporazumu.

⁶ Presuda suda : slučajevi C-102/79, C-30/81 – C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84 – C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 i C-66/95.

Države članice su obavezne da daju kompenzaciju za štetu koja je rezultat neprovođenja zakona Zajednice. Ova obaveza postoji kada: prekršenim pravilom zakona se namjerava dati pravo pojedincima, prekršaj je dovoljno ozbiljan i postoji direktna uzročna veza između neispunjena obaveze koja je ostala na Državi članici i štete učinjene trećoj strani.

1.5 DIREKTIVE NOVOG PRISTUPA

U ovom vodiču direktive Novog pristupa definisane su kao direktive koje slijede principe Novog i Globalnog pristupa.

Tabela 1 / 2: Direktive Novog pristupa

	Direktiva	Broj direktive, amandman	Datum primjene	Kraj prelaznog perioda
1.	Električna oprema dizajnirana za upotrebu u određenim naponskim granicama ("nisko naponska oprema")	73/23/EEC 93/68/EEC	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	Jednostavne posude pod pritiskom	87/404/EEC 90/488/EEC 3/68/EEC	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3.	Sigurnost igračkica	88/378/EEC 93/68/EEC	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Građevinski proizvodi	89/106/EEC 93/68/EEC	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Elektromagnetna kompatibilnost	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC 98/13/EC	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Mašine ⁷	98/37/EC	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Lična zaštitna oprema	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8.	Neautomatske vage	90/384/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95	1/7/02 1/1/97
9.	Aktivna implantaciona medicinska sredstva	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Uređaji koji sagorijevaju gasovita goriva ("gasni uređaji")	90/396/EEC 93/68/EEC	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Eksplozivi za civilne namjene ("civilni eksplozivi")	93/15/EEC	1/1/95	31/12/02
12.	Medicinska sredstva	93/42/EEC	1/1/95	14/6/98
13.	Oprema i zaštitni sistemi namijenjeni za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama ("potencijalno eksplozivne atmosfere")	94/9/EC	1/3/96	30/6/03
14.	Rekreaciona plovila (oprema za rekreaciju)	94/25/EC	16/6/96	16/6/98
15.	Pakovanje i ostaci od pakovanja	94/62/EC	30/6/96	31/12/97

⁷ Ova direktiva sistematično uređuje u jedan jedinstven tekst direktivu 89/392/EEC, koja je modificirana prema direktivama 91/368/EEC, 93/44/EEC i 93/68/EEC. Datum primjene se zasniva na originalnim direktivama.

16.	Liftovi			
17.	Oprema za rad pod pritiskom	95/16/EC	1/7/97	30/6/99
18.	Telekomunikaciona terminal oprema i oprema za satelitske stanice na zemlji ⁸ (“telekomunikaciona terminal oprema”)	98/13/EC	29/11/99	29/5/02
19.	Medicinska sredstva za “in vitro” dijagnosticiranje	98/XX/EC	XX	YY

Nekoliko direktiva Novog pristupa sadrže dodatne elemente u odnosu na one uspostavljene Novim i Globalnim pristupom. Direktiva o niskonaponskoj opremi je donesena 1973. godine prije nego što je pojam Novog i Globalnog pristupa bio ustanovljen. Direktiva je usklađena, sa nekim proširenjima, sa ostalim direktivama Novog pristupa 1993. godine.

Saglasno direktivi koja se odnosi na građevinske proizvode, esencijalni zahtjevi se daju u konkretnoj formi u dokumentima za tumačenje, koji su doneseni od strane tehničkih komiteta. Direktiva također, uspostavlja mehanizam evropskog tehničkog odobrenja, koji predstavlja tehničku ocjenu prikladnosti proizvoda za korištenje. Ovo tehničko odobrenje može biti dato proizvodima za koje ne postoje niti harmonizirani standard ni priznati nacionalni standard, niti mandat za harmoniziranim standardom, i proizvodima koji se značajno razlikuju od harmoniziranih i priznatih nacionalnih standarda. Nadalje, Komisija specificira proceduru ocjenivanja usklađenosti za proizvod ili datu familiju proizvoda, zasnovanu na metodama uspostavljenim u prilogu direktivi. Saglasno tome, poglavlje 5 (procedura ocjenivanja usklađenosti) nije primjenljivo.

Direktive koje se odnose na aktivna medicinska implantaciona sredstva, medicinska sredstva i medicinska sredstva za “in vitro” dijagnosticiranje uspostavljaju sisteme upozoravanja/uzbunjivanja koji obavezuju Državu članicu da informira Komisiju i ostale Države članice o mogućim ozbiljnim incidentima (vidi poglavlje 8.5). Direktive koje se odnose na medicinska sredstva za “in vitro” dijagnosticiranje i medicinske uređaje, također zahtijevaju, za uređaje namijenjene za kliničke pretrage, izjavu koja se podnosi kompetentnom predmetnom nacionalnom nadležnom tijelu, koje to ispituje na osnovu razmatranja javnog zdravlja i reda. Dodatno, direktive koje se odnose na medicinske uređaje i medicinska sredstva za “in vitro” dijagnosticiranje zahtijevaju registriranje osoba odgovornih za plasiranje uređaja na tržište.

Direktiva koja se odnosi na eksplozive za civilne namjene uspostavlja odredbe upravljanja nadgledanjem prometa eksploziva u Zajednici. Direktiva također, zahtijeva da fizičko ili pravno lice posjeduje dozvolu ili ovlaštenje koje mu daje pravo da se uključi u proizvodnju, skladištenje, upotrebu, promet ili trgovinu eksplozivima.

Direktiva koja se odnosi na potencijalno eksplozivne atmosfere ustanovljava, kao dodatak na CE označavanje, specifično označavanje za zaštitu od eksplozije.

Direktiva o pakovanju i ostacima pakovanja dopušta da pakovanje bude plasirano na tržište samo ako zadovoljava esencijalne zahtjeve koji se odnose na spriječavanje odlaganja, mogućnost ponovnog korištenja i reciklaže.

⁸ Ova direktiva sistematično uređuje u jedan jedinstven tekst direktivu 91/263/EEC, koja je modificirana direktivom 93/68/EEC, i dodatnom direktivom 93/97/EEC. Datum primjene se zasniva na originalnim direktivama.

Ova direktiva pokriva sva pakovanja plasirana na tržište Zajednice, bez obzira na korišteni materijal. Ovo također podrazumijeva da se pakovanje korišteno za proizvode pokriveno direktivama Novog pristupa mora potčiniti odredbama direktive za pakovanje i ostatke od pakovanja. Međutim, direktiva ne sadrži niti proceduru ocjenjivanja usklađenosti ni režim označavanja, koji su predviđeni u prijedlogu direktive za označavanje pakovanja (konačni COM/96/191). Saglasno tome poglavlja 5-8 nisu primjenjiva na direktivu o pakovanju i ostacima od pakovanja.

Direktiva koja se odnosi na opremu za rad pod pritiskom uspostavlja evropsko odobrenje za materijale, tj. tehnički dokument koji definiše karakteristike materijala namijenjene za ponovljivu upotrebu u proizvodnji opreme za rad pod pritiskom, a nisu pokriveni bilo kojim harmoniziranim standardom. Direktiva, također, zahtijeva od Država članica da odobravaju na svojoj teritoriji plasiranje na tržište, stavljanje u promet putem korisnika, opreme za rad pod pritiskom ili montažu iste koja ne nosi CE oznaku, ali to je predmet ocjenjivanja usklađenosti provedenog od strane korisničkog inspektorata umjesto prijavljenog tijela.

Direktiva koja se odnosi na telekomunikacionu terminal opremu dozvoljava za harmonizirane standarde da im se da mandatorni status kroz zajedničke tehničke propise. Direktiva također uspostavlja simbol koji pokazuje koliko oprema zadovoljava u smislu spajanja na javnu telekomunikacionu mrežu, i dodaje određene telekomunikacione zahtjeve na procedure ocjenjivanja usklađenosti. Saglasno tome, poglavlje 4.3 (pretpostavka usklađenosti) nije primjenljivo za harmonizirane standarde koji su se transformirali u obavezne tehničke propise.

Tabela 1 / 3: Direktive bazirane na principima Globalnog Pristupa

	Direktiva	Broj direktive	Datum primjene	Kraj prelaznog perioda
1.	Novi toplovodni kotlovi na tečna ili gasovita goriva ("toplovodni kotlovi")	92/42/EEC 93/68/EEC	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
2.	Međuooperativni transevropski visokobrzinski željeznički sistem ("visokobrzinski željeznički sistem")	96/48/EC	8/4/99	
3.	Zahtjevi za energetska efikasnost kućnih električnih frižidera, zamrzivača i kombinovanih rashladnih aparata ("rashladni aparati")	96/57/EC	8/10/96	3/9/99
4.	Pomorska oprema	96/98/EC	1/1/99	

Direktive o toplovodnim kotlovima i rashladnim aparatima predviđaju ocjenjivanje usklađenosti saglasno principima Globalnog pristupa i za CE označavanje, ali primjena standarda na koji upućuje direktiva je obavezna. Saglasno tome, poglavlje 4 (povinoavanje direktivama) nije primjenljivo. Nadalje, direktive koje se odnose na toplovodne kotlove uspostavljaju, kao dodatak CE označavanju, dobrovoljno posebno označavanje o energetske performansi.

Direktiva o visokobrzinskom željezničkom sistemu se ne zasniva na članu 100a Sporazuma niti se usvaja saglasno proceduri saodlučivanja (“co-decision”) koja je uspostavljena u članu 189b Sporazuma. Direktiva ne pokriva CE označavanje. Nadalje, tehničke specifikacije za međusobnu zamjenjivost (TSI) ustanovljavaju neophodne uzajamne funkcionalne odnose između pod-sistema i osiguravaju kompatibilnost visokobrzinskog željezničkog sistema radi zadovoljavanja esencijalnih zahtjeva. Saglasno tome, poglavlja 1.3 (usvajanje direktiva Novog pristupa), 4. (povino vanje direktivama) i 7. (CE označavanje) nisu primjenjiva.

Direktiva o nautičkoj opremi niti se zasniva na članu 100a Sporazuma, niti se usvaja saglasno proceduri saodlučivanja koja je uspostavljena u članu 189b Sporazuma. Direktiva ne pokriva CE označavanje, ali uspostavlja posebnu oznaku usklađenosti. Nadalje, oprema pokrivena direktivom mora zadovoljiti, umjesto esencijalnih zahtjeva, primjenjive zahtjeve međunarodnih konvencija, relevantnih rezolucija i cirkularnih pisama Međunarodne mornaričke organizacije (IMO) i relevantnih međunarodnih standarda za ispitivanje. Saglasno tome, poglavlja 1.3 (usvajanje direktiva Novog pristupa) i 4. (povino vanje direktivama) ... nisu primjenjiva. Poglavlje 7. (CE označavanje) je primjenjivo, jer su principi koji se odnose na ocjenjivanje usklađenosti pomorske opreme indentični sa onim koji se odnose na CE označavanje.

Tabela 1 / 4: Direktive Novog pristupa koje se nalaze u pripremi

	Nacrt direktive	Broj prijedloga, amandman
1.	Dijelovi dragocjenog metala	COM/93/322 konačan COM/94/267 konačan
2.	Kablove instalacije dizajnirane da nose putnike	COM/93/646 konačan
3.	Radio i telekomunikaciona terminal oprema	COM/97/257 konačan

Tabela 1 / 5 : Direktive koje se nalaze u pripremi a baziraju se na direktivama Globalnog pristupa

	Nacrt direktive	Broj prijedloga
1.	Označavanje pakovanja	COM/96/191 konačan
2.	Emisija buke	COM/98/46 konačan

Ovaj vodič se primjenjuje na nacrt direktiva na koje se upućuje u tabelama 1 / 4 i 1 / 5 do granica u kojima one slijede principe Novog i Globalnog pristupa.

2. PODRUČJE PRIMJENE DIREKTIVA NOVOG PRISTUPA

2.1 PROIZVODI POTČINJENI DIREKTIVAMA

- *Direktive Novog pristupa se primjenjuju na proizvode koji se namjeravaju plasirati i/ili staviti u upotrebu na tržište Zajednice prvi put. Zbog toga, se direktive primjenjuju na nove proizvode proizvedene u Državama članicama, i na nove kao i na korištene, te polovne proizvode uvezene iz trećih zemalja.*
- *Pojam proizvoda varira među direktivama Novog pristupa i odgovornost je proizvođača da verificira da li je ili ne njegov proizvod u okviru područja primjene jedne ili više direktiva.*
- *Proizvodi koji su pretrpjeli važne izmjene mogli bi se smatrati novim proizvodima, koji moraju zadovoljiti odredbe primjenjivih direktiva kada se plasiraju na tržište Zajednice i stavljaju u upotrebu. Ovo se mora ocijeniti od slučaja do slučaja.*
- *Proizvodi koji su vraćeni u prvobitno stanje bez promjene orginalne karakteristike, svrhe i/ili tipa nisu predmet ocjenjivanja usklađenosti saglasno direktivama Novog pristupa.*
- *Proizvodi posebno dizajnirani za vojne ili policijske svrhe su eksplicitno isključeni iz područja primjene određenih direktiva Novog pristupa. Za ostale direktive, Države članice bi mogle pod određenim uslovima isključiti iz njihovog područja primjene, saglasno članu 233(1)b Sporazuma, proizvode namijenjene za specifične vojne svrhe.*

Direktive Novog pristupa se primjenjuju na proizvode, koji se namjeravaju plasirati i/ili staviti u upotrebu na tržište Zajednice. Obično su takvi proizvodi spremni za upotrebu, ili zahtijevaju samo prilagođavanja koja mogu biti provedena u pogledu njihove namjene. Nadalje, direktive se primjenjuju samo kada se proizvod plasira i/ili stavlja u upotrebu na tržište Zajednice prvi put. Zbog toga, direktive se primjenjuju na korištene i polovne proizvode uvezene iz treće zemlje kada oni ulaze na tržište Zajednice prvi put,

ali ne i na takve proizvode koji su već na tržištu Zajednice.¹ Ovo se primjenjuje čak i za korištene i polovne proizvode uvezene iz treće zemlje, koji su bili proizvedeni prije nego što je direktiva postala primjenjiva.²

Pojam proizvoda varira među direktivama Novog Pristupa.³ Direktiva su odnosi, na primjer, na proizvode, opremu, sprave, uređaje, aparate, instrumente, materijale, sklopove, komponente ili sigurnosne komponente, cjeline (jedinice), dijelove opreme, pomoćni pribor ili sisteme. Odgovornost proizvođača je da verificira da li je njegov proizvod u okviru područja primjene direktive ili ne.⁴

Kombinacija proizvoda i dijelova, od kojih je svaki u skladu sa primjenjivim direktivama, ne mora uvijek biti u skladu i kao cjelina. Međutim, u nekim slučajevima, kombinacija različitih proizvoda i dijelova dizajniranih i/ili sastavljenih od strane iste osobe se smatra kao jedan završen proizvod, koji kao takav mora biti u skladu sa direktivom. Posebno, kada je takva kombinacija plasirana na tržište kao posebna funkcionalna ili komercijalna jedinica za krajnjeg korisnika, i namijenjena da bude instalirana i korištena kao cjelina u smislu izvršenja određenog zadatka, od proizvođača ovakve kombinacije se očekuje da preuzme odgovornost za njeno usklađivanje kao cjeline sa primjenjivim direktivama. Odluka o tome da li kombinacija proizvoda ili dijelova treba da se smatra kao jedan završen proizvod mora biti donesena od slučaja do slučaja.

Proizvod, koji je pretrpio značajne izmjene koje mijenjaju njegovu originalnu karakteristiku, svrhu i/ili tip nakon što je stavljen u upotrebu, može se smatrati novim proizvodom. Ovo mora biti ocijenjeno od slučaja do slučaja, a posebno u pogledu cilja direktive i tipa proizvoda pokrivenih predmetnom direktivom. Tamo gdje se obnovljeni ili modifikovani proizvod smatra novim proizvodom, on mora biti usklađen sa svim odredbama primjenjivih direktiva kada se proizvod plasira na tržište i/ili stavlja u upotrebu, i to mora biti verificirano-po ocjenjivanju rizika ovo se smatra neophodnim-putem primjene odgovarajuće procedure ocjenjivanja usklađenosti uspostavljene u predmetnoj direktivi. Osoba koja provodi važne izmjene na proizvodu je odgovorna za verificiranje da li neki proizvod treba smatrati novim proizvodom.

Proizvodi koji su vraćeni u prvobitno stanje (npr. zbog oštećenja) bez promijenjenih originalnih karakteristika, svrhe i/ili tipa ne smatraju se novim proizvodima saglasno direktivama Novog pristupa. Prema tome, takvi proizvodi ne trebaju provođenje ocjenjivanja usklađenosti, neovisno od toga da li je originalan proizvod bio plasiran na tržište prije ili poslije stupanja direktive na snagu. Ovo je relevantno čak i ako je proizvod privremeno izvezen u treću zemlju zbog popravke. Takve popravke se obično provode na način da se zamijeni oštećeni ili istrošeni dio rezervnim dijelom, od kojih je svaki identičan

¹ U ovom kontekstu Zajednicom se smatra skup sadašnjih Država članica, gdje se slobodan protok korištenih i polovnih proizvoda odvija saglasno članovima 30 i 36 Sporazuma.

² U vezi sa plasiranjem na tržište i stavljanjem u upotrebu, vidi poglavlje 2.3.

³ Vidi prilog 4.

⁴ U vezi sa odgovornosti, vidi poglavlje 3.

ili barem sličan originalnom rezervnom dijelu (npr. modifikacije bi se mogle desiti zbog tehničkog progressa ili zbog prekida proizvodnje starog dijela). Prema tome, operacije održavanja su uglavnom isključene iz područja primjene direktiva. Međutim, na nivou dizajna proizvoda namjena i održavanje moraju biti uzeti u obzir.⁵

Neke direktive Novog pristupa eksplicitno isključuju proizvode koji su posebno namijenjeni za vojne ili policijske svrhe.⁶ Za ostale direktive član 223(1)b Sporazuma mora biti uzet u razmatranje, barem dok proizvod kao takav saglasno njegovoj definiciji ne može biti korišten u vojne svrhe (npr. igračke, oprema za rekreaciju i rashladni aparati). Član 223(1)b Sporazuma nudi Državama članicama mogućnost da isključe iz primjene zakonskih akata Zajednice proizvode namijenjene za posebne vojne svrhe, isto tako i proizvode koji se pojavljuju na listi donesenoj od strane Vijeća saglasno članu 223 (2). Nadalje, takvo isključivanje moglo bi imati nepoželjan efekat na uslove konkurencije na tržištu Zajednice za slučaj proizvoda koji nisu posebno namijenjeni za vojne svrhe.

2.2. ISTOVREMENA PRIMJENA DIREKTIVA

2.2.1. Direktive Novog pristupa

- *Esencijalni zahtjevi uspostavljeni direktivama Novog pristupa mogli bi se podudarati i/ili dopunjavati, ovisno o rizicima povezanim sa predmetnim proizvodom.*
- *Plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu može se desiti samo kada proizvod zadovoljava odredbe svih primjenjivih direktiva, i kada je provedeno ocjenjivanje usklađenosti u saglasnosti sa svim primjenjivim direktivama.*
- *Tamo gdje je isti proizvod ili rizik pokriven sa dvije ili više direktiva, primjena ostalih direktiva se može ponekad isključiti, na primjer slijedeći analizu rizika proizvoda.*

Direktive Novog pristupa pokrivaju široko područje proizvoda i/ili rizika, koji se međusobno podudaraju i dopunjuju jedni druge. Kao rezultat toga nekoliko direktiva bi moglo biti uzeto u razmatranje za jedan proizvod, pošto se plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu može desiti samo kada je proizvod u skladu sa svim primjenjivim odredbama.

⁵ U vezi sa proizvodima koji se koriste na radnom mjestu, poslodavac mora preduzeti sve neophodne mjere da osigura da radna oprema bude zadovoljavajuća i sigurna. Na primjer, korisnik popravljene mašine mora biti siguran da ta mašina nije manje sigurna nego originalna. Vidi poglavlje 3.6.

⁶ Vidi direktive koje se odnose na mašine, ličnu zaštitnu opremu, eksplozive za civilne namjene, potencijalno eksplozivne atmosfere, liftove i opremu za rad pod pritiskom.

Rizici pokriveni esencijalnim zahtjevima direktiva koji se odnose na različite aspekte i u mnogim slučajevima nadopunjuju jedan drugog (npr. direktiva koja se odnosi na mašine pokriva posebno mehaničke rizike, direktiva koja se odnosi na niskonaponske električne rizike i direktiva koja se odnosi na elektromagnetnu kompatibilnost, elektromagnetne smetnje i imunitet), i pozivaju na zajedničku primjenu direktiva. Saglasno tome, proizvod mora biti dizajniran i proizveden u skladu sa svim primjenjivim direktivama, i podvrći se procedurama ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa svim primjenjivim direktivama, izuzev ako se na drugi način ne obezbijedi za to.

Određene direktive direktno zahtijevaju primjenu drugih direktiva (npr. direktiva koja se odnosi na liftove upućuje na direktive koje se odnose na mašine, i direktiva koja se odnosi na telekomunikacionu terminal opremu upućuje na direktivu koja se odnosi na niskonaponsku opremu). Mada takvo upućivanje nije uključeno u mnogim direktivama, općii princip istovremene primjene još uvijek je relevantan tamo gdje esencijalni zahtjevi direktiva nadopunjuju jedan drugog.

Isti proizvod ili rizik može biti pokriven sa dvije ili više direktiva. U takvom slučaju, primjena drugih direktiva je često ograničena isključivanjem određenih proizvoda iz područja primjene drugih direktiva, ili davanjem prednosti određenijoj direktivi. Ovo obično zahtijeva analizu rizika proizvoda, ili ponekad analizu namjene proizvoda, koja onda određuje primjenjivu direktivu.⁷

2.2.2. Direktive Novog pristupa i direktiva o općoj sigurnosti proizvoda

- *Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda se primjenjuje na potrošačke proizvode nabavljene u toku komercijalnih aktivnosti, a obezbjeđena je ako*
- ⇒ *proizvod nije pokriven direktivama Novog pristupa ili drugim zakonskim aktima Zajednice, ili*
- ⇒ *svi aspekti sigurnosti ili kategorije rizika nisu pokrivenne direktivama Novog pristupa ili drugim zakonskim aktima Zajednice.*

⁷ Na primjer:

- Direktiva koja se odnosi na niskonaponsku opremu nije primjenjiva na električnu opremu za medicinske svrhe, umjesto svake od direktiva, direktive koja se odnosi na aktivna implantaciona medicinska sredstva ili direktive koja se odnosi na medicinska sredstva koje bi se mogli primijeniti.
- Direktiva koja se odnosi na elektromagnetnu kompatibilnost nije primjenjiva na proizvode pokrivenne određenim direktivama koje harmoniziraju zaštitne zahtjeve određene u direktivi o elektromagnetnoj kompatibilnosti.
- Direktiva koja se odnosi na ličnu zaštitnu opremu primjenjuje se u svim situacijama, gdje princip namijenjene svrhe lične zaštitne opreme jeste da zaštititi osobu koja to koristi, bez obzira da li se ovo odvija u medicinskom okruženju .
- Direktiva koja se odnosi na liftove nije primjenjiva na liftove vezane za mehanizaciju i namijenjena je isključivo za pristup radnom mjestu , umjesto direktive koja se odnosi na mašine.
- Pomorska oprema, koja je također u okviru područja primjene drugih direktiva različitih od direktive o pomorskoj opremi, je isključena iz primjene takvih direktiva.

Namjena direktive o općoj sigurnosti proizvoda (92/59/EEC) je da osigura da potrošački proizvodi plasirani na tržište ne predstavljaju rizik pri normalnim uslovima upotrebe. Ona zahtijeva od proizvođača da plasiraju samo sigurne proizvode na tržište i informiraju o rizicima. Ona, također, obavezuje Države članice da vrše nadzor nad proizvodima na tržištu i informiraju Komisiju o preduzetim akcijama ili kroz proceduru datu sigurnosnom klauzulom ili informacionim sistemom za ozbiljne i neposredne rizike.

Direktiva za opću sigurnost proizvoda pokriva nove, korištene i proizvode vraćene u dobro stanje namijenjene potrošačima ili za koje se očekuje da budu korišteni od strane potrošača, a nabavljene u toku komercijalne aktivnosti. Saglasno ovoj definiciji, proizvodi u okviru područja primjene nekoliko direktiva Novog pristupa se smatraju potrošačkim proizvodima (npr. igračke, oprema za rekreaciju, rashladni uređaji, i do određenih granica električna oprema, gasni aparati i lična zaštitna oprema).

Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda je primjenjiva u tolikoj mjeri dok ne postoje određene odredbe u pravilima zakona Zajednice koje upravljaju svim sigurnosnim aspektima proizvoda na koje se odnose. Nadalje, tamo gdje specifična pravila zakona Zajednice sadrže odredbe koje upravljaju samo određenim aspektima sigurnosti proizvoda ili kategorijama rizika za proizvod na koji se odnose, ove odredbe su primjenjive na predmetne proizvode sa osvrtnom na relevantne aspekte sigurnosti i rizike. Ovo pravilo daje prioritet primjeni direktiva Novog pristupa za sve aspekte sigurnosti proizvoda i kategorije rizika koje one pokrivaju.

Potrošački proizvodi van područja primjene direktiva Novog pristupa i drugih zakonskih akata Zajednice (npr. proizvodi koji ne podliježu definiciji uspostavljenoj po predmetnoj direktivi, korišteni i polovni proizvodi koji su plasirani na tržište Zajednice prije nego što je direktiva stupila na snagu, i popravljani proizvodi) podliježu direktivi za opštu sigurnost proizvoda, tamo gdje su oni obezbijeđeni tokom komercijalne aktivnosti.

Tamo gdje svi aspekti sigurnosti ili kategorije rizika nisu pokriveni direktivama Novog pristupa i/ili drugim zakonskim aktima Zajednice, direktiva o općoj sigurnosti proizvoda je primjenjiva na predmetne potrošačke proizvode. Međutim, za proizvode pokrivenne direktivama Novog pristupa cilj je pokriti sve rizike koji se mogu predvidjeti, ako je neophodno korištenjem istovremene primjene ovih direktiva i drugih relevantnih odredbi zakonskih akata Zajednice.

Direktive Novog pristupa ne sadrže bilo kakav sistem za brzu razmjenu informacija između nadležnih tijela za nadzor nad tržištem u hitnim situacijama, sa izuzetkom sistema upozoravanja/uzbunjivanja koji je dat u direktivama koje se odnose na različite tipove medicinskih sredstava. Zbog toga, odredbe koje se odnose na proceduru za brzu razmjenu informacija o opasnostima i akcijama koje slijede

na nivou Zajednice su primjenjive na potrošačke proizvode pokrivenne direktivama Novog pristupa.⁸

Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda sadrži detaljne odredbe o nadzoru nad tržištem (članovi 5 i 6). Ove odredbe nisu direktno primjenjive u sektorima pokrivenim direktivama Novog pristupa, ali one obezbjeđuju model za obaveze i ovlaštenja za provođenje nadzora nad tržištem.

2.2.3. Direktive Novog pristupa i direktiva o odgovornosti za proizvod

- *Direktiva o odgovornosti za proizvod je primjenjiva za sve proizvode pokrivenne direktivama Novog pristupa.*

Cilj direktiva Novog pristupa je zaštita javnog interesa (npr. zdravlje i sigurnost ljudi, zaštita potrošača, zaštita poslovnih transakcija i zaštita okoline). Prema tome, njihova namjera je da spriječe, koliko god je moguće, plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu nesigurnih ili pak neusklađenih proizvoda. Direktiva o odgovornosti za proizvod (85/374/EEC), koja je primjenjiva na sve proizvode pokrivenne direktivama Novog pristupa, prisiljava dobavljača da proizvodi sigurne proizvode u namjeri da izbjegne troškove koje mu nameće odgovornost za oštećene proizvode. Posljedica toga je da se direktive Novog pristupa i direktiva o odgovornosti za proizvod međusobno nadopunjuju u smislu osiguranja odgovarajućeg nivoa zaštite.⁹

2.3 PLASIRANJE NA TRŽIŠTE I STAVLJANJE U UPOTREBU

- *Proizvod se mora uskladiti sa svim primjenjivim direktivama Novog pristupa kada se plasira prvi put na tržište Zajednice i stavlja u upotrebu.¹⁰*
- *Države članice su obavezne:*
 - ⇒ *da ne zabranjuju, ograničavaju ili ometaju plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu proizvoda koji su u skladu sa primjenjivim direktivama Novog pristupa; i*
 - ⇒ *poduzeti sve neophodne mjere da se osigura da se proizvodi plasiraju na tržište i/ili stavljaju u upotrebu, samo ako oni ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje ljudi ili druge interese pokrivenne primjenjivim direktivama, kada su propisno konstruisani, instalirani, održavani i korišteni u skladu sa njihovom namjenom.*
- *Plasiranje na tržište je početna akcija kojom se proizvod prvi put stavlja na raspolaganje tržištu Zajednice u smislu distribucije i/ili upotrebe*

⁸ Ova procedura je opisana u poglavlju 8.5.

⁹ U vezi sa odgovornosti za proizvod; pogledati poglavlje 3.7.

¹⁰ Direktive koje se odnose na sigurnost igračkaka, niskonaponskou opremu, građevinske proizvode, eksplozive za civilne namjene i rashladne aparate pokrivaju samo plasiranje na tržište.

u Zajednici. Stavljanje na raspolaganje može biti ili za novac ili besplatno.

- *Stavljanje u upotrebu se događa u trenutku prve upotrebe unutar Zajednice od strane krajnjeg korisnika. Međutim, potreba da se osigura, u okviru nadzora nad tržištem, da su proizvodi u skladu sa odredbama direktive kada se stavljaju u upotrebu je ograničeno na proizvode, koji nisu direktno spremni za upotrebu na nivou plasiranja na tržište, na čije povinovanje direktivi mogu uticati uslovi distribucije, i/ili koji nisu plasirani na tržište prije stavljanja u upotrebu.*

2.3.1. Plasiranje na tržište¹¹

Namjena direktiva Novog pristupa je da osiguraju slobodan protok proizvoda koji su u skladu sa visokim nivoom zaštite ustanovljenim u primjenjivim direktivama. Zbog toga, Države članice ne mogu zabraniti, ograničiti ili ometati plasiranje na tržište takvih proizvoda. Međutim, Državama članicama je dopušteno usvajanje, u skladu sa Sporazumom (pogledati članove 30 i 36), dodatnih nacionalnih odredbi koje se odnose na upotrebu, i koje su namijenjene za zaštitu radnika ili drugih korisnika, ili okoline.¹² Ovakve nacionalne odredbe niti mogu zahtijevati izmjene proizvoda proizvedenog u skladu sa odredbama primjenjivih direktiva, niti uticati na uslove za njegovo plasiranje na tržište Zajednice.

Proizvod je plasiran na tržište Zajednice kada je stavljen na raspolaganje prvi put. Smatra se da se ovo dogodilo kada se izvrši transfer proizvoda (ili je ponuđen za transfer) sa nivoa proizvodnje sa namjerom distribucije i/ili korištenja na nivou Zajednice.¹³ Osim toga, pojam plasiranja na tržište se odnosi na svaki proizvod pojedinačno, ne na tip proizvoda, niti ovisi od toga da li je proizvod proizveden kao posebna jedinica ili u seriji.

Transfer proizvoda se događa od proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika u Zajednici, do uvoznika sa sjedištem u Zajednici ili do osobe odgovorne za distribuciju proizvoda na tržište Zajednice. Transfer se može također dogoditi direktno od proizvođača, ili njegovog ovlaštenog predstavnika u Zajednici, do krajnjeg potrošača ili korisnika.

¹¹ Plasiranje na tržište se definiše u samo nekoliko direktiva. Saglasno direktivi o igračkama plasiranje na tržište pokriva oboje i prodaju i besplatnu distribuciju; saglasno direktivama koje se odnose na medicinska sredstva i medicinska sredstva za "in vitro" dijagnosticiranje to znači prvo učiniti dostupnim nakon izvršenog plaćanja ili besplatno za uređaj, u pogledu na distribucije i /ili korištenje na tržištu Zajednice, neovisno od toga da li je nov od potpuno obnovljenog; saglasno direktivi o eksplozivima za civilne namjene, to znači prvo prodaja za novac ili besplatno za eksplozive pokriveno direktivom, sa obzirom na njihovu distribuciju i/ili korištenje na tržištu Zajednice; i saglasno direktivi o liftovima plasiranje na tržište se događa kada montažer učini lift dostupnim krajnjem korisniku.

¹² Vidi upućivanja u direktivama koje se odnose na jednostavne posude pod pritiskom, građevinske proizvode, mašine, ličnu zaštitnu opremu, potencijalno eksplozivne atmosfere, opremu za rekreaciju, liftove i opremu za rad pod pritiskom. Ovo može postati primjenjivo u sektorima koje pokrivaju druge direktive.

¹³ Prema tome, uvoz dobara za vlastite potrebe se također smatra plasiranjem na tržište u trenutku njihovog ulaska u Zajednicu.

Smatra se da je izvršen transfer proizvoda kada se izvrši transfer fizički ili kada se dogodi transfer (prenos) vlasništva. Ovaj transfer može biti za novac ili besplatan, i može biti zasnovan na bilo kojem tipu zakonskog sredstva. Prema tome, smatra se da se transfer proizvoda dogodio, na primjer, u okolnostima prodaje, zajma, zakupa, najma i poklona.

(Smatra se da je proizvod ponuđen za transfer kada ga proizvođač, ili njegov ovlašten predstavnik u Zajednici, stave na raspolaganje u svom vlastitom komercijalnom lancu distribucije, s obzirom na njegov transfer do krajnjeg potrošača ili korisnika.)

Smatra se da se plasiranje na tržište nije dogodilo kada je proizvod:

- transferisan od proizvođača u trećoj zemlji do njegovog ovlaštenog predstavnika u Zajednici koga je proizvođač angažirao da osigura da je proizvod u skladu sa direktivom;¹⁴
- transferisan do proizvođača za dalju obradu (npr. modifikovati proizvod ili ga integrisati u drugi proizvod, ili staviti njegovo vlastito ime na proizvod);
- nije (još) pušten u slobodnu cirkulaciju zbog carine, ili je pod drugom carinskom procedurom (npr. prolaz, skladištenje ili privremeni uvoz), ili je u slobodnoj zoni;¹⁵
- proizveden u Državi članici s namjenom za izvoz proizvoda u treću zemlju;
- izložen na trgovačkim sajmovima, izložbama ili prezentacijama;¹⁶ ili
- u skladištima proizvođača, ili njegovog ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Zajednici, tamo gdje proizvod nije još stavljen na raspolaganje, izuzev kada na drugi način nije obezbijeđen za plasiranje na tržište u okviru primjenjivih direktiva.¹⁷

Za proizvod koji je ponuđen u katalogu ili putem elektronske trgovine se smatra da nije plasiran na tržište Zajednice dok proizvod nije zaista stavljen na raspolaganje prvi put. U namjeri da poštuje pravila i principe usmjerene na zabranu pogrešnog reklamiranja, neusklađenost proizvoda namijenjenog tržištu Zajednice trebala bi biti jasno naznačena.

Proizvodi moraju biti u skladu sa svim primjenjivim direktivama Novog pristupa i drugim zakonskim aktima Zajednice kada se plasiraju na tržište. Saglasno tome, novi proizvodi proizvedeni u Zajednici i svi proizvodi uvezeni iz trećih zemalja - bilo novi ili korišteni - moraju zadovoljiti odredbe primjenjivih direktiva kada su stavljeni na raspolaganje prvi put na tržištu Zajednice. Države članice imaju obavezu da to osiguraju u okviru nadzora nad tržištem.¹⁸ Korišteni proizvodi koji su na

¹⁴ U vezi sa ovlaštenim predstavnikom: vidjeti poglavlje 3.2.

¹⁵ Vidi propis Vijeća (EEC) broj 2913/92 koji je ustanovljen u Carinskom pravilu Zajednice.

¹⁶ Međutim, u takvim okolnostima vidljivim znakom mora se jasno naznačiti da se predmetni proizvod ne može plasirati na tržište ili staviti u upotrebu dok se ne uskladi.

¹⁷ Direktive Novog pristupa usvojene do sada ne sadrže eksplicitna pravila o zalihama (skladištima).

¹⁸ U vezi sa nadzorom nad tržištem, vidi poglavlje 8.

tržištu Zajednice, su predmet slobodnog protoka saglasno principima uspostavljenim putem članova 30 i 36 Sporazuma.

2.3.2. Stavljanje u upotrebu¹⁹

Stavljanje u upotrebu se događa u trenutku prvog korištenja u okviru Zajednice od strane krajnjeg korisnika.

Proizvodi se moraju uskladiti sa odredbama primjenjivih direktiva Novog Pristupa i drugih zakonskih akata Zajednice kada se oni stavljaju u upotrebu. Međutim, potreba da se verificira usklađenost proizvoda, i ako je primjenjivo, da je propisno instaliran, održavan i korišten za namijenjenu svrhu, trebala bi biti ograničena, u okviru nadzora nad tržištem,²⁰ za proizvode:

- koji mogu biti samo korišteni nakon sklapanja, instaliranja ili neke druge manipulacije koja se provodi,
- čija usklađenost može biti pod uticajem uslova distribucije (npr. skladištenje, transport), ili
- koji nisu plasirani na tržište prije stavljanja u upotrebu (npr. proizvodi proizvedeni za vlastite potrebe)²¹.

Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili ometati stavljanje u upotrebu proizvoda koji zadovoljavaju odredbe primjenjivih direktiva.²² Međutim, Državama članicama je dopušteno da usvoje, u skladu sa Sporazumom (npr. članovi 30 i 36), dodatne nacionalne odredbe koje se odnose na stavljanje u upotrebu ili instalaciju, a namijenjene su za zaštitu radnika ili drugih korisnika, ili drugih proizvoda.²³ Takve nacionalne odredbe ne smiju zahtijevati izmjene proizvoda proizvedenog u skladu sa odredbama primjenjivih direktiva.

¹⁹ Stavljanje u upotrebu se obično ne definiše u direktivama. Međutim, saglasno direktivi koja se odnosi na aktivna medicinska implantaciona sredstva stavljanje u upotrebu znači učiniti ih dostupnim medicinskoj struci za implantaciju, i u skladu sa direktivama koje se odnose na medicinska sredstva i medicinska sredstva za "in vitro" dijagnosticiranje; to znači faza u kojoj je uređaj spreman za upotrebu na tržištu Zajednice prvi put i za njemu namijenjenu svrhu. Direktiva o pomorskoj opremi koristi izraz "postavljanje na palubu broda Zajednice", umjesto stavljanje u upotrebu.

Direktive koje se odnose na sigurnost igračkaka, niskonaponsku opremu, građevinske proizvode, eksplozive za civilne namjene i rashladne aparate ne pokrivaju stavljanje u upotrebu.

²⁰ U vezi sa nadzorom nad tržištem; vidi poglavlje 8.

²¹ Direktiva koja se odnosi na opremu za rekreaciju isključuje iz područja primjene čamce napravljene za vlastitu upotrebu, a obezbjeđuje da se oni naknadno ne plasiraju na tržište Zajednice u toku perioda od pet godina.

²² Saglasno direktivi koja se odnosi na toplovodne kotlove, proizvodi ne mogu biti stavljeni u upotrebu, izuzev kada zadovolje, u dodatku na zahtjeve efikasnosti uspostavljene od strane direktive, nacionalne uslove za upotrebu. Međutim, ovakve odredbe ne bi mogle spriječiti slobodan protok kotlova.

²³ Vidjeti direktive koje se odnose na elektromagnetnu kompatibilnost i liftove. Ovo bi moglo također postati primjenjivo u sektorima pokrivenim drugim direktivama.

2.4 PRELAZNI PERIOD

- *Većina direktiva Novog pristupa obezbjeđuje prelazni period.*²⁴
- *Države članice su obavezne da održavaju svoj nacionalni sistem do kraja prelaznog perioda. Prema tome, proizvođač ima izbor, u prelaznom periodu, da primijeni nacionalni sistem ili direktivu.*
- *U toku prelaznog perioda, proizvodi usklađeni sa svim primjenjivim direktivama mogu biti plasirani na tržište Zajednice i stavljeni u upotrebu u bilo kojoj Državi članici. Proizvodi proizvedeni u skladu sa nacionalnim propisima ili neobaveznim tehničkim specifikacijama se kreću slobodno saglasno sa principima uspostavljenim po članovima 30 i 36 Sporazuma.*²⁵
- *Na kraju prelaznog perioda, direktiva se primjenjuje isključujući bilo koja nacionalna pravila koja pokrivaju iste proizvode i iste esencijalne zahtjeve. Posljedica toga je da samo proizvodi u skladu sa primjenjivom direktivom mogu biti plasirani na tržište ili stavljeni u upotrebu na tržište Zajednice nakon prelaznog perioda.*

Cilj prelaznog perioda je da omogući proizvođačima i prijavljenim tijelima postepeno prilagođavanje procedurama ocjenjivanja usklađenosti koje su uspostavljene po novoj direktivi, i, prema tome, spriječi rizik blokiranja proizvodnje. Nadalje, proizvođačima, uvozniciima i distributerima treba biti dato vrijeme da ostvare neka prava koja su oni stekli u skladu sa pravilima koja datiraju prije nove direktive, npr. prodaja njihovih zaliha proizvoda proizvedenih u skladu sa nacionalnim pravilima koja su bila na snazi prije direktive. Konačno, prelazni period obezbjeđuje dodatno vrijeme za usvajanje harmoniziranih standarda, čak i ako ovo nije, u principu, preduslov za primjenu direktiva Novog pristupa.

U skladu sa ciljevima prelaznog perioda, Države članice su obavezne da održavaju svoja nacionalna pravila do kraja prelaznog perioda, ukoliko to na drugi način nije regulisano.²⁶ Obaveza održavanja ranijih pravila se odnosi ne samo na sve obavezne odredbe koje su na snazi u svakoj Državi članici, nego i na sve nacionalne specifikacije koje proizvođači primjenjuju dobrovoljno.

²⁴ U vezi sa direktivama Novog pristupa vidi tabelu 1 / 2, a za direktive bazirane na Globalnom pristupu vidi tabelu 1 / 3 u poglavlju 1.5. Prelazni period je još uvijek u toku za direktive koje se odnose na neautomatske vage (do 1/7/2002), eksplozive za civilne namjene (do 31/12/2002), potencijalno eksplozivne atmosfere (do 30/6/2003), liftove (do 30/6/1999), rashladne aparate (do 30/9/1999), opremu za rad pod pritiskom (do 29/5/2002) i medicinska sredstva za "in vitro" dijagnosticiranje (do xxxx).

²⁵ Međutim, tamo gdje nacionalni propisi koji bi trebali biti zamijenjeni se zamjenjuju postojećim harmoniziranim zakonskim aktima Zajednice, svi proizvodi (bilo da su u skladu sa starim ili novim sistemom) su predmet slobodnog protoka u toku prelaznog perioda. Na primjer, nacrti direktiva o radio i telekomunikacionoj terminal opremi i emisiji buke treba da zamijene postojeće direktive Zajednice.

²⁶ Kao izuzetak, direktiva koja se odnosi na aparate koji sagorijevaju gasovita goriva ne nameće obavezu Državama članicama, ali definitivno određuje da one mogu dozvoliti plasiranje na njihova tržišta proizvoda u skladu sa ranijim pravilima u toku prelaznog perioda.

Posljedica toga je da Države članice bez propisa u užem smislu moraju održavati postojeći sistem i , zbog toga, uzdržati se od donošenja zakonskih akata. Nadalje, nacionalne organizacije za standarde su obavezne da stave na raspolaganje, u toku prelaznog perioda, kopije nacionalnih standarda primijenjenih u skladu sa postojećim nacionalnim sistemom.

Svaka direktiva u prelaznom periodu uspostavlja datum zamrzavanja nacionalnog sistema koji je na snazi. Uopšteno, ovo je datum kada direktiva stupa na snagu, ali ponekad je to i datum kada je direktiva usvojena.

U toku prelaznog perioda Države članice ne moraju da prave izmjene predmetnog sistema, koji bi mogao modifikovati zahtjeve za proizvodom ili proceduru ocjenjivanja usklađenosti, ili koji bi mogao na drugi način uticati na stečena prava. Međutim, Državama članicama se dozvoljava da izvrše izmjene u slučajevima više sile. Na primjer, tehnički progres ili nepredviđene okolnosti mogu otkriti da sistem koji je na snazi ne može da zadovolji zakonski zahtjev i da ova nepotpunost proizvodi rizike, koje Država članica nije bila u mogućnosti da spriječi u odgovarajućem vremenu dopunjavanjem pravila koja su na snazi. O ovakvim amandmanima se mora dati obavijest kada su oni na nivou nacрта, kao što je zahtijevano po direktivi 98/34/EC, tako da njihova opravdanost može biti verificirana.

Na kraju prelaznog perioda Države članice su obavezne da zaustave nacionalne sisteme koji su bili na snazi do tada, npr. opozivanje relevantnih propisa. Kao rezultat toga, nacionalne mjere implementirajući novu direktivu će biti jedina obavezna pravila na snazi za proizvode i rizike na koje se odnose u svakoj Državi članici. Posljedica toga je da se proizvodi ne mogu dalje proizvoditi u skladu sa odobrenjima tipa ili drugim certifikatima izdatim po sistemu koji treba biti povučen.

Nakon prelaznog perioda, proizvodi proizvedeni prije ili za vrijeme ovog perioda u skladu sa sistemom koji bi trebao biti povučen ne mogu se više plasirati na tržište Zajednice. U skladu sa sigurnosti ili drugim ciljevima nove direktive, proizvodu (koji se plasira na tržište prije kraja prelaznog perioda) bi trebalo biti dozvoljeno da bude stavljen u upotrebu nakon tog datuma ako je proizvod bio spreman za upotrebu kada je bio plasiran na tržište. Na drugi način proizvod bi mogao biti stavljen u upotrebu nakon tog datuma, samo ako je on potpuno u skladu sa odredbama direktive.²⁷

U skladu sa opštim pravilom, CE označavanje ukazuje da se za proizvode, koji su predmet nekoliko direktiva obezbijeđenih za njegovo postavljanje, pretpostavlja da

²⁷ Pošto direktive koje se odnose na sigurnost igračkaka, niskonaponsku opremu, građevinske proizvode, eksplozive za civilne namjene i rashladne aparate pokrivaju samo plasiranje na tržište, takvi proizvodi mogu biti stavljeni u upotrebu u bilo koje vrijeme a da ne budu predmet usklađivanja prema narednim uslovima uspostavljenim u skladu sa ovim direktivama. Isto se odnosi i na proizvode pokrivene direktivama koje se odnose na aktivna implantaciona medicinska sredstva, medicinska sredstva i medicinska sredstva za "in vitro" dijagnosticiranje, pošto je stavljanje u upotrebu definisano kao stavljanje proizvoda na raspolaganje medicinskoj struci za implantaciju, ili, odnosno, kao nivo na kome je uređaj spreman za upotrebu na tržištu Zajednice po prvi put za njemu namijenjenu svrhu. U vezi sa plasiranjem na tržište i stavljanja u upotrebu, vidi poglavlje 2.3.

se ponašaju u skladu sa odredbama svih ovih direktiva. Međutim, tamo gdje jedna ili više od ovih direktiva dozvoljava proizvođaču, za vrijeme prelaznog perioda, da izabere koje sporazume će primijeniti, CE označavanje označava usklađenost samo prema direktivama primijenjenim od strane proizvođača. Posljedica toga je da za vrijeme prelaznog perioda CE označavanje ne označava obavezno da se proizvod ponaša u skladu sa svim primjenjivim direktivama obezbijeđenim za njegovo postavljanje. Zbog toga, dokumenti, obavještenja ili uputstva zahtjevana od strane direktiva i koja predstavljaju prateću dokumentaciju proizvodu moraju jasno signalizirati direktive koje je proizvođač primijenio, gdje najmanje jedna od primjenjivih direktiva sadrži prelazni period u kome je proizvod proizveden. Tamo gdje direktiva ne zahtijeva dokumente, obavještenja ili uputstva, informacije moraju biti date na pakovanju proizvoda. Informacije koje se odnose na primijenjene direktive moraju biti date u EC deklaraciji o usklađenosti.²⁸

²⁸ U vezi sa EC deklaracijom o usklađenosti, vidi poglavlje 5.4. U vezi sa CE označavanjem, vidi poglavlje 7.

3. ODGOVORNOSTI

3.1 PROIZVOĐAČ

3.1.1 Direktive Novog pristupa

- *Proizvođač, u značenju Novog pristupa, je osoba koja je odgovorna za dizajniranje i proizvodnju proizvoda sa ciljem njegovog plasiranja na tržište Zajednice u svoje ime.*
- *Proizvođač ima obavezu da osigura da je proizvod koji je namijenjen da bude plasiran na tržište Zajednice dizajniran i proizveden, i da je izvršena ocjena usklađenosti prema esencijalnim zahtjevima u skladu sa odredbama primjenjive/ih direktive/a Novog pristupa.*
- *Proizvođač može koristiti gotove proizvode, gotove dijelove ili komponente, ili može povjeriti podugovaraču svoje zadatke. Međutim, on mora uvijek zadržati cjelokupnu kontrolu i imati neophodnu nadležnost da preuzme odgovornost za proizvod.*

Proizvođač je bilo koje fizičko ili pravno lice koje je odgovorno za dizajniranje i proizvodnju proizvoda imajući u vidu njegovo plasiranje na tržište Zajednice pod svojim vlastitim imenom.¹ Odgovornosti proizvođača se odnose također na bilo koje fizičko ili pravno lice koje sastavlja, pakuje, prerađuje, i/ili etiketira gotove tvorničke proizvode sa ciljem njihovog plasiranja na tržište Zajednice pod svojim vlastitim imenom. Nadalje, odgovornost proizvođača se prenosi na bilo koju osobu koja mijenja namjenu proizvoda na takav način da postaje primjenjiv drugi esencijalni zahtjev, ili bitno mijenja ili obnavlja proizvod, prema tome kreira novi proizvod, sa ciljem plasiranja proizvoda na tržište Zajednice.²

Proizvođač može dizajnirati i proizvesti proizvod lično. Kao alternativa, osoba može dobiti proizvod dizajniran, proizveden, sastavljen, zapakovan, prerađen i/ili etiketiran s ciljem njegovog plasiranja na tržište Zajednice pod svojim vlastitim imenom, i prema tome predstaviti sebe kao proizvođača. Tamo gdje se dio poslova podugovara, proizvođač mora zadržati cjelokupnu kontrolu nad proizvodom i osigurati da prima sve informacije koje su neophodne da ispuni svoje odgovornosti u skladu sa direktivama Novog pristupa.

¹ Proizvođač nije definisan u direktivama Novog pristupa, sa izuzetkom direktiva koje se odnose na medicinska sredstva i medicinska sredstva za "in vitro" dijagnosticiranje.

² U vezi sa proizvodima potčinjenim direktivama, vidi poglavlje 2.1.

Proizvođač koji daje neke ili sve svoje aktivnosti podugovaračima ne bi mogao ni u kojim okolnostima razvlastiti sebe od svojih odgovornosti, npr. da ih preuzme ovlaštenu predstavnik, distributer, trgovac na malo, trgovac na veliko, korisnik ili podugovarač.

Proizvođač ima isključivu i krajnju odgovornost za usklađenost svoga proizvoda sa primjenjivim direktivama. On je odgovoran:

- za dizajniranje i proizvodnju proizvoda u skladu sa esencijalnim zahtjevima uspostavljenim putem direktive/a; i
- za provođenje ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa procedurom/ama uspostavljenom/im putem direktive/a.

Proizvođač je obavezan da razumije oboje i dizajn i izradu proizvoda da bi mogao preuzeti odgovornost za proizvod, tj. da proizvod bude u skladu sa svim odredbama relevantne/ih direktive/a Novog pristupa. U odnosu na ocjenjivanje usklađenosti, odgovornost proizvođača ovisi o primijenjenoj proceduri. Kao opšte pravilo, proizvođač mora preduzeti sve neophodne mjere da osigura da proces proizvodnje osigurava usklađenost proizvoda (npr. da upravlja sistemom kvaliteta), da postavi CE oznaku na proizvod, da formira tehničku dokumentaciju i da donese EC deklaraciju o usklađenosti. Ovisno o direktivi, od proizvođača se može zahtijevati da podnese svoj proizvod trećoj strani (obično prijavljenom tijelu) za ispitivanje proizvoda i certificiranje, ili da ima certificiran vlastiti sistem kvaliteta od strane prijavljenog tijela. Dodatno, nekoliko direktiva uspostavlja dodatne obaveze (npr. zahtjev da se uz proizvod pridruže određene informacije).³

Direktive obično zahtijevaju da se proizvođač može indentificirati na proizvodu.⁴ Međutim, ponekad nije moguće indentificirati osobu koja je zaista bila odgovorna za dizajn i proizvodnju proizvoda. U određenim sektorima ovo ne smanjuje odgovornosti osobe koja plasira proizvod na tržište Zajednice (npr. bilo koje fizičko ili pravno lice koje uvozi proizvod iz treće zemlje sa ciljem njegovog plasiranja na tržište Zajednice). Saglasno tome, on mora osigurati da je proizvod u skladu sa primjenjivim direktivama, i da je provedena odgovarajuća procedura ocjenjivanja usklađenosti.⁵

Proizvod bi mogao biti stavljen u upotrebu bez prethodnog plasiranja na tržište (npr. proizvod proizveden za vlastitu upotrebu). U takvom slučaju osoba koja stavlja proizvod u upotrebu mora preuzeti odgovornosti proizvođača.

³ U vezi sa odgovornosti proizvođača saglasno svakoj proceduri ocjenjivanja usklađenosti, vidi tabelu 5 / 4 u poglavlju 5.1; i za odgovornosti prijavljenih tijela, vidi tabelu 6 / 3 u poglavlju 6.3.

⁴ Vidi direktive ...

⁵ Ovo je eksplicitno uspostavljeno u direktivama koje se odnose na mašine i liftove. Saglasno sa članom 8 (6) direktive o mašinama i članom 8 (5) direktive o liftovima, obaveze koje se odnose na proceduru ocjenjivanja usklađenosti padaju na bilo koju osobu koja plasira proizvod na tržište u Zajednici, tamo gdje nije uspostavljen niti proizvođač niti njegov ovlaštenu predstavnik u Zajednici ili montažer lifta ispunjava ove obaveze.

Saglasno tome, on mora osigurati da je proizvod u skladu sa direktivom, i da se provodi odgovarajuća ocjena usklađenosti.⁶

Direktive Novog pristupa ne zahtijevaju da proizvođač bude sa sjedištem u Zajednici. Prema tome, odgovornosti proizvođača sa sjedištem van Zajednice su jednake sa odgovornostima proizvođača uspostavljenog u Državi članici.

3.1.2 Direktiva o odgovornosti za proizvod i direktiva o općoj sigurnosti proizvoda

Pojam proizvođača u skladu sa Novim pristupom je različit od pojma proizvođača u skladu sa direktivom o odgovornosti za proizvod i direktivom o općoj sigurnosti proizvoda.

Zakonska ili administrativna akcija može se provesti protiv bilo koje osobe u lancu snadbijevanja ili distribucije koja se može smatrati odgovornom za oštećen proizvod. Ovo bi mogao posebno biti slučaj kada je proizvođač sa sjedištem van Zajednice. Saglasno direktivi o odgovornosti za proizvod, pojam proizvođača pokriva više osoba i različite osobe u poređenju sa onim šta se smatra pod tim pojmom po direktivama Novog pristupa. Definicija proizvođača i njegove odgovornosti saglasno direktivi o odgovornosti za proizvod je opisana u poglavlju 3.7.

U skladu sa direktivom o općoj sigurnosti proizvoda proizvođač je takav proizvođač koji proizvodi proizvod, kada on ima sjedište u Zajednici, i bilo koja druga osoba predstavlja njega kao proizvođača kada postavlja njegovo ime na proizvod, trgovački znak ili drugi poseban znak, ili osoba koja proizvod ponovo dovodi u ispravno stanje. Proizvođač je također i njegov predstavnik kada proizvođač nema sjedište u Zajednici ili, uvoznik ako ne postoji predstavnik koji ima sjedište u Zajednici. Konačno, proizvođač je također, i neki drugi profesionalac u lancu snadbijevanja do onih granica do kojih njegove aktivnosti mogu utjecati na sigurnosne karakteristike proizvoda na tržištu.

Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda zahtijeva od proizvođača da plasiraju na tržište samo sigurne proizvode. Oni su obavezni, u okviru granica njihovih aktivnosti, da obezbijede potrošačima relevantne informacije i da im omoguće da ocijene rizike prisutne u proizvodu, tamo gdje takvi rizici nisu odmah očigledni bez odgovarajućih upozorenja, i da preduzmu mjere opreza protiv takvih rizika. Oni su također, obavezni da usvoje mjere koje odgovaraju karakteristikama proizvoda u namjeri da se informiraju o mogućim rizicima, i da preduzmu odgovarajuću akciju, uključujući, ako je neophodno, povlačenje proizvoda sa tržišta.

⁶ Ovo nije primjenjivo na proizvode pokrivenne direktivama koje se odnose na sigurnost igračkaka, niskonaponsku opremu, građevinske proizvode, eksplozive za civilne namjene i rashladne aparate, pošto ove direktive pokrivaju samo plasiranje na tržište. Nadalje, ovo nije primjenljivo na opremu za rekreaciju napravljenu za vlastite potrebe, obezbjeđenu da se ne plasira na tržište Zajednice u periodu od 5 godina, ili na opremu dizajniranu prije 1950. godine. U vezi sa stavljanjem u upotrebu, vidi poglavlje 2.3.2.

3.2 OVLAŠTENI PREDSTAVNIK

- *Proizvođač može postaviti bilo koje fizičko ili pravno lice da ga zastupa u svojstvu ovlaštenog predstavnika.⁷*
- *U smislu direktiva Novog pristupa ovlašteni predstavnik mora imati sjedište unutar Zajednice.*
- *Ovlašteni predstavnik se isključivo imenuje od strane proizvođača, i on se može smatrati odgovornim od strane nadležnih tijela Država članica umjesto proizvođača u pogledu kasnijih obaveza utvrđenih po predmetnoj direktivi Novog pristupa.*
- *Proizvođač ostaje uopće odgovoran za akcije provedene od strane ovlaštenog predstavnika u njegovu korist.*

Proizvođač može biti lociran u Zajednici ili negdje drugdje. U svakom slučaju, proizvođač može postaviti ovlaštenog predstavnika da radi u njegovu korist u provođenju određenih zadataka zahtjevanih u primjenjivim direktivama. Međutim, proizvođač sa sjedištem van Zajednice nije obavezan da ima ovlaštenog predstavnika u Zajednici, mada to može predstavljati određene prednosti.⁸

U smislu direktiva Novog pristupa, tj. da bi se moglo raditi u korist proizvođača, ovlašteni predstavnik mora imati sjedište u Zajednici. Trgovački predstavnici proizvođača, bilo da imaju sjedište u Zajednici ili van nje, ne bi se trebali miješati sa ovlaštenim predstavnikom saglasno direktivama Novog pristupa.

Zadaci koje šalje proizvođač ovlaštenom predstavniku moraju biti tačno definisani i u pisanoj formi, posebno da definišu sadržaje zadataka i granice moći predstavnika. Ovisno o proceduri ocjenjivanja usklađenosti i predmetnoj direktivi, ovlašteni predstavnik može, na primjer, biti postavljen da osigura i objavi da je proizvod u skladu sa zahtjevima, postavi CE oznaku i broj prijavljenog tijela na proizvod, napraviti i potpisati EC deklaraciju o usklađenosti, ili držati deklaraciju i tehničku dokumentaciju na raspolaganju nacionalnim nadležnim tijelima za nadzor.⁹

⁷ Ovlašteni predstavnik se obično ne definiše u direktivama Novog pristupa, sa izuzetkom direktive o medicinskim sredstvima za “in vitro” dijagnosticanje.

⁸ Kao izuzetak, saglasno direktivama o medicinskim sredstvima i medicinskim sredstvima za “in vitro” dijagnosticanje proizvođač mora imenovati osobu koja se uspostavlja u Zajednici da bude odgovorna za marketing medicinskih sredstava, ako on nema prijavljen poslovni prostor u Državi članici i on plasira uređaje na tržište Zajednice pod svojim vlastitim imenom.

⁹ U vezi sa detaljnom listom odgovornosti koja bi mogla biti delegirana ovlaštenom predstavniku u skladu sa svakim modulom, vidi tabelu 5 / 4 u poglavlju 5.1.

Zadaci delegirani ovlaštenom predstavniku su administrativne prirode. Prema tome, proizvođač ne bi mogao niti delegirati neophodne mjere da obezbijedi da proizvodni proces osigurava usklađenost proizvoda ni formirati tehničku dokumentaciju. Nadalje, ovlašteni predstavnik ne može modificirati proizvod samovoljno u namjeri da ga uskladi sa primjenjivim direktivama.

Ovlašteni predstavnik može istovremeno imati funkciju podugovarača. Saglasno tome, kao podugovarač on bi mogao učestvovati u dizajnu i proizvodnji proizvoda, pod uslovom da proizvođač zadržava cjelokupnu kontrolu nad proizvodom do ispunjavanja njegove odgovornosti koja se odnosi na usklađenost proizvoda sa odredbama primjenjivih direktiva.

3.3 UVOZNIK/OSOBA ODGOVORNA ZA PLASIRANJE NA TRŽIŠTE

- Uvoznik (=osoba odgovorna za plasiranje na tržište)-u značenju direktiva Novog pristupa - je bilo koje fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Zajednici koje plasira proizvod iz treće zemlje na tržište Zajednice.
- Uvoznik mora osigurati da je u stanju da obezbijedi neophodne informacije nadležnom tijelu za nadzor nad tržištem koje se odnose na proizvod, tamo gdje proizvođač nema sjedište u Zajednici, i nema ovlaštenog predstavnika u Zajednici.
- Fizičko ili pravno lice, koje uvozi proizvod u Zajednicu se može, u nekim situacijama, smatrati kao osoba koja mora preuzeti odgovornosti proizvođača u skladu sa primjenjivim direktivama Novog pristupa.

Uvoznik sa sjedištem u Zajednici koji plasira proizvod iz treće zemlje na tržište Zajednice ima ograničenu, ali definisanu odgovornost po direktivama Novog Pristupa. U nekim direktivama na uvoznika se upućuje kao na osobu odgovornu za plasiranje na tržište.

U skladu sa direktivama Novog pristupa, uvoznik (osoba odgovorna za plasiranje na tržište) mora biti u mogućnosti da obezbijedi nadležnom tijelu za nadzor kopiju EC deklaracije o usklađenosti i stavi mu tehničku dokumentaciju na raspolaganje. Ova odgovornost je prebačena na uvoznika (osobe odgovorne za plasiranje na tržište) samo tamo gdje proizvođač nema sjedište u Zajednici, i gdje ne postoji njegov ovlašteni predstavnik u Zajednici. Uvoznik (osoba odgovorna za plasiranje na tržište) bi mogao preuzeti brigu o ovoj obavezi putem zahtijevanja zvanične garancije u pisanoj formi od

proizvođača da će dokumenti biti stavljeni na raspolaganje kada to bude zahtijevalo nadležno tijelo za nadzor.¹⁰

Uvoznik ne treba mandat od proizvođača, niti povlašten odnos sa proizvođačem kao što to treba ovlaštenu predstavnik. Međutim, uvoznik mora osigurati, u namjeri da ispuni svoje odgovornosti, da se može uspostaviti veza sa proizvođačem.

Uvoznik bi mogao željeti da uradi administrativne zadatke u ime proizvođača. U takvom slučaju, on mora biti eksplicitno imenovan od strane proizvođača u namjeri da postane ovlaštenu predstavnik, ako će se uspostaviti u Zajednici.

U nekim situacijama osoba na koju se upućuje kao uvoznika mora se smatrati – u značenju direktiva Novog pristupa – proizvođačem. Saglasno tome, on mora biti u stanju da preuzme odgovornosti proizvođača, tj. da osigura da je proizvod u skladu sa esencijalnim zahtjevima i da je primijenjena odgovarajuća procedura ocjenjivanja usklađenosti.¹¹

3.4 DISTRIBUTER

- *Odredbe koje se odnose na distribuciju obično nisu uključene u direktive Novog pristupa.*
- *Distributerom se smatra bilo koje fizičko ili pravno lice u lancu snadbijevanja koje izvodi trgovačke akcije koje slijede nakon što je proizvod plasiran na tržište Zajednice.*
- *Distributer se mora ponašati sa obavezom odgovarajuće brige u namjeri da ne plasira očigledno neusklađene proizvode na tržište Zajednice. On također, mora biti u stanju da ovo demonstrira nacionalnom nadležnom tijelu za nadzor.*

Trgovci na malo, trgovci na veliko, i ostali distributeri u lancu snadbijevanja ne moraju da imaju povlašten odnos sa proizvođačem kao što to ima ovlaštenu predstavnik. Oni mogu obavljati trgovačke akcije u ime proizvođača ili u njihovo vlastito ime nakon što je proizvod stavljen na raspolaganje na tržištu Zajednice.

Od distributera bi se trebalo zahtijevati da se ponaša s obavezom odgovarajuće brige i da ima osnovno znanje o primjenjivim zakonskim zahtjevima. On bi trebao znati, na primjer,

¹⁰ Odgovornosti uvoznika (osobe odgovorne za plasiranje na tržište) su proširene prema direktivama koje se odnose na mašine i liftove, u skladu s kojim obaveze koje se odnose na proceduru ocjenjivanja usklađenosti padaju na osobu koja plasira proizvod na tržište u Zajednici, gdje niti proizvođač ni njegov ovlaštenu predstavnik nemaju sjedište u Zajednici ili montažer lifta ispunjava ove obaveze.

¹¹ U vezi sa opisom proizvođača i njegovih odgovornosti, vidi poglavlje 3.1.

koji proizvodi moraju nositi CE oznaku, koje informacije (npr. deklaracija o usklađenosti) se moraju pridružiti proizvodu, koji su jezički zahtjevi za uputstva za korisnike ili druge prateće dokumente, i šta je jasan pokazatelj da proizvod nije usklađen. Saglasno tome, on ne bi mogao nabavljati proizvode za koje zna ili bi trebao pretpostaviti na osnovu informacija koje posjeduje i kao profesionalac, da nisu u skladu sa zakonskim aktima. Nadalje, on bi trebao informirati nacionalno nadležno tijelo za nadzor o neusklađenim proizvodima i rizicima vezanim za proizvod, i saradivati u akcijama poduzetim da se izbjegnu ili minimiziraju ovi rizici.

Uslovi distribucije (npr. transport ili skladištenje) mogu imati utjecaj na održavanje usklađenosti sa odredbama primjenjive direktive. Na primjer, ovo bi mogao, biti slučaj sa mjernim instrumentima i medicinskim uređajima. Prema tome, odgovorna osoba za uslove distribucije mora preduzeti neophodne mjere da zaštiti usklađenost proizvoda. Ovo se radi da se osigura da je proizvod u skladu sa esencijalnim zahtjevima u trenutku prve upotrebe u okviru Zajednice.¹²

Uslovi distribucije bi mogli, u odsustvu zakonskih akata Zajednice, biti regulirani do neke mjere na nacionalnom nivou u skladu sa članovima 30 i 36 Sporazuma. Nacionalni zakonski akti, koji daju članovima specifične profesije ekskluzivno pravo da distribuiraju određene proizvode, su u stanju, ograničavanjem prodaje određenim kanalima, da utiču na mogućnosti marketinga uvezenih proizvoda. Saglasno tome, ovakvi zakonski akti mogu uspostaviti mjere koje imaju efekat ekvivalentan sa kvantitativnim ograničenjem uvoza. Međutim, to može biti opravdano na primjer, na području zaštite javnog zdravlja, ako je mjera odgovarajuća za tu svrhu i ako ne ide van onoga što je neophodno da se postigne.¹³

Direktive Novog Pristupa ne predviđaju da bi distributer trebao preduzeti odgovornosti proizvođača. Zbog toga, od njega se ne može, na primjer, zahtijevati i da stavi na raspolaganje ili kopiju deklaracije o usklađenosti ili tehničku dokumentaciju, osim ako on nije u isto vrijeme ovlaštenu predstavnik koji ima sjedište u Zajednici. I pored toga, on ima obavezu da demonstrira nacionalnom nadležnom tijelu za nadzor da se ponaša sa obavezom odgovarajuće brige i osigurava da proizvođač, ili njegov ovlaštenu predstavnik u Zajednici, ili osoba koja mu obezbjeđuje proizvod je preuzela neophodne mjere zahtijevane po primjenjivim direktivama. Distributer mora, također, biti u stanju da identificira proizvođača, njegovog

¹² Ova obaveza se ne odnosi na proizvod pokriven direktivama koje se odnose na igračke, niskonaponsku opremu, građevinske proizvode, eksplozive za civilne namjene i rashladne aparate, pošto ove direktive pokrivaju samo plasiranje na tržište. Nadalje, to se ne odnosi na proizvode pokrivene direktivom koja se odnosi na aktivna implantaciona medicinska sredstva, pošto je stavljanje u upotrebu definirano kao stavljanje proizvoda na raspolaganje medicinskoj struci za implantaciju. U pogledu proizvoda pokrivenih direktivama o medicinskim sredstvima i medicinskim sredstvima za "in vitro" dijagnosticiranje, ova obaveza se primjenjuje samo ako uređaj nije spreman za upotrebu na tržištu Zajednice za njemu namijenjenu svrhu kada je plasirana na tržište.

U vezi sa stavljanjem u upotrebu, vidi poglavlje 2.3.2.

¹³ Vidi presudu suda: slučaj C-271/92.

ovlaštenog predstavnika u Zajednici, uvoznika ili osobu koja ga snadbijeva sa proizvodom u namjeri da pomogne nadležnom tijelu za nadzor u njegovim naporima da primi deklaraciju o usklađenosti i neophodne dijelove tehničke dokumentacije. Činjenica da deklaracija o usklađenosti i tehnička dokumentacija ne mogu biti stavljene na raspolaganje bi mogla biti povod za povlačenje proizvoda sa tržišta.¹⁴

U skladu sa direktivom o općoj sigurnosti proizvoda distributer se definira kao bilo koji profesionalac u lancu snadbijevanja čija aktivnost ne utiče na sigurnosne karakteristike proizvoda. Direktiva zahtijeva od distributera da se ponaša sa obavezom odgovarajuće brige u namjeri da pomogne da se osigura usklađenost sa zahtjevom o općoj sigurnosti direktive, posebno putem nesnadbijevanja proizvodima za koje oni znaju ili bi mogli pretpostaviti, na osnovu informacija koje posjeduju i kao profesionalci, da nisu u skladu sa ovim zahtjevom. Posebno, u okviru granica njihovih aktivnosti, oni moraju učestvovati u nadgledanju sigurnosti proizvoda plasiranih na tržište, posebno prenošenjem informacija o rizicima od proizvoda, i saradnjom u akcijama poduzetima da se izbjegnu ovi rizici.

3.5 SASTAVLJAČ I MONTAŽER

- *Montažer i sastavljač proizvoda, koji je već plasiran na tržište, bi trebali preduzeti neophodne mjere da osiguraju da je proizvod još uvijek u skladu sa esencijalnim zahtjevima u trenutku prve upotrebe u Zajednici. Ovo se odnosi na proizvode, gdje predmetna direktiva pokriva stavljanje u upotrebu, i tamo gdje bi ovakve manipulacije mogle uticati na usklađenost proizvoda.*

Neki proizvodi mogu biti korišteni samo nakon sastavljanja, montaže ili nakon što je neka druga radnja provedena. Ovo bi mogao, na primjer, biti slučaj za mašine, ličnu zaštitnu opremu, mjerne instrumente, gasne uređaje, i telekomunikacionu terminal opremu.¹⁵

Tamo gdje predmetna direktiva pokriva stavljanje u upotrebu,¹⁶ i tamo gdje sastavljanje, montaža ili druge radnje mogu uticati na održavanje usklađenosti proizvoda, osoba odgovorna za ovakve radnje mora osigurati da one ne uzrokuju neusklađenost sa esencijalnim zahtjevima. Ovo se provodi da bi se osiguralo da se proizvod ponaša u skladu sa odredbom primjenjivih direktiva u trenutku prve upotrebe u okviru Zajednice.¹⁷

¹⁴ U vezi sa aktivnostima nadzora nad tržištem, vidi poglavlje 8.2.

¹⁵ U skladu sa direktivama koje se odnose na liftove i opremu za rad pod pritiskom sastavljač se smatra proizvođačem, i saglasno tome mora preuzeti odgovornosti proizvođača. Nadalje, direktiva o medicinskim sredstvima sadrži posebnu proceduru za sastavljanje uređaja koji nose CE oznaku u namjeri da ih plasira na tržište kao cjelinu ili proceduru pakovanja.

¹⁶ Ovo nije slučaj za proizvode pokrivene direktivama koje se odnose na sigurnost igračkaka, niskonaponsku opremu, građevinske proizvode, eksplozive za civilne namjene i rashladne aparate.

¹⁷ U vezi sa stavljanjem u upotrebu, vidi poglavlje 2.3.2.

3.6 KORISNIK

- *Direktive Novog pristupa ne uspostavljaju obaveze za korisnike.¹⁸*
- *Zakonski akti Zajednice koji se odnose na zdravlje i sigurnost na radnom mjestu imaju uticaja na održavanje i korištenje proizvoda pokrivenih direktivama Novog pristupa, koji se koriste na radnom mjestu.*

Mnogi proizvodi pokriveni direktivama Novog pristupa se koriste na radnom mjestu. Poslodavci imaju obaveze koje se odnose na korištenje radne opreme na radnom mjestu. Poslodavcem se smatra bilo koje fizičko ili pravno lice koje ima odnos zapošljavanja sa radnikom (tj. bilo kojom osobom zaposlenom od strane poslodavca), i ima odgovornost za preduzeće i/ili ustanovu.

U skladu sa direktivom koja se odnosi na minimum zahtjeva za sigurnosti i zdravljm za korištenje radne opreme od strane radnika prilikom rada (89/655/EEC, izmjena 95/63/EC) poslodavac mora preduzeti sve mjere neophodne da osigura da radna oprema (npr. mašine i aparati) koja je data na korištenje radnicima je odgovarajuća za provođenja radnih aktivnosti, i može biti korištena od strane radnika bez pogoršanja njihove sigurnosti i zdravlja. Poslodavac bi mogao samo dobiti i/ili koristiti radnu opremu koja je u skladu sa odredbama primjenljivih direktiva ili, ako nijedna druga direktiva nije primjenljiva ili je primjenljiva samo parcijalno, minimum zahtjeva je uspostavljen u prilogu direktive 89/656/EEC. Poslodavac mora također, preduzeti neophodne mjere da osigura da se radna oprema sačuva na takvom nivou. Nadalje, poslodavac ima obavezu da obezbijedi informacije i trening za radnike koji se odnose na korištenje radne opreme.

U skladu sa direktivom koja se odnosi na minimum zahtjeva u pogledu zdravlja i sigurnosti za korištenje lične zaštitne opreme od strane radnika na radnom mjestu (89/656/EEC), takva oprema mora biti u skladu sa relevantnim odredbama Zajednice o dizajnu i proizvodnji u pogledu sigurnosti i zdravlja (tj. direktiva Novog pristupa koja se odnosi na ličnu zaštitnu opremu). Nadalje, oprema mora biti odgovarajuća za postojeći rizik, i biti u skladu sa postojećim uslovima na radnom mjestu, uzeti u obzir ergonomske zahtjeve i stanje zdravlja radnika, korektno prilagoditi oblačenje, i mora biti kompatibilna tamo gdje se mora istovremeno koristiti više od jedne opreme. Od poslodavca se zahtijeva, prije izbora lične zaštitne opreme, da ocijeni da ona zadovoljava zahtjeve.

U skladu sa direktivom o minimumu zahtjeva za sigurnosti i zdravljem za rad sa opremom sa monitorskim ekranom (90/270/EEC), poslodavci su obavezni da provedu analizu radne stanice u namjeri da ocijene sigurnosne i zdravstvene uslove,

¹⁸ Kao izuzetak, u skladu sa direktivom o opremi za rad pod pritiskom Države članice bi mogle, pod određenim uslovima, ovlastiti na njihovoj teritoriji plasiranje na tržište, i stavljanje u upotrebu od strane korisnika.

posebno u pogledu okom vidljivih mogućih rizika, fizičke probleme i probleme mentalnog stresa. Direktiva također, uspostavlja minimum zahtjeva za opremu sa monitorskim ekranom i drugu opremu.

U skladu sa direktivom o uvođenju mjera za podsticanja poboljšanja u pogledu sigurnosti i zdravlja radnika na poslu (89/391/EEC), radnici imaju opću odgovornost da brinu, koliko god je moguće o svojoj vlastitoj sigurnosti i zdravlju i isto tako o sigurnosti i zdravlju drugih osoba na koje utiče njihovo ponašanje na poslu. U skladu sa treningom i uputstvima koja su data od strane njihovog poslodavca oni moraju, na primjer, pravilno koristiti mašine, aparate i druga sredstva koja se koriste u proizvodnji i ličnu zaštitnu opremu.

Direktive 89/391/EEC, 89/655/EEC, 89/656/EEC i 90/270/EEC uspostavljaju minimum zahtjeva. Prema tome, Državama članicama se dozvoljava da usvoje ili zadrže strožije odredbe, koliko god je moguće duže ako su kompatibilne sa Sporazumom. Nadalje, odredba direktiva Novog pristupa se mora poštivati, i prema tome, dodatne nacionalne odredbe niti smiju zahtijevati izmjene proizvoda u okviru područja primjene Novog pristupa, ni uticati na uslove plasiranja na tržište ovakvih proizvoda.

3.7 ODGOVORNOST ZA PROIZVOD

- *Bilo koji proizvod proizveden ili uvezen u okviru Zajednice, koji uzrokuje štetu pojedincima ili vlasništvu, je pokriven direktivom o odgovornosti za proizvod. Prema tome, direktiva se odnosi također na proizvode koji padaju u područje primjene direktive Novog pristupa.*
- *Direktiva o odgovornosti za proizvod uspostavlja strog režim odgovornosti proizvođača i uvoznika u Zajednici.*

Direktiva o odgovornosti za proizvod pokriva svu pokretnu imovinu i električnu energiju, kao i sirovine i komponente finalnih proizvoda. Primarni poljoprivredni proizvodi (proizvodi prije transformacije) i usluge kao takve su isključene iz područja primjene u sadašnjem trenutku. Kao drugo direktiva se odnosi samo na defektne proizvode, tj. na proizvode koji ne obezbjeđuju odgovarajući nivo sigurnosti, a koji osoba koja koristi proizvod ima pravo da očekuje. Činjenica da proizvod nije pogodan za očekivanu upotrebu nije dovoljna. Samo ako proizvodu nedostaje sigurnost, direktiva se primjenjuje. Činjenica da je bolji proizvod napravljen kasnije ne daje pretpostavku da su stariji modeli defektni.

Odgovornost za plaćanje štete je na proizvođaču. U skladu sa direktivom o odgovornosti za proizvod, proizvođačima se smatraju proizvođač gotovog proizvoda ili dijela gotovog proizvoda, proizvođač bilo koje sirovine, bilo koja osoba koja se predstavlja kao proizvođač (npr. putem stavljanja trgovačkog znaka) i svi uvoznici koji plasiraju proizvode na tržište Zajednice iz trećih zemalja. Ako proizvođač ne može biti identifikovan, svaki dobavljač proizvoda postaje odgovoran, osim ako informira oštećenu osobu u okviru razumnog vremena o identitetu proizvođača, ili

osobe kod koje je nabavio proizvod. Kada je nekoliko osoba odgovorno za istu štetu, onda su oni svi zajedno odgovorni i pojedinačno.

Proizvođač mora kompenzirati štete pojedincima koje su uzrokovane defektnim proizvodima (smrt, lični integritet) i privatnom vlasništvu (dobra za privatnu upotrebu). Međutim, direktiva ne pokriva bilo koju štetu ispod 500 ECU. Moralnim štetama bi se moglo upravljati putem nacionalnog zakona. Direktiva ne pokriva uništenje samog defektnog proizvoda i, zbog toga, ne postoji obaveza da se to kompenzira po direktivi o odgovornosti za proizvod. Ovo je bez pristrasnosti prema nacionalnom zakonu.

Direktiva o odgovornosti za proizvod dozvoljava Državama članicama da postave finansijski plafon za serijske nesreće fiksno na 70 miliona ECU, kao minimum. Međutim, u većini Država članica proizvođači su odgovorni za štete prema životu i ličnom integritetu uzrokovane od strane istih proizvoda i sa istim defektima.

Proizvođač nije automatski odgovoran za štete koje je prouzrokovao proizvod. Oštećena osoba, bilo da je ili ne kupac ili korisnik defektnog proizvoda, mora normalno podnijeti tužbu da dobije kompenzaciju. Žrtvi će biti isplaćena odšteta samo ako dokaže da trpi zbog učinjene štete, da je proizvod bio defektan, i da je šteta prouzrokovana tim proizvodom. Ako oštećena osoba doprinese šteti, odgovornost proizvođača može biti smanjena ili čak ukinuta. Međutim, žrtva ne treba dokazati da je proizvođač bio nemaran zato što se direktiva o odgovornosti za proizvod zasniva na principu odgovornosti bez krivice proizvođača. Prema tome, proizvođač neće biti oslobođen optužbe, čak i ako dokaže da nije bio nemaran, ako ponašanje ili propust treće osobe doprinese uzrokovanj šteti, ako je on primijenio obavezne standarde ili ako je njegov proizvod testiran.

Proizvođač neće morati platiti štetu ako dokaže:

- da nije plasirao proizvod na tržište (npr. proizvod je bio ukraden);
- proizvod nije bio defektan kada ga je on plasirao na tržište (tj. ako on dokaže da je defektnost nastala dvije godine kasnije);
- da proizvod nije bio proizveden sa ciljem da bude prodat;
- da je defektnost uzrokovana zbog usklađenosti sa obavezanim propisima objavljenim od strane javnog nadležnog tijela (koje isključuje nacionalne, evropske i međunarodne standarde);¹⁹
- ako dokaže da stanje naučnog i tehničkog znanja u vrijeme kada je proizvod bio plasiran na tržište nije moglo kao takvo omogućiti otkrivanje postojanja defekta (odbrana “razvoja rizika”);²⁰ ili,

¹⁹ Saglasno tome, harmonizirani standardi – mada oni daju pretpostavku usklađenosti - nisu oslobođeni od odgovornosti, ali oni bi mogli smanjiti vjerovatnoću nastanka štete. U vezi sa pretpostavkom o usklađenosti vidi poglavlje 4.3.

²⁰ U skladu sa Sudom pravde, slučajem CE-300/95, ovo upućuje na objektivno stanje znanja, povezano ne samo sa standardima o sigurnosti koji postoje u posebnom sektoru, nego i prema bilo kojem visokom standardu, za koji se pretpostavlja da je proizvođač za njega znao. Odgovornost za razvoj rizika postoji u samo dvije Države članice.

- da u slučaju podugovaranja finalni proizvod je defektan zbog dizajna proizvoda ili instrukcija datih od strane proizvođača.

Deset godina nakon što je proizvod plasiran na tržište proizvođač prestaje biti odgovoran, osim ako zakonska akcija nije u toku. Nadalje, žrtva mora pokrenuti akciju u roku od tri godine nakon štete, dok su poznati oštećenje i identitet proizvođača. Nema odricanja odgovornosti prema oštećenoj osobi, koja bi se mogla usaglasiti.

Direktiva o odgovornosti za proizvod ne zahtijeva od Država članica da opozovu bilo koje druge zakonske akte o odgovornosti. U skladu sa tim, na postojeća nacionalna pravila o odgovornosti se dodaju ona propisana direktivom . Na žrtvi je da izabere na kojem osnovu će pokrenuti akciju.

4. USAGLAŠENOST SA ZAHTJEVIMA/DIREKTIVAMA

4.1 ESENCIJALNI ZAHTJEVI

- *Esencijalni zahtjevi uspostavljaju neophodne elemente za zaštitu javnog interesa.*
- *Esencijalni zahtjevi su obavezni. Samo proizvodi u skladu sa esencijalnim zahtjevima mogu se plasirati na tržište i/ili staviti u upotrebu.¹*
- *Esencijalni zahtjevi moraju biti primijenjeni kao funkcija rizika (opasnosti) neodvojivih od datog proizvoda.*

Osnovni princip Novog pristupa je ograničiti harmonizaciju zakonskih akata na esencijalne zahtjeve koji su od javnog interesa. Ovi zahtjevi tretiraju posebno zaštitu zdravlja i sigurnosti korisnika (npr. potrošača i radnika) i ponekad pokrivaju druge osnovne zahtjeve (npr. zaštita vlasništva ili okoline).

Namjena esencijalnih zahtjeva je da obezbijede i osiguraju visok nivo zaštite. Oni nastaju iz određenih rizika (opasnosti) povezanih sa proizvodom (npr. fizički i mehanički otpor, zapaljivost, hemijske, električne ili biološke karakteristike, higijena, radioaktivnost, tačnost), ili upućuju na proizvod ili njegov rad (npr. odredbe koje se odnose na materijale, dizajn, građenje, proizvodni proces, uputstva koja je napravio proizvođač), ili daje osnovni cilj zaštite (npr. korištenjem ilustrativne liste). Obično su oni kombinacija navedenog. Različite orijentacije odražavaju određeni opseg dva regulisana pristupa; tj. direktive Novog pristupa pokrivaju definisan tip proizvoda i/ili definisan rizik (opasnost). Kao rezultat toga, nekoliko direktiva može biti primjenjivo istovremeno na dati proizvod, pošto se esencijalni zahtjevi različitih direktiva trebaju primijeniti istovremeno u namjeri da pokriju sve relevantne javne interese.

Esencijalni zahtjevi moraju biti primijenjeni kao funkcija rizika (opasnosti) neodvojivih od datog proizvoda. Zbog toga, proizvođači trebaju provesti analizu opasnosti da bi

¹ U skladu sa direktivom koja se odnosi na građevinske proizvode esencijalni zahtjevi su obavezni samo u onim slučajevima kada su regulisani nacionalnim zakonskim aktima. Nadalje, ovi esencijalni zahtjevi se odnose na poslove više nego na građevinske proizvode.

odredili esencijalni zahtjev primjenjiv na određeni problem. Ova analiza bi trebala biti dokumentovana i uključena u tehničku dokumentaciju.²

Esencijalni zahtjevi definišu rezultate koji se trebaju postići, ili rizike (opasnosti) koje treba savladati, ali ne specificira ili predviđa tehnička rješenja da se to učini. Ova fleksibilnost dozvoljava proizvođačima da izaberu način na koji će zadovoljiti zahtjeve. To također dozvoljava da, na primjer, materijali i dizajn proizvoda budu prilagođeni tehnološkom progresu. Saglasno tome, direktive Novog pristupa ne iziskuju redovno prilagođavanje prema tehničkom progresu, pošto se ocjena da li su zahtjevi zadovoljeni ili ne, zasniva na stanju tehničkog znanja u datom trenutku.

Esencijalni zahtjevi su izneseni u prilogima direktiva. Mada detaljne proizvodne specifikacije nisu uključene u esencijalne zahtjeve, stepen detaljnosti formulisanja se razlikuje među direktivama. Nastoji se da formulisanje bude dovoljno precizno da kreira, prilikom preuzimanja u nacionalne zakonske akte, zakonski čvrste obaveze koje mogu biti provedene, i da olakša Komisiji uspostavljanje mandata i njihovo dodjeljivanje Evropskim tijelima za standarde u namjeri da proizvede harmonizirane standarde. Oni se također formulišu na takav način da omogućе ocjenjivanje usklađenosti sa ovim zahtjevima, čak i u slučaju da ne postoje harmonizirani standardi ili u slučaju kada proizvođač izabere da ih neće primijeniti.³

4.2 HARMONIZIRANI STANDARDI

- *Harmonizirani standardi su evropski standardi, koje su usvojile Evropske organizacije za standarde, pripremljeni u skladu sa Opštim smjernicama usaglašenim između Komisije i Evropskih organizacija za standarde, i u skladu su sa mandatom koji je izdala Komisija nakon konsultacija sa Državama članicama.*
- *Harmonizirani standardi u značenju Novog pristupa se smatraju postojećim kada Evropske organizacije za standarde zvanično predstave Komisiji Evropske standarde elaborirane ili indentificirane u skladu sa mandatom.*

Direktiva 98/34/EC definiše evropske standarde kao tehničke specifikacije usvojene od strane Evropskih organizacija za standarde⁴ za ponovljivu ili kontinuiranu upotrebu prema kojima počinovanje nije obavezno. U skladu sa internim pravilima ovih organizacija, evropski standardi moraju biti implementirani na nacionalnom nivou kao nacionalni standardi. Nadalje, konfliktni nacionalni standardi moraju biti povučeni, npr. tekst Evropskog standarda mora biti potpuno preuzet, i referentni brojevi moraju biti objavljeni u nacionalnom katalogu.

² U vezi sa tehničkom dokumentacijom, vidi poglavlje 5.3.

³ U skladu sa direktivom o građevinskim proizvodima, esencijalni zahtjevi se odnose na zgrade i građevinske radove, i dati su u konkretnoj formi u tzv. interpretativnim dokumentima, koji kreiraju neophodnu vezu između esencijalnih zahtjeva na radu i standardnih mandata za proizvode.

⁴ CEN=Evropski komitet za standardizaciju, CENELEC=Evropski komitet za standardizaciju u elektrotehnici, ETSI=Evropski institut za standarde u telekomunikacijama.

Harmonizirani standardi nisu posebna kategorija među Evropskim standardima. Terminologija korištena u direktivama Novog Pristupa je zakonska kvalifikacija tehničkih specifikacija koje postoje kao Evropski standardi,⁵ ali kojima je dato specijalno značenje putem ovih direktiva. Harmonizirani standardi održavaju svoj status dobrovoljne primjene u području direktiva Novog pristupa.

Komisija zahtijeva zvanično putem izdavanja mandata od Evropskih organizacija za standarde da dostave Evropske standarde. Prije toga Komisija konsultuje Komitet ustanovljen po direktivi 98/34/EC, i, ako postoji, sektorski Komitet ustanovljen po predmetnoj direktivi. Postizanje konsenzusa u okviru Komiteta po direktivi 98/34/EC podrazumijeva obimne konsultacije sektorskih nadležnih tijela na nacionalnom nivou. Prema tome, mandat obezbjeđuje snažnu indikaciju očekivanja javnih nadležnih tijela.⁶

Evropske organizacije za standarde će zvanično zauzeti stav o mandatu dobijenom od Komisije u skladu sa svojim internim propisima. Prihvatanje mandata i naredni radni program ovih organizacija inicira zaustavljanje, kako je to obezbijeđeno u njihovim internim propisima i u direktivi 98/34/EC.

Elaboriranje i usvajanje harmoniziranih standarda se zasniva na Opštim Smjernicama za saradnju između Evropskih organizacija za standarde i Komisije koje su potpisane 13. novembra 1984. Ove smjernice sadrže serije principa i ovlaštenja koja se odnose na standardizaciju, na primjer učešće svih zainteresiranih strana, uloga javnih nadležnih tijela, kvalitet standarda i jednoobrazna primjena standarda u Zajednici.

Evropske organizacije za standardizaciju su odgovorne za identificiranje i elaboriranje harmoniziranih standarda u značenju Novog pristupa, i za predstavljanje liste usvojenih standarda Komisiji. Tehnički sadržaji ovakvih standarda su pod potpunom odgovornošću Evropskih organizacija za standarde. Kada su se jednom javna nadležna tijela složila oko mandata, traženje tehničkih rješenja bi trebalo biti u principu ostavljeno zainteresiranim stranama. U određenim područjima kao što su okolina, zdravlje i sigurnost, učešće javnih nadležnih tijela na tehničkom nivou je važno u procesu standardizacije. Međutim, direktive Novog pristupa ne predviđaju proceduru po kojoj bi sadržaji harmoniziranih standarda, usvojenih sa proceduralnim garancijama procesa standardizacije, bili verifikovani ili odobreni u

⁵ Izuzetno, harmonizirani dokumenti usvojeni od strane Evropskih organizacija za standarde mogu također biti prihvaćeni od strane Komisije kao harmonizirani standardi. Razlike između evropskih standarda i harmoniziranih dokumenata je u suštini povezana sa stepenom obaveze dijela nacionalnih članova. Harmonizirani dokumenti moraju biti primijenjeni na nacionalnom nivou, barem putem javnog oglašavanja naslova i broja dokumenta, i putem povlačenja konfliktnih nacionalnih standarda. Međutim, prihvatljivo je zadržati ili objaviti nacionalni standard koji se bavi predmetom pokrivenim od strane harmoniziranog dokumenta, sa tim da ima tehnički ekvivalentne sadržaje. Dodatno, harmonizirani dokumenti dozvoljavaju nacionalne razlike pod specijalnim uslovima, koje bi mogle stvoriti neke probleme u primjeni ako bi oni bili prihvaćeni kao harmonizirani standardi. Javno dostupne specifikacije, koje su usvojene od strane konzorcija privatnih kompanija, ili drugi dokumenti dobijeni od Evropskih tijela za standarde nisu harmonizirani standardi u značenju Novog pristupa.

⁶ Pojam "mandat", mada opšti, nije samo pojam korišten u ovom kontekstu. Umjesto fokusiranja terminologije, važno je voditi računa da aktivnosti standardizacije moraju biti zasnovane na zvaničnom pozivu Komisije, oko koga su Države članice konsultovane.

Zajednici ili na nacionalnom nivou. Dijalog između tijela za standarde i nadležnih tijela, i kada je prikladno njihovo učesće u procesu standardizacije trebalo bi, i pored toga, da osigura da se mandat pravilno razumije i da su javne brige propisno uzete u obzir u procesu.

Evropske organizacije za standarde nisu obavezne da prezentiraju novo razvijene standarde kao harmonizirane standarde. Oni bi mogli, također, indentificirati postojeće standarde, ako oni prosude, nakon ispitivanja i moguće revizije, da zadovoljavaju uslove mandata, ili modificirati postojeće standarde u namjeri da zadovolje te uslove. Na neki način, oni mogu indentificirati međunarodne ili nacionalne standarde i usvojiti ih kao evropske standarde, i prezentirati ih Komisiji kao harmonizirane standarde.

Harmonizirani standard mora zadovoljiti esencijalne zahtjeve relevantne direktive. Evropski standard može sadržavati odredbe povezane ne samo sa esencijalnim zahtjevima nego i sa drugim odredbama. U tom slučaju, ove odredbe bi se trebale jasno razlikovati od onih koje pokrivaju esencijalne zahtjeve. Nadalje, harmonizirani standardi ne pokrivaju obavezno sve esencijalne zahtjeve. U tom slučaju, na proizvođaču je da premosti jaz između harmoniziranih standarda i esencijalnih zahtjeva u namjeri da zadovolji zahtjeve direktiva.

Tabela 4 / 1: Procedura standardizacije po Novom pristupu

1.	Mandat se donosi, i obavljaju se konsultacije.
2.	Mandat se prenosi na Evropske organizacije za standarde.
3.	Evropske organizacije za standarde prihvataju mandat.
4.	Evropske organizacije za standarde elaboriraju (zajednički) program.
5.	Tehnički Komitet elaborira nacrt standarda.
6.	Evropske organizacije za standarde i nacionalna tijela za standarde organizuju javno ispitivanje.
7.	Tehnički Komitet razmatra komentare.
8.	Nacionalna tijela za standarde glasaju/Evropske organizacije za standarde odobravaju.
9.	Evropske organizacije za standarde prenose osnovne podatke Komisiji.
10.	Komisija objavljuje osnovne podatke.
11.	Nacionalna tijela za standarde vrše preuzimanje evropskog standarda.
12.	Nacionalna nadležna tijela objavljuju osnovne podatke o nacionalnim standardima.

4.3 PRETPOSTAVKA O USKLAĐENOSTI

- *Osnovni podaci o (npr. naslovi, indentifikacioni brojevi) harmoniziranim standardima se objavljuju u Službenom listu za predmetnu direktivu. Ažurirana lista sa osnovnim podacima za svaku direktivu može se naći na slijedećoj Internet adresi: <http://www2.echo.lu/nasd/>.⁷*
- *Usklađenost sa nacionalnim standardom koji preuzima harmonizirani standard, čiji se osnovni podaci objavljuju, daje pretpostavku o usklađenosti sa esencijalnim zahtjevima primjenjive direktive Novog pristupa koja je pokrivena takvim standardom.*
- *Države članice moraju objaviti osnovne podatke o nacionalnom standardu koji preuzima harmonizirani standard, jasno pokazujući vezu sa predmetnim zakonskim aktima.*
- *Primjena harmoniziranih standarda, koji daju pretpostavku o usklađenosti, ostaje dobrovoljna u području direktiva Novog pristupa.⁸ Prema tome, proizvod se može direktno proizvoditi na osnovu esencijalnih zahtjeva.*

Harmonizirani standardi obezbjeđuju pretpostavku o usklađenosti sa esencijalnim zahtjevima,⁹ ako su njihovi osnovni podaci objavljeni u Službenom listu i ako su preuzeti na nacionalni nivo. Međutim, nije neophodno da se preuzimanje provede u svim Državama članicama prije nego što pretpostavka o usklađenosti stupi na snagu.

Cilj objavljivanja osnovnih podataka u Službenom listu je da se uspostavi najraniji datum da pretpostavka o usklađenosti dadne rezultat. Prije nego što Komisija objavi osnovne podatke, ona može verificirati da su uslovi mandata ispunjeni. Kada Komisija smatra da standard ne zadovoljava uslove mandata, ona ili neće objaviti osnovne podatke o tom standardu, ili će ograničiti objavljivanje osnovnih podataka na dijelove tog standarda. U ovakvim slučajevima, uslov da harmonizirani standard proizvodi pretpostavku o usklađenosti nije zadovoljen, ili je to samo zadovoljeno za dio koji objavljeni osnovni podaci pokrivaju. Primjena harmoniziranih standarda koji daju pretpostavku o usklađenosti ostaje dobrovoljna.⁸ Proizvođač može izabrati da li će se pozivati na harmonizirane standarde. Međutim, ako proizvođač izabere da ne slijedi harmonizirani standard, on ima obavezu da dokaže da su njegovi proizvodi u skladu sa esencijalnim zahtjevima, korištenjem drugih sredstava po njegovom vlastitom izboru (npr. korištenjem bilo kojih postojećih tehničkih specifikacija). Ako proizvođač primjenjuje samo dio harmoniziranog standarda ili primjenivi

⁷ Pripreme da se ova informacija i informacije o mandatima stave na raspolaganje na određenom internet site-u su u toku.

⁸ Direktiva koje se odnosi na građevinske proizvode je izuzetak od ovog općeg principa. Direktiva o visokobrzinskom željezničkom sistemu zahtjeva primjenu tehničkih specifikacija za međuoperativnost. Direktiva koja se odnosi na telekomunikacionu terminalnu opremu dozvoljava da se harmonizirani standardi transformiraju u zajedničke tehničke propise, kojima je potčinjavanje obavezno.

⁹ Ili, u slučaju direktive o građevinskim proizvodima, pretpostavka o pogodnosti za namijenjenu upotrebu.

harmonizirani standard, ne pokriva sve esencijalne zahtjeve, pretpostavka o usklađenosti postoji samo do granice do koje je standard u skladu sa esencijalnim zahtjevima.

Upotreba harmoniziranih standarda će, u skladu sa određenim direktivama, odrediti primjenjivu proceduru ocjenivanja usklađenosti, otvarajući mogućnost za ocjenjivanje usklađenosti bez intervencije treće strane ili za većim izborom procedura.¹⁰

Saglasno određenim direktivama, nacionalni standardi mogu dati pretpostavku o usklađenosti - kao prelaznu mjeru - dotle dok ne postoji harmonizirani standard koji pokriva isto područje.¹¹ Od Država članica se zahtijeva da dostave Komisiji tekst ovih nacionalnih standarda, za koje oni smatraju da zadovoljavaju esencijalne zahtjeve. Nakon obavljenih konsultacija sa Komitetom po direktivi 98/34/EC i, ako je obezbijeđen, sektorski Komitet, Komisija obavještava Države članice da li bi nacionalni standard trebao uživati pretpostavku o usklađenosti. Ako je mišljenje potvrdno, od Država članica se zahtijeva da objave osnovne podatke o takvim standardima. Osnovni podaci se također objavljuje u Službenom listu. Ova procedura se koristila do ovog trenutka u namjeri da obezbijedi puni prioritet razvoju Evropskih standarda.

4.4 POVLAČENJE PRETPOSTAVKE O USKLAĐENOSTI

- *Komisija povlači pretpostavku o usklađenosti, ako je ustanovljeno da harmonizirani standard ne zadovoljava u potpunosti esencijalne zahtjeve.*

Direktive Novog pristupa sadrže klauzulu u skladu sa kojom harmonizirani standard može biti preispitan.

- Tamo gdje Država članica ili Komisija smatraju da harmonizirani standard ne zadovoljava potpuno esencijalne zahtjeve, materija će biti predočena Komitetu uspostavljenom po direktivi 98/34/EC, ili, ako je obezbijeđen za to sektorski komitet, davanjem razloga da se učini tako.
- Komitet će dati mišljenje bez odlaganja.
- U svjetlu mišljenja Komiteta, Komisija će informirati Države članice da preduzmu neophodne mjere.
- Ako, u skladu sa mišljenjem dobivenim od Komiteta harmonizirani standard nije u potpunosti usklađen sa esencijalnim zahtjevima, Komisija i Države članice moraju povući upućivanja na ovaj standard iz objavljenih informacija.

Procedura preispitivanja standarda i njena posljedica ne može uticati na postojanje standarda kao harmoniziranog standarda. To bi moglo samo voditi povlačenju osnovnih podataka o standardu objavljenih od strane Komisije i Država članica. To znači

¹⁰ Vidi direktive koje se odnose na jednostavne posude pod pritiskom, sigurnost igračaka, elektromagnetnu kompatibilnost i opremu za rekreaciju.

¹¹ Vidi direktive koje se odnose na građevinske proizvode, elektromagnetnu kompatibilnost, mašine, gasne aparate, i potencijalno eksplozivne atmosfere.

da predmetni harmonizirani standard više ne daje pretpostavku o usklađenosti sa esencijalnim zahtjevima.

Činjenica da Komisija ili Države članice mogu preispitati harmonizirani standard, umjesto provođenja procedure odobravanja prije objavljivanja osnovnih podataka o njemu, pokazuje da sistematska verifikacija tehničkih sadržaja harmoniziranih standarda nije obezbijeđena. Samo u slučajevima gdje se pokaže da standard, nakon što je bio preispitan, ne zadovoljava esencijalne zahtjeve ili ima nedostatke, osnovni podaci o njemu bi mogli biti povučeni.

4.5 REVIZIJA HARMONIZIRANIH STANDARDARDA

- *Principi koji se odnose na mandat i usvajanje harmoniziranih standarda, njihovu dostupnost, i pretpostavku o usklađenosti sa esencijalnim zahtjevima primjenjuju se također i na revidiranu verziju harmoniziranih standarda.*
- *Za vrijeme prelaznog perioda, oba, i stari i revidirani standard daju pretpostavku o usklađenosti, pod uslovom da su uslovi za ovim zadovoljeni od strane oba standarda .*

Zvanična odluka da se revidira standard, u principu, donosi se od strane Evropskih tijela za standarde. Ovo se događa na osnovu njihove vlastite inicijative,¹² ili slijedeći zahtjev Komisije direktno ili, indirektno, na osnovu inicijative Države članice. Potreba za revizijom može rezultirati iz promjena područja primjene direktive (npr. proširenje područja primjene na druge proizvode ili modifikacija esencijalnih zahtjeva), ili iz činjenice da Komisija ili Država članica ispituje sadržaje harmoniziranih standarda, dajući indicaciju da on ne bi mogao dalje obezbjeđivati pretpostavku o usklađenosti sa esencijalnim zahtjevima.

Kada je harmonizirani standard revidiran, revizija mora biti pokrivena mandatom. Izuzev ako suprotno može biti utvrđeno iz originalnog mandata, termini i uslovi originalnog mandata se odnose također na reviziju harmoniziranog standarda. Ovo ne isključuje mogućnost novog mandata, posebno tamo gdje je revizija povezana sa nedostacima uz uvažavanje esencijalnih zahtjeva.

Da bi dobili pretpostavku o usklađenosti, revidirani standard mora zadovoljiti opće uslove u skladu sa Novim pristupom, tj. standard se zasniva na mandatu, relevantna Evropska organizacija za standarde ga predstavlja Komisiji, osnovne podatke o njemu objavljuje Komisija u Službenom listu, i vrši se njegovo preuzimanje od najmanje jednog nacionalnog tijela za standarde u nacionalni standard.

Slijedeći svoje interne propise, relevantna Evropska organizacija za standarde određuje datum objavljivanja na nacionalnom nivou revidiranog harmoniziranog

¹² U skladu sa uslovima njihovih internih propisa ili pravila procedure, Evropske organizacije za standarde ponovo ispituju svoje standarde – bilo da su zasnovani ili ne na mandatu – u intervalima koji nisu duži od pet godina.

standarda, kao i datum povlačenja starog standarda. Prelazni period je po pravilu period između ova dva datuma. Za vrijeme ovog prelaznog perioda oba harmonizirana standarda daju pretpostavku o usklađenosti ako su uslovi za ovo zadovoljeni. Nakon ovog prelaznog perioda, samo revidirani harmonizirani standard daje pretpostavku o usklađenosti.

Komisija bi mogla smatrati da, zbog sigurnosti ili drugih razloga, stara verzija harmoniziranog standarda mora prestati davati pretpostavku o usklađenosti prije njegovog datuma povlačenja, ustanovljenog od strane predmetne Evropske organizacije za standarde. U takvim slučajevima, Komisija utvrđuje raniji datum nakon koga standard neće više davati pretpostavku o usklađenosti, i objavljuje ovu informaciju u Službenom listu. Komisija također može smatrati da, zbog praktičnih razloga, stara verzija harmoniziranog standarda bi trebala nastaviti da daje pretpostavku o usklađenosti u toku ograničenog perioda nakon datuma povlačenja utvrđenog od strane tijela za standarde.

Osnovni podaci o revidiranom harmoniziranom standardu, osnovni podaci o starom harmoniziranom standardu, i datum kada pretpostavka o usklađenosti starog standarda prestaje da važi objavljuju se zajedno u Službenom listu.

5. PROCEDURA OCJENJIVANJA USKLAĐENOSTI

5.1 MODULI

- *Ocjenjivanje usklađenosti je podijeljeno u module, koji obuhvataju ograničen broj različitih procedura primjenjivih na najširi opseg proizvoda.*
- *Moduli se odnose na fazu dizajna proizvoda i/ili fazu proizvodnje proizvoda. Osam osnovnih modula i njihovih osam mogućih varijanti mogu se na različite načine međusobno kombinovati.*
- *Kao opšte pravilo, proizvod je predmet ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa modulom za fazu dizajna isto tako kao i za fazu proizvodnje.*
- *Moduli postavljaju zadatke proizvođača i, gdje je to prikladno, prijavljenog tijela u toku faze dizajna i/ili faze proizvodnje.*
- *Svaka direktiva Novog pristupa opisuje opseg mogućih procedura ocjenjivanja usklađenosti, za koje se smatra da obezbjeđuju neophodni nivo zaštite. Direktive također postavljaju kriterij za upravljanje uslovima po kojima proizvođač može napraviti svoj vlastiti izbor, ako je obezbijeđeno za to više od jedne opcije.*

Podjela procedure ocjenjivanja usklađenosti u module se zasniva ili na učešću prve strane (proizvođača) ili treće strane (prijavljenog tijela),¹ i odnosi se na fazu dizajna proizvoda i/ili na fazu proizvodnje proizvoda (vidi tabele 5 / 1 i 5 / 3 i sliku 5 / 2). Ako bi proizvođač podugovorio ili dizajn ili proizvodnju, on još uvijek ostaje odgovoran za izvršenje procedura ocjenjivanja usklađenosti za obje faze.²

Moduli daju zakonodavcu, u vezi sa tipom proizvoda i uključenim rizicima, sredstvo za uspostavljanje odgovarajućih procedura za proizvođače sa ciljem demonstriranja usklađenosti proizvoda prema odredbama direktive.

¹ Direktiva koja se odnosi na opremu za rad pod pritiskom uvodi korisničke inspektorate, koji djeluju kao druga strana.

² U vezi sa odgovornošću proizvođača, vidi poglavlje 3.1.

U uspostavljanju opsega mogućih modula, direktive uzimaju u obzir, posebno u skladu sa principom proporcionalnosti, takva pitanja kao što su vrsta proizvoda, priroda prisutnih rizika, ekonomske infrastrukture datog sektora (npr. postojanje ili nepostojanje trećih strana), tipovi i važnost proizvodnje sa ciljem osiguranja visokog stepena zaštite kao što je definisano u članu 100a(3) Sporazuma. Dodatno, svi moduli primjenjivi prema određenoj direktivi moraju obezbijediti na ekvivalentan način, mada procedure nisu identične, dovoljno povjerenja u odnosu na usklađenost proizvoda prema relevantnim esencijalnim zahtjevima. Princip proporcionalnosti, također, zahtijeva da direktive ne bi smjele uključiti suvišne module, koji su rigorozni u odnosu na ciljeve, posebno kako je dato u esencijalnim zahtjevima. Faktori koji se trebaju uzeti u obzir kada se uspostavlja opseg mogućih modula su opisani u direktivama.

Kao rezultat modularnog pristupa, direktive Novog pristupa ustanovljavaju različite procedure, u skladu sa pokrivenim kategorijama proizvoda, ili putem ostavljanja proizvođača bez mogućnosti izbora u okviru iste kategorije, ili putem davanja slobode izbora proizvođačima u okviru iste kategorije proizvoda.³ Alternativno, direktive mogu također ustanoviti, za sve proizvode pokriven područjem primjene, opseg procedura iz koga proizvođač mora napraviti izbor. Tabela 5/4 prikazuje sumarno procedure obezbijeđene za to u svakoj direktivi Novog pristupa. Detaljan dijagram toka procedura ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa svakom direktivom može se naći u prilogu 5.

Obezbjeđenje mogućnosti izbora po direktivama Novog pristupa između dvije ili više procedura ocjenjivanja usklađenosti za isti proizvod bi mogao biti opravdan, tamo gdje se razvijaju različite infrastrukture za certificiranje u Državama članicama kao rezultat različite zakonske regulative. Još uvijek, Države članice moraju izvršiti preuzimanje u njihove zakonske akte svih procedura ocjenjivanja usklađenosti koje su ustanovljene po direktivi i one moraju garantirati slobodan protok svih proizvoda, koji podliježu procedurama ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa predmetnom direktivom.⁴ Izbor modula bi mogao biti također opravdan, tamo gdje proizvod podliježe odredbama više od jedne direktive. U takvim slučajevima cilj je obezbijediti proizvođaču zajedničku proceduru koja je sadržana u svim relevantnim direktivama ili barem sa kompatibilnim procedurama. Konačno, izbor može također biti opravdan na bazi infrastrukture posmatrane grane industrije sa ciljem da omogući proizvođačima da izaberu najpovoljniju i najekonomičniju proceduru.

Određene direktive obezbjeđuju mogućnost korištenja modula zasnovanih na tehnikama osiguranja kvaliteta. U ovim slučajevima proizvođač, također, obično ima mogućnost kombinacije modula ne koristeći osiguranje kvaliteta, osim tamo gdje usklađivanje sa zahtjevima zahtijeva posebnu primjenu određene procedure.

³ Na primjer, po direktivi koja se odnosi na rekreacionu opremu, primjenjiva procedura za ocjenjivanje usklađenosti ovisi o predmetnom proizvodu, za razliku od toga, po direktivi koja se odnosi na opremu za rad pod pritiskom, proizvođač može izabrati između različitih procedura.

⁴ Međutim, Države članice nisu obavezne da prijave tijelo za svaki modul, vidi poglavlje 6.1.

Razlog za ovo je davanje mogućnosti pristupa tržištu i za proizvođače bez sistema osiguranja kvaliteta.

Moduli zasnovani na tehnikama osiguranja kvaliteta, koje su proizašle iz EN ISO 9000 serije standarda, uspostavljaju vezu između regulisanih i neregulisanih sektora. Ovo bi trebalo pomoći proizvođačima da ispune istovremene obaveze zasnovane na direktivama i potrebama klijenta. Šta više, proizvođačima se pod određenim uslovima dozvoljava da izvuku korist iz njihove investicije u sisteme kvaliteta. To doprinosi, također, razvoju lanca kvaliteta (od kvaliteta proizvoda do kvaliteta samih kompanija), i promovira svijest o važnosti strategija upravljanja kvalitetom za poboljšanje konkurentnosti.

Tabela 5/1: Osnovni moduli

A	Interna kontrola proizvodnje	Pokriva unutrašnji dizajn i kontrolu proizvodnje. Ovaj modul ne zahtijeva uljučenost prijavljenog tijela.
B	Ispitivanje - tipa	Pokriva fazu dizajna, i nakon njega mora uslijediti modul koji je obezbijeđen za ocjenjivanje u fazi proizvodnje. EC certifikat o ispitivanju tipa izdaje prijavljeno tijelo.
C	Usklađenost sa tipom	Pokriva fazu proizvodnje i slijedi iza modula B. Obezbjeđuje usklađenost sa tipom kao što je opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa koji je izdat u skladu sa modulom B. Ovaj modul ne zahtijeva uključenost prijavljenog tijela.
D	Osiguranje kvaliteta proizvodnje	Pokriva fazu proizvodnje i slijedi modul B. Proizašlo iz EN ISO 9002 standarda o osiguranju kvaliteta, sa intervencijom prijavljenog tijela odgovornog za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta uspostavljenog od strane proizvođača.
E	Osiguranje kvaliteta proizvoda	Pokriva fazu proizvodnje i slijedi iza modula B. Proizašlo iz EN ISO 9003 standarda o osiguranju kvaliteta, sa uključenjem prijavljenog tijela odgovornog za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta, kojeg je uspostavio proizvođač.
F	Verifikacija proizvoda	Pokriva fazu proizvodnje i slijedi iza modula B. Prijavljeno tijelo kontroliše usklađenost prema tipu kao što je opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa koji je izdat u skladu sa modulom B, i izdaje certifikat o usklađenosti.
G	Verifikacija pojedinačnog proizvoda	Pokriva dizajn i faze proizvodnje. Prijavljeno tijelo ispituje svaki pojedinačni proizvod, prijavljeno tijelo kontroliše verificiranje jedinice dizajna i proizvodnje svakog proizvoda i izdaje certifikat o usklađenosti.
H	Potpuno osiguranje kvaliteta	Pokriva dizajn i faze proizvodnje. Proizašlo iz EN ISO 9001 standarda o osiguranju kvaliteta, sa uključivanjem prijavljenog tijela odgovornog za odobravanje i kontrolu sistema kvaliteta, kojeg je uspostavio proizvođač.

Slika 5 / 2: Pojednostavljeni dijagram toka procedura za ocjenjivanje usklađenosti

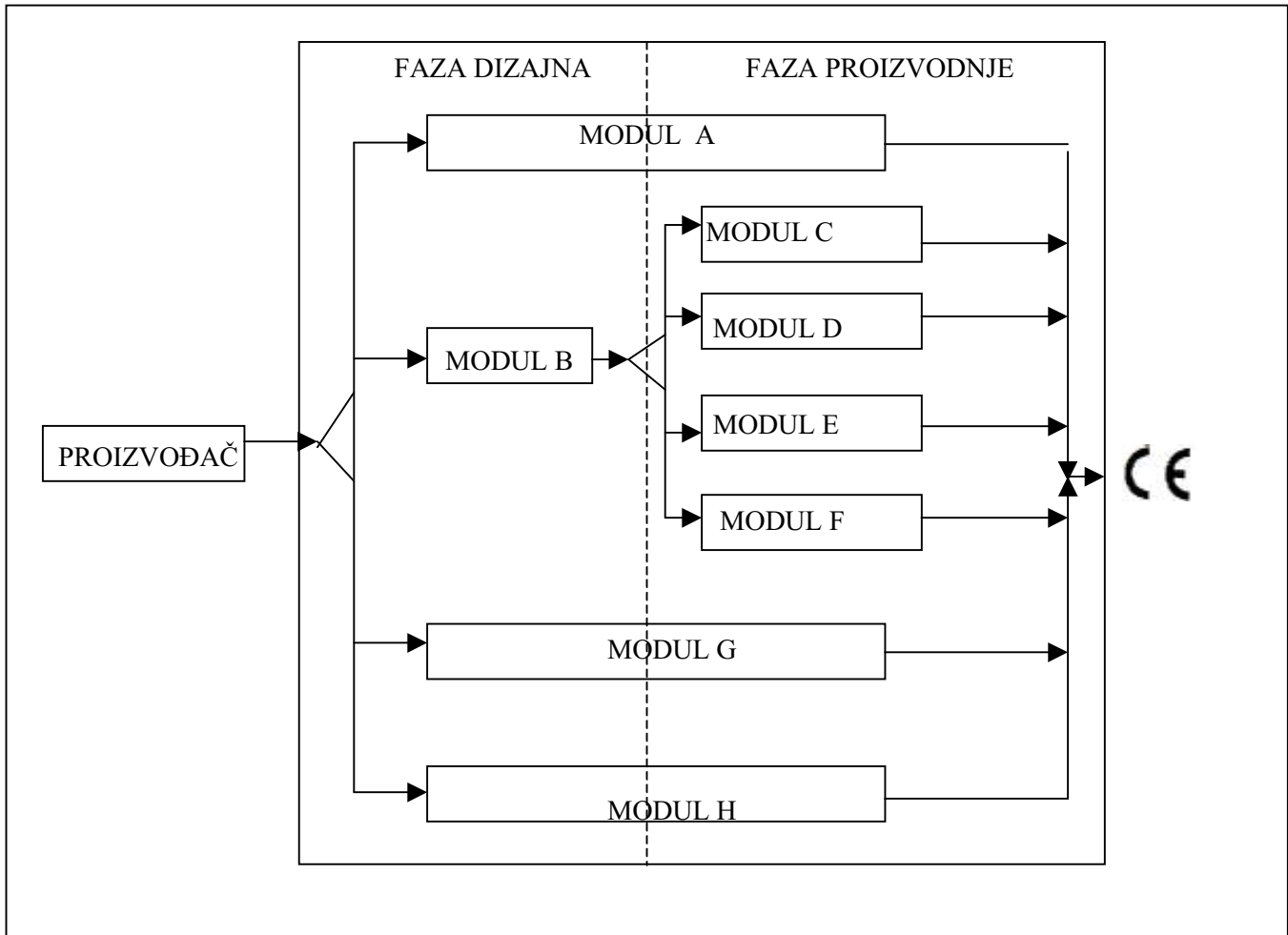


Tabela 5 / 3: Varijante osnovnih modula

		Dodatni elementi upoređeni prema osnovnim modulima
Aa1 i Cbis	Interna kontrola proizvodnje, i jedno ili više ispitivanja jednog ili više određenih aspekata gotovog proizvoda	Intervencija prijavljenog tijela se odnosi na ispitivanje, bilo na nivou dizajna ili proizvodnje. Proizvodi na koje se ovo odnosi i primjenjiva ispitivanja su određeni u direktivi.
Aa2 i Cbis2	Interna kontrola proizvodnje, provjere proizvoda u slučajnim intervalima	Intervencija prijavljenog tijela se odnosi na provjeru proizvoda na nivou proizvodnje. Relevantni aspekti provjere su određeni u direktivi.
Dbis	Osiguranje kvaliteta proizvodnje bez korištenja modula B	Zahtjeva se tehnička dokumentacija.
Ebis	Osiguranje kvaliteta proizvoda bez korištenja modula B	Zahtjeva se tehnička dokumentacija.
Fbis	Verificiranje proizvoda bez korištenja modula B	Zahtjeva se tehnička dokumentacija.
Hbis	Potpuno osiguranje kvaliteta sa kontrolom dizajna	Prijavljeno tijelo analizira dizajn proizvoda ili proizvod i njegove varijante, i izdaje EC certifikat o ispitivanju dizajna.

Tabela 5 / 4: Opšti prikaz zadataka proizvođača i/ili njegovog ovlaštenog predstavnika po svakom modulu

Modul	Proizvođač	Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik
A	<ul style="list-style-type: none"> Formira tehničku dokumentaciju koja se odnosi na dizajn i proizvodnju proizvoda Poduzima sve mjere neophodne da se obezbijedi da proces proizvodnje osigura usklađenost proizvoda sa tehničkom dokumentacijom i sa primjenjivim zahtjevima (tj. provodi sistem kvaliteta) 	<ul style="list-style-type: none"> Osigurava i izjavljuje da posmatrani proizvodi zadovoljavaju zahtjeve Postavlja CE oznaku na svaki proizvod Izrađuje deklaraciju o usklađenosti Čuva kopiju deklaracije o usklađenosti i tehničke dokumentacije na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor
Aa1	<p>U dodatku na odgovornosti kao u modulu A:</p> <ul style="list-style-type: none"> Provodi jedno ili više ispitivanja za svaki proizvedeni proizvod 	<p>U dodatku na odgovornosti kao u modulu A:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prijavljuje se za nadgledanje ispitivanja Postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela nakon CE označavanja, ako je prijavljeno tijelo bilo uključeno u toku faze proizvodnje
Aa2	Kao u modulu A	<p>U dodatku na odgovornosti kao u modulu A:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prijavljuje se za provjere proizvoda Postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela nakon CE označavanja
B	<ul style="list-style-type: none"> Formira tehničku dokumentaciju koja se odnosi na dizajn proizvoda 	<ul style="list-style-type: none"> Prijavljuje se za EC ispitivanje tipa Stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu jedan (ili više) uzorak/a, koji je/su predstavnik razmatrane proizvodnje Informira prijavljeno tijelo o svim izmjenama odobrenog proizvoda Čuva tehničku dokumentaciju, uključujući kopiju EC certifikata o ispitivanju tipa, na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor
C	<ul style="list-style-type: none"> Formira tehničku dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju proizvoda Poduzima sve mjere neophodne da obezbijedi da proces proizvodnje osigura usklađenost proizvoda sa tipom kao što je to opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa i sa primjenjivim zahtjevima (tj. provodi sistem kvaliteta) 	<ul style="list-style-type: none"> Osigurava i izjavljuje da su posmatrani proizvodi u skladu sa EC certifikatom o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju primjenjive zahtjeve Postavlja CE oznaku na svaki proizvod Izrađuje deklaraciju o usklađenosti Čuva relevantne tehničke informacije i kopiju deklaracije o usklađenosti na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor
Cbis1	Kao u modulu Aa1, u dodatku na odgovornosti kao u modulu C	Kao u modulu Aa1, u dodatku na odgovornosti kao u modulu C
Cbis2	Kao u modulu Aa2, u dodatku na odgovornosti kao u modulu C	Kao u modulu Aa2, u dodatku na odgovornosti kao u modulu C

Modul	Proizvođač	Proizvođač ili njegov ovlaštteni predstavnik
D	<ul style="list-style-type: none"> • Provodi odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, inspekciju i ispitivanje konačnog proizvoda, koji uključuje izradu tehničke dokumentacije (tj. relevantnih informacija za razmatranu kategoriju proizvoda, dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta i njegovo ažuriranje, tehničku dokumentaciju odobrenog tipa, kopiju EC certifikata o ispitivanju tipa, i odluke i izvještaje prijavljenog tijela) • Preuzima ispunjavanje obaveza koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta i podržava ga tako da on ostaje adekvatan i efikasan • Podržava akciju koju provodi prijavljeno tijelo radi nadzora 	<ul style="list-style-type: none"> • Prijavljuje se za ocjenjivanje sistema kvaliteta za razmatrane proizvode • Osigurava i izjavljuje da su posmatrani proizvodi u skladu sa EC certifikatom o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju primjenjive zahtjeve • Postavlja CE oznaku na svaki proizvod • Postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela nakon CE oznake • Izrađuje deklaraciju o usklađenosti • Informira prijavljeno tijelo o bilo kojem namjeravanom ažuriranju sistema kvaliteta • Čuva kopiju deklaracije o usklađenosti na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor • Osigurava da je u stanju dostaviti nadležnom tijelu za nadzor relevantnu tehničku dokumentaciju
Dbis	<ul style="list-style-type: none"> • Formira tehničku dokumentaciju koja se odnosi na dizajn proizvoda • Provodi odobreni sistem kvaliteta za proizvodnju, inspekciju i ispitivanje konačnog proizvoda, koji uključuje izradu tehničke dokumentacije (tj. relevantnih informacija za razmatranu kategoriju proizvoda, dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta i njegovo ažuriranje, i na odluke i izvještaje prijavljenog tijela) • Preuzima ispunjavanje obaveza koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta i podržava ga tako da ostaje adekvatan i efikasan • Podržava akciju koju provodi prijavljeno tijelo radi nadzora 	<ul style="list-style-type: none"> • Prijavljuje se za ocjenjivanje sistema kvaliteta za razmatrane proizvode • Osigurava i izjavljuje da posmatrani proizvodi zadovoljavaju zahtjeve • Postavlja CE oznake na svaki proizvod • Postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela nakon CE označavanja • Izrađuje deklaraciju o usklađenosti • Informira prijavljeno tijelo o bilo kojem namjeravanom ažuriranju sistema kvaliteta • Čuva kopiju deklaracije o usklađenosti na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor • Osigurava da je u stanju dostaviti nadležnom tijelu za nadzor relevantnu tehničku dokumentaciju
E	Kao u modulu D, ali provodi odobreni sistem kvaliteta za inspekciju i ispitivanje konačnog proizvoda	Kao u modulu D
Ebis	Kao u modulu Dbis, ali rukuje sa odobrenim sistemom kvaliteta za inspekciju i ispitivanje konačnog proizvoda	Kao u modulu Dbis

Modul	Proizvođač	Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik
F	<ul style="list-style-type: none"> Formira tehničku dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju proizvoda Poduzima sve neophodne mjere da obezbijedi da proces proizvodnje osigura usklađenost proizvoda sa tipom kao što je opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa i sa primjenjivim zahtjevima (tj. provodi sistem kvaliteta) <p>Tamo gdje se koristi statistička verifikacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Predstavlja svoje proizvode u formi homogenih grupa i poduzima sve neophodne mjere u namjeri da proizvodni proces osigura homogenost svake proizvedene grupe 	<ul style="list-style-type: none"> Prijavljuje se za certificiranje usklađenosti Provjerava i atestira da su proizvodi u skladu sa tipom kao što je opisano u EC certifikatu o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju primjenjive zahtjeve Postavlja CE oznaku na svaki proizvod Postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela nakon CE označavanja Izrađuje deklaraciju o usklađenosti Čuva kopiju deklaracija o usklađenosti i tehničke dokumentacije na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor Osigurava da je u stanju dostaviti nadležnom tijelu za nadzor, na njegov zahtjev, certifikate o usklađenosti koji su izdati od strane prijavljenog tijela
Fbis	<ul style="list-style-type: none"> Formira tehničku dokumentaciju koja se odnosi na dizajn i proizvodnju proizvoda Poduzima sve neophodne mjere da obezbijedi da proizvodni proces osigura usklađenost proizvoda sa primjenjivim zahtjevima (tj. provodi sistem kvaliteta) <p>Tamo gdje se koristi statistička verifikacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> Predstavlja svoje proizvode u formi homogenih grupa i poduzima sve neophodne mjere u namjeri da proizvodni proces osigura homogenost svake proizvedene grupe 	<ul style="list-style-type: none"> Prijavljuje se za certificiranje usklađenosti Provjerava i atestira da proizvodi zadovoljavaju primjenjive zahtjeve Postavlja CE oznaku na svaki proizvod Postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela nakon CE označavanja Izrađuje deklaraciju o usklađenosti Osigurava da je u stanju dostaviti, na zahtjev, certifikate o usklađenosti koje je izdalo prijavljeno tijelo Čuva kopiju deklaracije o usklađenosti i tehničke dokumentacije na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor
G	<ul style="list-style-type: none"> Formira tehničku dokumentaciju koja se odnosi na dizajn i proizvodnju proizvoda 	<ul style="list-style-type: none"> Prijavljuje se za certificiranje usklađenosti Osigurava i izjavljuje da razmatrani proizvod zadovoljava primjenjive zahtjeve Postavlja CE oznaku na svaki proizvod Postavlja identifikacioni broj prijavljenog tijela nakon CE označavanja Izrađuje deklaraciju o usklađenosti Čuva kopiju deklaracije o usklađenosti i tehničke dokumentacije na raspolaganju nadležnim tijelima za nadzor

Modul	Proizvođač	Proizvođač ili njegov ovlaštení predstavnik
H	<ul style="list-style-type: none"> • Provodi odobreni sistem kvaliteta za dizajn, proizvodnju, inspekciju i ispitivanje konačnog proizvoda, što uključuje izradu tehničke dokumentacije (tj. relevantne informacija za dizajn, razmatranu kategoriju proizvoda, dokumentaciju koja se odnosi na sistem kvaliteta i njegovo ažuriranje i odluke i izvještaje prijavljenog tijela) • Preuzima da ispuni obaveze koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta i podržava ga tako da ostaje adekvatan i efikasan • Podržava akciju provedenu od strane prijavljenog tijela radi nadzora 	Kao u modulu Dbis
Hbis	<ul style="list-style-type: none"> • Kao u modulu H 	U dodatku na odgovornosti kao u modulu Dbis: <ul style="list-style-type: none"> • Prijavljuje se za ispitivanje dizajna • Informira prijavljeno tijelo o bilo kakvoj izmjeni odobrenog dizajna

Tabela 5 / 5: Pojednostavljeni pregled modula obezbijedenih u direktivama Novog pristupa i nekim drugim direktivama⁵

Direktiva	Modul									
	A	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H	Dbis	Ebis	Fbis
Niskonaponska oprema	x									
Jednostavne posude pod pritiskom		x*			x					
Sigurnost igračaka	x	x								
Elektromagnetna kompatibilnost	x,x*	x								
Mašine	x	x								
Lična zaštitna oprema	x	x,x*	x							
Neautomatski vage			x		x	x		x		x
Aktivna implantaciona medicinska sredstva			x		x		x*			
Gasni aparati		x*	x	x	x	x				
Toplovodni kotlovi		x*	x	x						
Eksplozivi za civilne namjene		x*	x	x	x	x				
Medicinska sredstva	x*		x	x	x		x*	x	x	x
Potencijalno eksplozivne atmosfere	x,x*	x	x	x	x	x				
Oprema za rekreaciju	x,x*	x	x		x	x	x			
Liftovi		x*	x	x	x	x	x,x*			
Rashladni aparati	x									
Oprema za rad pod pritiskom	x,x*	x*	x B''+D	x	x B''+F	x	x,x*	x	x	
Telekomunikaciona terminal oprema	x	x*	x				x			
Medicinski sredstva za "in vitro" dijagnosticiranje	x*	x	x				x			
Pomorska oprema		x	x	x	x		x			

*=dodatni zahtjev

B''=specijalni modul koji se ne nalazi u drugim direktivama

⁵U vezi sa kompletnijom prezentacijom procedura ocjenjivanja usklađenosti za svaku direktivu, vidi prilog 5.

5.2 PRIMJENA STANDARDA SISTEMA KVALITETA

- *Modeli sistema kvaliteta primjenjivi u kontekstu ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa direktivama Novog pristupa su opisani u standardima EN ISO 9001, 9002 i 9003.*
- *Ponašanje u skladu sa standardima EN ISO 9001, 9002 i 9003 daje pretpostavku o usklađenosti sa odgovarajućim modulima osiguranja kvaliteta (tj. moduli D,E, H i njihove varijante) koji se odnose na odredbe pokrivene predmetnim standardom. Međutim, ponašanje u skladu sa modulima D,E,H i njihovim varijantama ne zahtjeva certificiranje sistema kvaliteta u skladu sa standardima EN ISO 9001, 9002 ili respektivno 9003, mada to obezbjeđuje korisno sredstvo za uspostavljanje usklađenosti sa ovim standardima.*
- *Radi usklađenosti sa primjenjivim direktivama proizvođač mora osigurati da sistem osiguranja kvaliteta dokazuje punu primjenu predmetnih esencijalnih zahtjeva.*

EN ISO 9000 serija standarda određuje elemente potrebne za uspostavljanje i upravljanje sistemom kvaliteta da bi se postigao neophodni kvalitet i prethodno uspostavljeni zahtjevi na nivou najnižeg troška. Ova serija je namijenjena da se koristi od strane proizvođača za interne svrhe u vođenju upravljanja kvalitetom, isto tako kao i za vanjske svrhe zasnovane ugovornim odnosima prve i druge strane, ili odobrenju druge strane, ili certificiranju treće strane.⁶

Standardi EN ISO 9001 (1994), EN ISO 9002 (1994) i EN ISO 9003 (1994) određuju tri posebna modela koji su pogodni proizvođačima dokazujući njihove mogućnosti, i koji su pogodni za ocjenjivanje takve sposobnosti proizvođača od strane spoljnih strana. Zahtjevi koji se odnose na elemente sistema kvaliteta koji su određeni u ovim standardima se nadopunjuju sa tehničkim zahtjevima za proizvod, i oni se primjenjuju neovisno o bilo kojem određenom industrijskom ili ekonomskom sektoru.

Ponašanje u skladu sa standardima EN ISO 9001, 9002 ili 9003 daje pretpostavku o usklađenosti sa modulima H, Hbis, D, Dbis ili respektivno E ili Ebis koji se odnose na odredbe koje ovi standardi pokrivaju, i obezbjeđuju da sistem kvaliteta demonstrira da se proizvod ponaša u skladu sa esencijalnim zahtjevima predmetne direktive.

Standard EN ISO 9001 (sistemi kvaliteta-model za osiguranje kvaliteta u dizajnu, razvoju, proizvodnji, ugradnji i servisiranju) se primjenjuje u situacijama, gdje se dizajn zahtjeva i zahtjevi koji su postavljeni za proizvod su uglavnom izraženi u uslovima za funkcionalnom efikasnošću proizvoda, ili tamo gdje je neophodno uspostavljanje takvih zahtjeva. Standard se također primjenjuje tamo gdje povjerenje u postizanje da proizvod bude u skladu sa specifičnim zahtjevima mora biti postignuto dokazivanjem sposobnosti proizvođača koje se odnose na dizajn, razvoj, proizvodnju, montažu i servisiranje.

⁶ EN ISO 9000 serija odgovara bivšoj EN 29000 seriji. Standard EN 29001 se transformisao u standard EN ISO 9001, standard EN 29002 u standard EN ISO 9002 i standard EN 29003 u standard EN ISO 9003. Nadalje, diskusija o modificiranju EN ISO 9000 standarda je u toku.

Standard EN ISO 9001 obezbjeđuje osnovu za usklađenost sa modulima H i Hbis.

Standard EN ISO 9002 (sistemi kvaliteta - model za osiguranje kvaliteta u proizvodnji, ugradnji i servisiranju) se odnosi na takve situacije, gdje su specificirani zahtjevi za proizvode utvrđeni u uslovima za uspostavljanje dizajna ili specifikacije. Standard se također primjenjuje tamo gdje povjerenje da je proizvod postigao usklađenost sa specifičnim zahtjevima mora biti postignuto putem dokazivanja sposobnosti proizvođača koja se odnosi na proizvodnju, ugradnju i servisiranje. Standard EN ISO 9002 obezbjeđuje osnovu za usklađenost sa modulima D i Dbis.

Standard EN ISO 9003 (sistemi kvaliteta - model za osiguranje kvaliteta u konačnoj inspekciji i ispitivanju) primjenjuje se tamo gdje je cilj da se dokaže mogućnost proizvođača da otkrije neusklađenost proizvoda, i da kontroliše aranžmane koji se odnose na konačnu inspekciju i ispitivanje. Standard EN ISO 9003 obezbjeđuje osnovu za usklađenost sa modulima E i Ebis.

Svega nekoliko direktiva eksplicitno upućuju na standarde sistema kvaliteta.⁷ I pored toga, moduli D, E i H- i njihove varijante Dbis, Ebis i Hbis- koje su obezbijedene za njih u direktivama Novog pristupa uspostavljaju sisteme kvaliteta u skladu EN ISO 9000 standardima.

Moduli D, E i H i njihove varijante zahtijevaju da prijavljeno tijelo provede nadzor da bi se osiguralo da proizvođač ispunjava obaveze, koje proizilaze iz odobrenog sistema kvaliteta. Ova obaveza ne potiče od EN ISO 9000 serije, ali je zato usko povezana sa zahtjevom za nadzor po standardu EN 45012.⁸

Direktive mogu uspostaviti dodatne odredbe za ocjenjivanjem usklađenosti u skladu sa modulima D, E, H, i njihovim varijantama koje zahtijevaju da se usklađenost sa standardima EN ISO 9001, 9002 i 9003 se kompletira sa dodatnim elementima. Ovo je urađeno da bi se uzela u obzir specifičnost proizvoda za koje se ovo implementira.⁹

5.3 TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

- *Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju.*
- *Tehnička dokumentacija je namijenjena da obezbijedi informacije o dizajnu, proizvodnji i rukovanju sa proizvodom.*

⁷ Vidi direktive koje se odnose na telekomunikacionu terminal opremu i liftove, koje upućuju na standarde bivše EN 29000 serije.

⁸ Ovaj nadzor kao dio certificiranja ne bi se smio pomješati sa nadzorom nad tržištem, koji provode javna nadležna tijela. U vezi sa nadzorom nad tržištem vidi poglavlje 8.

⁹ Na primjer, sistemi kvaliteta uspostavljenji u skladu sa direktivama koje se odnose na aktivna implantaciona medicinska sredstva i medicinska sredstva, moraju biti dopunjeni po standardu EN 46001, ili po standardu EN 46002.

Direktive Novog pristupa obavezuju proizvođača da izradi tehničku dokumentaciju (ili tehnički dosije) koja sadrži informacije koje demonstriraju usklađenost proizvoda prema primjenjivim zahtjevima. Ova obaveza počinje kada se proizvod plasira na tržište, nezavisno od toga kakvo je njegovo geografsko porijeklo.

Tehnička dokumentacija se mora čuvati u periodu od najmanje deset godina od posljednjeg datuma proizvodnje proizvoda, osim ako direktiva posebno ne predviđa neki drugi period.¹¹ Ovo je odgovornost proizvođača, ili njegovog ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Zajednici. U nekim slučajevima uvoznik ili osoba koja plasira proizvod na tržište Zajednice mora preuzeti ovu odgovornost.¹²

Sadržaji tehničke dokumentacije se uspostavljaju po direktivi koja je u skladu sa posmatranim proizvodima. Pravilo je, da bi dokumentacija trebala pokriti dizajn, proizvodnju i rukovanje proizvodom. Detalji uključeni u dokumentaciju zavise od prirode proizvoda i od toga šta se smatra kao neophodno, sa tehničke tačke gledišta za dokazivanje usklađenosti proizvoda prema esencijalnim zahtjevima relevantne direktive, i ako su primijenjeni harmonizirani standardi prema njima umjesto putem naznačavanja esencijalnih zahtjeva, koje pokrivaju standardi.

Nekoliko direktiva zahtjeva da tehnička dokumentacija bude napisana na službenom jeziku Države članice tamo gdje procedure trebaju biti provedene, ili u kojoj prijavljeno tijelo ima sjedište, ili na jeziku koji je ono prihvatilo.¹³ U namjeri da provede procedure ocjenivanja usklađenosti koje zahtijevaju verificiranje od treće strane na propisan način, dokumentacija bi trebala biti uvijek na jeziku razumljivom prijavljenom tijelu, čak i ako se ovo eksplicitno ne spominje u svim direktivama Novog pristupa.

5.4 EC DEKLARACIJA O USKLAĐENOSTI

- *Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik sa sjedištem u Zajednici mora izraditi EC deklaraciju o usklađenosti kao dio procedure ocjenivanja usklađenosti obezbjeđene za to u direktivama Novog pristupa.*
- *EC deklaracija o usklađenosti bi trebala sadržavati sve relevantne informacije za identificiranje direktive u skladu sa kojim se deklaracija izdaje, kao i informacije o proizvođaču, njegovom ovlaštenom predstavniku, ako je primjenljivo i prijavljenom tijelu, proizvodu i tamo gdje je to prikladno upućivanje na harmonizirane standarde ili druge normativne dokumente.*

¹⁰ U vezi sa plasiranjem na tržište, vidi poglavlje 2.3.1.

¹¹ U skladu sa direktivama koje se odnose na aktivna imlantaciona medicinska sredstva i medicinska sredstva ovi se dokumenti moraju čuvati u periodu od pet godina. U skladu sa direktivom koja se odnosi na zahtjeve za energetsom efikasnosti kućnih frižidera i zamrzivača ovaj period vremena je tri godine.

¹² U vezi sa odgovornosti proizvođača, njegovog ovlaštenog predstavnika, uvoznika i osobe odgovorne za plasiranje na tržište, vidi poglavlje 3.1 – 3.3.

¹³ Vidi direktive koje se odnose na jednostavne posude pod pritiskom, mašine (za modul B), neautomatske vage, aktivna implantaciona medicinska sredstva, gasne aparate, telekomunikacionu terminal opremu, medicinska sredstva, potencijalno eksplozivne atmosfere, liftove (za module B, C, D, G, H) i opremu za rad pod pritiskom.

Direktve Novog pristupa nameću obavezu proizvođaču, ili njegovom ovlaštenom predstavniku sa sjedištem u Zajednici da izrade EC deklaraciju o usklađenosti kada se proizvod plasira na tržište. Zavisno od modula, deklaracija o usklađenosti mora ili osigurati da proizvod zadovoljava esencijalne zahtjeve primjenjivih direktiva, ili da je proizvod u skladu sa tipom za koji se certifikat o ispitivanju tipa izdaje i da zadovoljava esencijalne zahtjeve primjenjivih direktiva.

Deklaracija o usklađenosti mora se čuvati u periodu od najmanje deset godina od zadnjeg datuma proizvodnje proizvoda, osim ako direktiva posebno ne obezbjeđuje neki drugi period.¹⁴ Ovo spada u odgovornost proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Zajednici. U nekim slučajevima uvoznik ili osoba odgovorna za plasiranje na tržište mora preuzeti ovu odgovornost.¹⁵

Sadržaji EC deklaracije o usklađenosti su ustanovljeni u svakoj direktivi u skladu sa proizvodima na koje se odnosi. Standard EN 45014 je izrađen sa ciljem obezbjeđivanja opšteg kriterija za deklaraciju o usklađenosti, i također se može koristiti kao dokument vodič u pogledu direktiva Novog pristupa. Saglasno standardu deklaracija može biti u formi dokumenta, naljepnice ili nečeg ekvivalentnog, i trebala bi sadržavati dovoljno informacija da omogući svim proizvodima pokrivenim tim informacijama da bude omogućena sljedivost. Kao minimum sljedeće informacije će biti obezbijeđene:

- ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika koji izdaju deklaraciju;
- identifikacija proizvoda (ime, broj tipa ili modela i bilo koje relevantne dopunske informacije; npr. količina, isporuka ili serijski broj, porijeklo i brojevi predmeta);
- referentni standardi ili drugi normativni dokumenti, (npr. nacionalni tehnički standardi i specifikacije) na precizan, kompletan i jasno definisan način;
- sve dopunske informacije koje bi se mogle zahtijevati (npr. stepen, kategorija), ako je primjenjivo;
- datum izdavanja deklaracije;
- potpis i funkcija ili ekvivalentan znak ovlaštene osobe;¹⁶
- izjava da se deklaracija izdaje pod vlastitom odgovornošću proizvođača i, ako je primjenjivo, njegovog ovlaštenog predstavnika.

Ostale korisne informacije koje bi trebale biti uključene u EC deklaraciju o usklađenosti su ime, adresa i identifikacioni broj prijavljenog tijela kada je ono bilo

¹⁴ Saglasno direktivama koje se odnose na aktivna implantaciona medicinska sredstva i medicinska sredstva ovi dokumenti se moraju čuvati u periodu od pet godina. Saglasno direktivi koja se odnosi na kućanske rashladne aparate ovaj period vremena je tri godine.

¹⁵ U vezi sa odgovornosti proizvođača, njegovog ovlaštenog predstavnika, uvoznika i osobe odgovorne za plasiranje na tržište, vidi poglavlje 3.1-3.3.

¹⁶ Nije neophodno da potpisnik bude nastanjen u Zajednici. Proizvođač sa sjedištem van Zajednice je ovlašten da provodi sve procedure certificiranja u njegovim prostorijama i, zbog toga, potpisuje deklaraciju o usklađenosti, osim ako drugačije nije određeno u direktivi/ama.

uključeno u proceduru ocjenjivanja usklađenosti, kao i ime i adresa osobe koja čuva tehničku dokumentaciju.

Tamo gdje se nekoliko direktiva Novog pristupa odnose na proizvod, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik može, u osnovi, udružiti sve deklaracije u jedinstven dokument. Međutim, ovo nije moguće ako je direktiva obezbijedena za specifičnu formu deklaracije o usklađenosti (npr. direktiva koja se odnosi na ličnu zaštitnu opremu). Prema tome, deklaracija bi trebala također obezbijediti informaciju da li ona pokriva samo jednu direktivu. U takvom slučaju deklaracija bi trebala uključiti upućivanje na druge direktive u namjeri da verificira da li proizvođač slijedi sve zakonske akte Zajednice, ili koji zakonski akti su izabrani za vrijeme prelaznog perioda.

Na zahtjev nadležnog tijela za nadzor EC deklaracija o usklađenosti se mora odmah staviti na raspolaganje. Osim toga, direktive koje se odnose na mašine, potencijalno eksplozivne atmosfere, opremu za rekreaciju i liftove zahtijevaju da je svakom proizvodu pridružena EC deklaracija o usklađenosti.

Deklaracija o usklađenosti se mora izraditi na jednom od službenih jezika Zajednice. Ako direktive Zajednice ne sadrže daljnje odredbe koje se odnose na jezik deklaracije, zahtjevi Država članica da koriste određeni jezik mora biti ocijenjen saglasno članovima 30 i 36 Sporazuma, od slučaja do slučaja. Međutim, za proizvode, za koje se zahtjeva da imaju pridruženu deklaraciju o usklađenosti, ona mora biti na jeziku zemlje u kojoj se proizvod koristi. U ovim situacijama prevod mora obezbijediti proizvođač, njegov ovlašteni predstavnik ili distributer. Osim toga, mora biti obezbijedena kopija deklaracije u izvornom jeziku.

6. PRIJAVLJENA TIJELA

6.1 PRINCIPI PRIJAVLJIVANJA

- *Prijavljena tijela provode zadatke koji se odnose na procedure ocjenjivanja usklađenosti na koje se upućuje u primjenjivoj/im direktivi/ama Novog pristupa kada se zahtijeva treća strana.*
- *Države članice su odgovorne za njihovo prijavljivanje. One mogu izabrati tijela koja one prijavljuju između grupe tijela pod njihovom nadležnošću, koja se kontinuirano potčinjavaju zahtjevima direktiva i principa uspostavljenih odlukom Vijeća 93/465/EEC.*
- *Ocjenjivanje tijela koje traži da bude prijavljeno tijelo određuje da li je ono tehnički kompetentno i sposobno da provodi predmetne procedure ocjenjivanja usklađenosti, i da li ono može dokazati neophodni nivo neovisnosti, nepristrasnosti i poštenja. Nadalje, kompetentnost prijavljenog tijela bi trebala biti predmet nadzora, koji se provodi u redovnim periodima i slijedi praksu uspostavljenu od strane organizacija za akreditiranje.*
- *EN 45000 serija standarda je važan instrument za uspostavljanje usklađenosti sa zahtjevima primjenjive direktive.*

Prijavljena tijela¹ preuzimaju odgovornosti u područjima od javnog interesa i, zbog toga, bi trebala ostati odgovorna kompetentnim nacionalnim nadležnim tijelima. Razlog za ovo leži u činjenici da Države članice mogu samo prijaviti tijela koja su pod njihovom nadležnošću, tj. koja se osnivaju na njihovoj teritoriji. Inače, Državama članicama je ostavljena sloboda da odluče da li da prijave tijelo koje se ponaša u skladu sa zahtjevima uspostavljenim u direktivama i odluci Vijeća 93/465/EEC.

Pošto prijavljivanje spada u ukvire slobode odlučivanja Država članica, one nisu obavezne po zakonu Zajednice da prijavljuju sva tijela koja pokazuju tehničku kompetentnost. Nadalje, Države članice nisu obavezne da prijave tijela poštujući svaku

¹ Po određenim direktivama Novog pristupa ovo tijelo se ne zove prijavljeno tijelo, nego na primjer inspeksijsko tijelo (direktive o jednostavnim posudama pod pritiskom i građevinskim proizvodima), ili ispitna laboratorija i tijelo za certificiranje (direktiva o građevinskim proizvodima), ili odobreno tijelo (direktiva o igračkama). Međutim, isti principi koji se odnose na prijavljena tijela su primjenjivi i na ova tijela. Nadalje, principi uspostavljeni u poglavlju 6.1 i 6.2 se odnose na korisničke inspektorate na koje se upućuje u članu 14 direktive o opremi za rad pod pritiskom, mada se ova tijela ne smatraju prijavljenim tijelima.

proceduru koja je primjenjiva u skladu sa određenom direktivom. Čak i ako je tako, one ne mogu zabraniti plasiranje na tržište proizvoda koji su predmet jedne od procedura ocjenjivanja usklađenosti uspostavljenih po direktivi i koje je certificiralo prijavljeno tijelo druge Države članice. Razlog za ovo leži u činjenici da Države članice imaju obavezu preuzimanja svake procedure ocjenjivanja usklađenosti uspostavljene u direktivi u njihove nacionalne zakonske akte.

Države članice preuzimaju konačnu odgovornost za kompetentnost prijavljenih tijela nasuprot ostalih Država članica i institucija Zajednice. Zbog toga, oni moraju verificirati kompetentnost tijela koja traže da budu prijavljena. Ovo će biti zasnovano na kriteriju uspostavljenom u primjenjivoj direktivi u kombinaciji sa esencijalnim zahtjevima i predmetnoj proceduri za ocjenjivanje usklađenosti. Uopšteno govoreći, kriterij kompetentnosti koji je uspostavljen u direktivama pokriva:

- dostupnost osoblja i opreme
- neovisnost i nepristrasnost u odnosu na one koji su direktno ili indirektno povezani sa proizvodom (npr. dizajner, proizvođač, proizvođačev ovlašteni predstavnik, dobavljač, sastavljač, korisnik);
- tehničku kompetentnost osoblja koja je relevantna za proizvode i predmetnu proceduru ocjenjivanja usklađenosti;
- čuvanje poslovne tajne;
- pretplatu za osiguranje protiv građanske odgovornosti, izuzev ako je ta odgovornost pokrivena od strane države po nacionalnom zakonu.

Ocjenjivanjem tijela koje traži da bude prijavljeno tijelo će se odrediti, da li tijelo ispunjava zahtjeve. Akreditiranje u skladu sa EN 45000 serijom standarda nije obavezno za ovu svrhu, ali ovi standardi su važan instrument za uspostavljanje usklađenosti sa zahtjevima primjenjive direktive. Nadalje, to spada u okvire slobode odlučivanja Države članice koja vrši prijavljivanje da odluči da li je ocjenjivanje provelo kompetentno tijelo za akreditiranje osnovano u drugoj Državi članici, što se uzima u razmatranje.

EN 45000 serija pokriva različite tipove tijela za ocjenjivanje usklađenosti, tj. tijela za certificiranje, laboratorije za ispitivanje, inspeksijska tijela i tijela za akreditiranje. Nevažno je da li tijelo sebe naziva laboratorijom, tijelom za certificiranje ili inspeksijskim tijelom dokle god ono provodi zadatke u okvirima procedure ocjenjivanja usklađenosti i posjeduje tehničke mogućnosti da to izvršava na neovisan i nepristrasan način.

Tabela 6/1: EN 45000 serija standarda relevantna za prijavljena tijela

	Tijela za certificiranje	Ispitne laboratorije	Inspeksijska tijela
Kriterij za tijela za akreditiranje	EN 45010	EN 45003	EN 45010
Kriterij ocjenjivanja i akreditiranja	EN 45010	EN 45003	EN 45010
Izvršni (operativni) kriterij	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

EN 45000 standardi se sastoje, u opštim uslovima, od dijelova koji tretiraju organizaciju i menadžment tijela, i dijelova koji tretiraju tehničke zahtjeve povezane sa radom tijela.

Standardi se moraju posmatrati kao jedinstvena cijelina, jer su oba dijela potrebna da se osigura pouzdanost i sposobnost djelovanja tijela za ocjenjivanje usklađenosti. Za ocjenjivanje kompetentnosti tijela koja traže da postanu prijavljena tijela temeljni standardi su EN 45001, EN 45004, EN 45011 i EN 45012.²

Tabela 6/2: Relevantni standardi serije EN 45000 za svaki modul

Modul	Primjenjivi standard/i serije EN 45000
Aa1, Aa2	EN 45001 (+mogućnost odlučivanja o usklađenosti), ili EN 45004 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje), ili EN 45011 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje)
B	EN 45004 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje), ili EN 45011 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+mogućnost odlučivanja o usklađenosti), ili EN 45004 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje), ili EN 45011 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje)
D, Dbis	EN 45012
E, Ebis	EN 45012
F, Fbis	EN 45001 (+mogućnost odlučivanja o usklađenosti), ili EN 45004 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje), ili EN 45011 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje)
G	EN 45004 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje), ili EN 45011 (treba se pridržavati EN 45001 za zahtijevano ispitivanje)
H	EN 45012
Hbis	EN 45012 + EN 45004 ili EN 45011

Ključno je određivanje tehnološkog znanja i iskustva tijela koja traže da budu prijavljena tijela, i njihove sposobnosti da provode ocjenjivanje i verificiranje u odnosu na određene tehničke specifikacije ili opšte ciljeve ili ispunjavanje zahtjeva u skladu sa predmetnom direktivom. Međutim, usklađenost sa relevantnim dijelovima EN 45000 serije standarda nije uvijek samo po sebi dovoljno.

Ako ocjenjivanje kompetentnosti u skladu sa relevantnim standardom EN 45000 serije daje pretpostavku o usklađenosti, kriterij u određenim EN 45000 standardima mora imati vezu sa određenim zadacima koji trebaju biti provedeni u skladu sa direktivom.

² Standard EN 45001 uspostavlja opće zahtjeve koje laboratorija mora zadovoljiti ako ona treba da postane priznata za provođenje ispitivanja i/ili kalibracije. Standard EN 45004 specificira opći kriterij za kompetentnost tijela koja provode inspekciju. Inspekcija uključuje ispitivanje dizajna proizvoda, samog proizvoda, usluge, procesa ili fabrike i određivanje njihove usklađenosti sa specifičnim zahtjevima ili, na bazi profesionalne procjene, opštih zahtjeva. Standard EN 45011 specificira opće zahtjeve koje treća strana koja provodi sistem certificiranja proizvoda mora zadovoljiti. Certificiranje proizvoda zahtijeva osiguranje da je proizvod u skladu sa specificiranim zahtjevima kao što su standardi, propisi, specifikacije ili drugi normativni dokumenti. Inspekcija i certificiranje proizvoda imaju sličnosti i postoje izvjesna preklapanja u definicijama. Uopće, inspekcija uključuje direktno određivanje usklađenosti sa specifikacijama jedinstvenih, često složenih ili kritičkih proizvoda ili malih serija proizvoda, pošto certificiranje proizvoda primarno uključuje indirektno određivanje usklađenosti proizvoda proizvedenih u velikim serijama. Standard EN 45012 specificira opće zahtjeve koje treća strana koja provodi certificiranje sistema kvaliteta mora zadovoljiti. Certificiranje sistema kvaliteta uključuje ocjenjivanje, određivanje usklađenosti prema standardu sistema kvaliteta i u okviru određenih aktivnosti u području primjene i nadzora nad sistemom kvaliteta dobavljača.

Prema tome, moraju se uzeti u obzir elementi kao što je znanje o proizvodima i predmetna/e procedura/e ocjenjivanja usklađenosti, primijenjena tehnologija, i dobrovoljna priroda standarda. Zahtjev za znanjem koje se odnosi na proizvod je, posebno, važan za procedure ocjenjivanja usklađenosti koje uključuju sistem kvaliteta (tj. moduli D, Dbis, E, Ebis, H, Hbis).

U namjeri da se izgradi i održava povjerenje između Država članica, koje se odnosi na ocjenjivanje prijavljenih tijela, esencijalno je da se ne primijene samo isti kriteriji za ocjenjivanje, nego da tijela koja provode ocjenjivanje dokažu ekvivalentnu kompetentnost i djelovanje u skladu sa istim kriterijima. Ovakvi zahtjevi su uspostavljeni u EN 45003 i EN 45010. Većina nacionalnih tijela za akreditiranje Država članica ispunjava i djeluje u skladu sa zahtjevima uspostavljenim u ovim standardima i primjenjuje jednake šeme za procjenjivanje u namjeri da dostignu uzajamno priznavanje rezultata akreditiranja. Jednake šeme za procjenjivanje bi trebale osigurati da nacionalna tijela za akreditiranje djeluju na istoj osnovi i u skladu sa istim zahtjevima; prema tome, obezbjeđuju povjerenje da tijela koja oni akreditiraju ili ocjenjuju djeluju u skladu sa istim pravilima i kriterijima.

Države članice su odgovorne za garanciju da prijavljena tijela održavaju svoju kompetentnost cijelo vrijeme i da su sposobna da obave posao za koji su i prijavljena.³ Na Državama članicama je da izaberu sredstva i metode za ovo, međutim praksa koja se odnosi na nadzor i ponovno ocjenjivanje koju je razvilo tijelo za akreditiranje bi se trebala poštovati. Države članice mogu također odlučiti da prijave tijelo na ograničen period vremena, i da obnavljaju prijavljivanje naknadno.

Komisija ne provjerava ili ima provjerenu tehničku kompetentnost prijavljenih tijela. Međutim, od Država članica koje imaju prijavljena tijela koja nisu u mogućnosti da dokažu svoju usklađenost sa EN 45000 serijom se može zahtijevati da obezbijede odgovarajuće dokazne dokumente za Komisiju i druge Države članice na osnovu kojih je prijavljivanje izvršeno.

6.2 PROCEDURA PRIJAVLJIVANJA I POVLAČENJE PRIJAVLJIVANJA ⁴

- *Prijavljivanje je čin informiranja Komisije i drugih Država članica o tome da tijelo, koje ispunjava zahtjeve, se imenuje da provodi proceduru/e ocjenjivanja usklađenosti definisanu/e u direktivi.*

³ Direktive koje se odnose na sigurnost igračkaka, građevinske proizvode, elektromagnetnu kompatibilnost, ličnu zaštitnu opremu, neautomatske vage i gasne aparate postavljaju jasno obavezu za Države članice da verificiraju ili periodično verificiraju ispunjavanje uslova koji se odnose na dostupnost, kompetentnost i poštenje osoblja, i neophodna sredstva i opremu. Direktiva o mornaričkoj opremi zahtijeva da Države članice organizuju audit svake dvije godine da bi osigurale da prijavljeno tijelo nastavlja da se ponaša u skladu sa kriterijima.

⁴ Ovo poglavlje se ne odnosi na tijelo pomenuto u članu 8 (2) direktive koje se odnose na niskonaponsku opremu i kompetentno tijelo na koje se upućuje u članu 10 direktive koje se odnose na elektromagnetnu kompatibilnost.

- *Komisija objavljuje listu prijavljenih tijela u Službenom listu Evropske Zajednice radi informiranja. Lista se konstantno ažurira i može se dobiti direktno od servisa Komisije.*
- *Povlačenje prijavljivanja se događa kada prijavljeno tijelo prestaje da ispunjava zahtjeve ili svoje obaveze. Povlačenje spada u odgovornost Države članice, koja vrši prijavljivanje. To također može biti konačan rezultat procedure kršenja zakona.*

6.2.1 Procedura prijavljivanja

Državama članicama je data sloboda da prijave tijelo u bilo kojem trenutku nakon što je Vijeće usvojilo direktivu. Postavljanje prelaznih perioda obezbijedenih u direktivama za proceduru prijavljivanja u smislu efikasnog korištenja, tako da certifikati mogu biti dodijeljeni kao od datuma prve primjene, Države članice bi trebale razmotriti mogućnost osiguranja mehanizma putem kojeg će prijaviti tijela prije zvaničnog preuzimanja. U tom slučaju prijavljena tijela nisu ovlaštena da izdaju certifikate prije stupanja direktive na snagu.

Prijavljivanje zahtjeva da Komisija dodijeli identifikacioni broj tijelu. Svako tijelo dobija jedinstven broj neovisno od broja direktiva za koje je ono prijavljeno. Dodjeljivanje broja je čisti administrativni čin osmišljen da osigura dosljedno upravljanje listama prijavljenih tijela, i to ne daje prava ili obavezuje Komisiju na bilo koji način.

Države članice bi trebale postaviti svoja tijela u roku od tri mjeseca od broja mjeseci koji je dodijeljen. Jednom kada ovaj krajnji rok istekne, Komisija može oduzeti broj dodijeljen tijelu.

Službeno prijavljivanje tijela se događa kada se pošalju sve zahtjevano informacije⁵ i identifikacioni broj koji je dodijeljen unaprijed svakom tijelu - redovno putem nacionalne administracije koja je odgovorna za implementaciju i upravljanje predmetnom direktivom - preko stalnog predstavništva Komisiji (Generalni sekretarijat) i drugim Državama članicama (putem njihovih stalnih predstavništava). Prijavljivanje daje rezultate nakon što se pošalje Komisiji i ostalim Državama članicama.

Komisija osigurava da se integrisana lista prijavljenih tijela redovno ažurira. Komisija objavljuje ovu listu u informativne svrhe u Službenom listu Evropske Zajednice (C serija). Dopunjavanja ili sužavanje područja primjene, izmjene validnosti prijavljivanja i smanjenje ili otkazivanje prijavljivanja će također biti objavljeno u istoj formi. Države članice moraju također objaviti na nacionalnom nivou informacije koje se odnose na sva prijavljena tijela, tj. koje se odnose na one koje oni prijavljuju isto tako kao i na one koje su prijavile druge Države članice.

⁵ Prijavljivanje treba uključiti imena i adrese ustanova (operativnih jedinica), sa detaljima o opsegu proizvoda koji pokrivaju pojedinačna prijavljivanja isto tako kao i jasno naznačavanje modula za koje su tijela prijavljena. U slučaju ako bi prijavljivanje trebalo biti vremenski ograničeno od strane nadležnog tijela za prijavljivanje, dužina prijavljivanja također treba biti naznačena.

6.2.2 Povlačenje prijavljivanja

Komisija ima odgovornost da djeluje kada se pojavi sumnja u kompetentnost prijavljenog tijela, bilo u trenutku prijavljivanja ili nakon toga. U slučaju da Komisija smatra, bilo na svoju vlastitu inicijativu ili nakon žalbe, da se prijavljeno tijelo ne ponaša u skladu sa zahtjevima ili ne ispunjava svoje odgovornosti, ona će informirati nacionalno nadležno tijelo za prijavljivanje i tražiti odgovarajući dokumentovani dokaz koji se odnosi na osnovu za prijavljivanje ili održavanje kompetentnosti tijela. Ako Država članica ne obezbijedi ovu informaciju, Komisija može skrenuti pažnju ostalih Država članica na ovo, da bi se provela diskusija na ovu temu, ili pokrenuti proceduru po članu 169 Sporazuma protiv Države članice koja je izvršila prijavljivanje.

Osim prezentiranja žalbe Komisiji, Države članice mogu potražiti pomoć u proceduri uspostavljenoj članom 170 Sporazuma, ako one osporavaju da tijelo koje je prijavila druga Država članica ispunjava na pravilan način zahtjeve ili svoje obaveze.

Kada prijavljeno tijelo prestaje da ispunjava zahtjeve ili svoje obaveze, Država članica mora povući prijavljivanje nakon neposrednog kontakta sa predmetnim tijelom. Država članica također mora objaviti ovu informaciju, i informirati Komisiju i ostale Države članice poštujući proceduru sličnu onoj u procesu prijavljivanja. Prijavljeno tijelo bi trebalo imati mogućnost žalbe protiv ovakve odluke, ali ova žalba ne odlaže povlačenje prijavljivanja.

Predmetno nacionalno nadležno tijelo je jedino ovlašteno da povuče prijavljivanje. Komisija može samo povući prijavljeno tijelo sa liste objavljene u Službenom listu Evropske Zajednice kada nadležno tijelo za prijavljivanje Države članice samo povuče svoje prijavljivanje ili kada, na kraju procedure o kršenju zakona po članu 169 ili 170 Sporazuma, Sud objavi da je Država članica prekršila datu direktivu i prema tome objavljuje da je prijavljivanje nevažeće.

Povlačenje prijavljivanja ne utiče na certifikate koje je izdalo prijavljeno tijelo do onog trenutka kada se pokaže da bi certifikati trebali biti povučeni. Tamo gdje Država članica povlači svoje prijavljivanje, poduzet će se odgovarajući koraci da se osigura da će drugo prijavljeno tijelo obraditi dokumentaciju tijela na koje se povlačenje prijavljivanja odnosi u namjeri da se osigura kontinuitet.

6.3 OPĆE ODGOVORNOSTI PRIJAVLJENIH TIJELA

- *Prijavljena tijela moraju obezbijediti relevantne informacije svojim nadležnim tijelima za prijavljivanje, nadležnim tijelima za nadzor nad tržištem, ostalim prijavljenim tijelima, i Komisiji.*
- *Prijavljena tijela moraju obezbijediti resurse za ocjenjivanje usklađenosti kao što je specificirano u primjenjivoj direktivi na konkurentan, transparentan, neutralan, neovisan i nepristrasan način.*

- *Prijavljena tijela moraju zaposliti neophodno osoblje koje posjeduje dovoljno i relevantno znanje i iskustvo za provođenje ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa predmetnom direktivom.*
- *Prijavljena tijela moraju napraviti adekvatne aranžmane da osiguraju povjerljivost informacija dobijenih u procesu ocjenjivanja usklađenosti.*
- *Prijavljena tijela moraju na odgovarajući način biti osigurana da pokriju svoju profesionalnu aktivnost, osim ako je odgovornost zagarantovana nacionalnim zakonskim aktima Države članice koja vrši prijavljivanje.*
- *Prijavljena tijela moraju učestvovati u aktivnostima koordiniranja, učestvovati direktno ili preko predstavnika u Evropskoj standardizaciji.⁶*

Prijavljena tijela moraju redovno informirati svoja nacionalna nadležna tijela za prijavljivanje o svojim aktivnostima (npr. koje se odnose na provođenje ocjenjivanja usklađenosti, dostupnost resursa, podugovaranje, situacije sukoba interesa). Prijavljena tijela također moraju biti spremna da obezbijede sve informacije koje se odnose na pravilnu implementaciju uslova po kojim su ona bila prijavljena, bilo na zahtjev svojih nadležnih tijela za prijavljivanje ili na zahtjev Komisije.

Prijavljena tijela moraju informirati ostala prijavljena tijela i nacionalna nadležna tijela za nadzor o svim suspendovanim ili povučenim certifikatima i, na zahtjev, o izdatim ili odbijenim zahtjevima za izdavanje certifikata. Ona također moraju obezbijediti nadležnom tijelu za nadzor ostale relevantne informacije radi nadzora nad tržištem.⁷ Nadalje, prijavljena tijela moraju obezbijediti službama Komisije, koje su odgovorne za upravljanje zaštitnom klauzulom, neophodne informacije povezane sa proizvodom ili ocjenjivanjem usklađenosti nakon podnošenja zahtjeva sa njihove strane.

Prijavljena tijela predstavljaju treće strane neovisne o svojim klijentima i ostalim zainteresovanim stranama, a takva moraju i ostati. Pravni status tijela koja traže prijavljivanje (tj. da li su privatno ili državno vlasništvo), je nebitan toliko dugo dokle je njihova neovisnost, nepristrasnost i poštenje osigurano, i ukoliko su ona identificirana kao posebna pravna cjelina koja ima prava i obaveze.

U namjeri da garantira nepristrasnost, tijelo i njegovo osoblje ne smije biti pod bilo kakvim komercijalnim, finansijskim ili drugim pritiskom koji bi mogao uticati na njihovo prosuđivanje, i tijelo mora implementirati procedure, koje će osigurati da se na njegov rad ne može uticati sa vana. Struktura tijela mora zaštititi nepristrasnost, posebno ako tijelo ima druge aktivnosti osim ovih kao prijavljeno tijelo. Tijelo mora također imati takve politike i procedure da može da napravi razliku između zadataka koje provodi kao prijavljeno tijelo i bilo koje druge aktivnosti u koju je tijelo uključeno.

Prijavljena tijela moraju osigurati da njihove ostale aktivnosti ne utiču na povjerljivost, objektivnost i nepristrasnost njihovog rada. Na primjer, ona neće ponuditi ili obezbijediti

⁶ U vezi sa koordiniranjem prijavljenih tijela, vidi poglavlje 6.6.

⁷ Međutim, prijavljena tijela nisu odgovorna za obezbjeđivanje EC deklaracije o usklađenosti ili tehničke dokumentacije. Vidi poglavlje 3.1-3.3, 5.3 i 5.4.

proizvode ili usluge da ih certificiraju, konsultantske usluge povezane sa zadacima koje ona provode kao prijavljena tijela, ili bilo koje druge proizvode ili usluge koji bi mogli kompromitovati ili umanjiti povjerenje u njihovu kompetentnost, objektivnost, nepristrasnost ili poštenje u radu.

Prijavljena tijela moraju napraviti jasnu razliku između svojih aktivnosti koje obavljaju kao prijavljena tijela i bilo kojih drugih aktivnosti koje ona obavljaju. Prihvatljivost aktivnosti prijavljenog tijela u područjima izvan direktiva Novog pristupa mora biti ocijenjena na osnovu toga da te aktivnosti ne dolaze u konflikt sa povjerljivošću, objektivnošću i nepristrasnošću rada prijavljenog tijela. Kao opšte pravilo, prijavljena tijela bi se trebala uzdržati od nuđenja proizvođačima, sa kojima ona održavaju veze kao prijavljena tijela, dodatnih certifikata i oznaka, ako oboje i ocjenjivanje usklađenosti u skladu sa direktivama, i dodatno certificiranje i označavanje su obezbjeđeni na osnovu iste aktivnosti ocjenjivanja i u vezi sa istim proizvodima.

Da bi zaštitio objektivnost i nepristrasnost, marketinški materijal, koji je pripremio prijavljeno tijelo, ne bi trebao odati bilo kakav utisak da su konsultantske aktivnosti i aktivnosti ocjenjivanja međusobno povezane. Međutim, razmjena tehničkih informacija i uputstava između prijavljenog tijela i proizvođača može biti prihvatljiva.

Direktori, rukovodioci i osoblje – bilo direktno zaposleni ili kao podugovorači – odgovorni za aktivnosti ocjene i verificiranje moraju biti neovisni i od proizvođača za koje prijavljena tijela provode ocjenjivanje i od njihovih ovlaštenih predstavnika, i poslovnih konkurenata takvih proizvođača, za vrijeme njihovog upošljavanja od strane prijavljenog tijela. Oni ne bi mogli biti uključeni u dizajn, konstrukciju, marketing ili održavanje proizvoda za koje je proizvođač angažovao prijavljeno tijelo.

Prijavljena tijela moraju imati dokumentovane procedure za identifikaciju, pregled i odluke o svim slučajevima gdje se sumnja na sukob interesa ili je on dokazan. Prijavljeno tijelo bi trebalo također zahtijevati da se za cjelokupno osoblje koje radi u njegovo ime, prijavi bilo kakav mogući konflikt interesa.

Prijavljena tijela moraju zaposliti neophodno osoblje, koje ima dovoljno znanje i iskustvo povezano sa proizvodima i predmetnom procedurom ocjenjivanja usklađenosti, i koje je predmet odgovarajuće obuke. Posebno, znanje i iskustvo bi se trebalo odnositi na relevantne zakonske zahtjeve i politike provođenja, evropske i međunarodne aktivnosti standardizacije, relevantne tehnologije, proizvodne metode i procedure verificiranja, i normalne uslove korištenja predmetnog proizvoda.

Prijavljena tijela moraju napraviti adekvatne aranžmane koji garantuju povjerljivost informacija dobijenih u procesu ocjenjivanja usklađenosti. Ovi aranžmani moraju osigurati da niti jedan rezultat ili druga informacija nije otkrivena bilo kojoj drugoj strani osim kompetentnom nadležnom tijelu, i proizvođaču ili njegovom ovlaštenom predstavniku.

Prijavljena tijela moraju na adekvatan način osigurati da pokrivaju svoju profesionalnu aktivnost u skladu sa direktivama Novog pristupa, osim ako je odgovornost garantovana nacionalnim zakonskim aktima Države članice, koja vrši prijavljivanje. Područje primjene i cjelokupna finansijska vrijednost osiguranja odgovornosti mora odgovarati nivou aktivnosti prijavljenog tijela. Proizvođač posebno zadržava,

uvijek cjelokupnu odgovornost za usklađenost proizvoda sa svim zahtjevima primjenjive/ih direktive/a, čak i ako su neke faze ocjenjivanja usklađenosti provedene pod odgovornošću prijavljenog tijela.⁸

6.4 PRIJAVLJENA TIJELA I OCJENJIVANJE USKLAĐENOSTI

- *Primarni zadatak prijavljenog tijela je da obezbijedi usluge ocjenjivanja usklađenosti na osnovu uslova uspostavljenih u direktivama. Ovo je usluga za proizvođače u području javnih interesa.*
- *Prijavljenim tijelima je ostavljena sloboda da ponude svoje usluge ocjenjivanja usklađenosti, u okviru područja primjene za koje su prijavljena, bilo kom ekonomskom operatoru sa sjedištem u ili izvan Zajednice. Ona mogu provoditi svoje aktivnosti na teritoriji drugih Država članica ili trećih zemalja, ili sa svojim domaćim osobljem ili sa osobljem svojih inostranih ureda.*
- *Proizvođačima je ostavljena sloboda da izaberu bilo koje prijavljeno tijelo koje je imenovano da provodi predmetnu proceduru ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa primjenjivom direktivom.*

Prijavljena tijela su imenovana da ocjenjuju usklađenost sa esencijalnim zahtjevima, i da osiguraju dosljednu tehničku primjenu ovih zahtjeva u skladu sa relevantnim procedurama u posmatranim direktivama. Prijavljena tijela moraju imati odgovarajuće kapacitete koji im omogućavaju da provode tehničke i administrativne zadatke povezane sa ocjenjivanjem usklađenosti. Ona moraju također primijeniti odgovarajuće procedure kontrole kvaliteta u vezi sa uslugama koje pružaju.

Procedure ocjenjivanja usklađenosti se dijele u set posebnih modula,⁹ koji se ne mogu dalje dijeliti bez postavljanja pitanja o dosljednosti sistema i odgovornosti koje bi trebale postojati za proizvođača i, gdje je primjenjivo, za prijavljeno tijelo. Ovo znači da prijavljeno tijelo mora biti sposobno da preuzme odgovornost za kompletan modul ili za nekoliko kompletnih modula, tj. ono mora imati kompetentnost – ali ne obavezno i sredstva – da provede ocjenjivanje usklađenosti u skladu sa modulom. Prema tome, tijelo ne može biti prijavljeno za dio modula. Međutim, pošto područje primjene većine direktiva Novog pristupa može biti relativno široko i heterogeno, prijavljeno tijelo ne smije biti kvalifikovano da pokrije sve proizvode koji padaju u okvire njegovog područja primjene, osim u barem definisanom opsegu proizvoda u okviru njegovog područja primjene.¹⁰

⁸ U vezi sa odgovornosti za proizvod, vidi poglavlje 3.7.

⁹ U vezi sa modulima, vidi poglavlje 5.1.

¹⁰ Saglasno tome, kada su direktive obezbijedene za modul Hbis, tijelo ne bi moglo biti prijavljeno da tretira samo fazu dizajna. Tijelo prijavljeno da provodi module D, E, H ili njihove varijante mora biti sposobno da preuzme odgovornost ne samo za obuhvaćene aspekte sistema kvaliteta, nego također i za zahtjeve povezane sa proizvodom. U tom slučaju prijavljeno tijelo bi moglo podugovoriti neke operacije (vidi poglavlje 6.5.). Prijavljeno tijelo koje želi da ponudi usluge u skladu sa nekoliko modula, mora ispuniti relevantne zahtjeve za odgovarajuće zadatke, i ovo mora biti ocijenjeno u skladu sa zahtjevima za svaki predmetni modul posebno (vidi poglavlje 6.1).

Tabela 6 / 3: Zadaci prijavljenog tijela po svakom modulu

Modul	Prijavljeno tijelo
A,C
Aa1, Cbis1	<ul style="list-style-type: none"> • Nadgleda ispitivanja koja provodi proizvođač • Nadgleda postavljanje svog indentifikacionog broja, tamo gdje je to bilo uključeno u ocjenjivanje usklađenosti za vrijeme faze proizvodnje • Čuva zapise o relevantnoj informaciji • Upućuje relevantne informacije (na zahtjev) drugim prijavljenim tijelima
Aa2, Cbis2	<ul style="list-style-type: none"> • Provodi ili je provodilo provjeru proizvoda u slučajnim intervalima, i s tim ciljem uzima uzorke konačnog proizvoda • Nadgleda postavljanje svog indentifikacionog broja • Čuva zapise o relevantnim informacijama • Upućuje relevantne informacije (na zahtjev) drugim prijavljenim tijelima
B	<ul style="list-style-type: none"> • Utvrđuje, putem provođenja ili nakon provedenih ispitivanja i analiza, da uzorak/ci zadovoljava/aju primjenjive odredbe i da je/su proizveden/i u skladu sa tehničkom dokumentacijom • Izdaje certifikat o EC ispitivanju tipa • Čuva kopiju certifikata i zapisa o ostalim relevantnim tehničkim informacijama • Upućuje drugim prijavljenim tijelima (na zahtjev) relevantne informacije koje se odnose na certifikate o EC ispitivanju tipa
D, Dbis, E, Ebis, H	<ul style="list-style-type: none"> • Ocjenjuje sistem kvaliteta da utvrdi da li on zadovoljava primjenjive zahtjeve, i saglasno tome donosi odluku • Nadgleda postavljanje svog indentifikacionog broja • Provodi nadzor nad proizvođačem korištenjem periodičnih i neočekivanih posjeta • Čuva zapise o relevantnim tehničkim informacijama • Upućuje relevantne informacije (na zahtjev) drugim prijavljenim tijelima koje se odnose na izdata i povučena odobrenja sistema kvaliteta
F, Fbis	<ul style="list-style-type: none"> • Provodi odgovarajuća ispitivanja i analize u namjeri da provjeri usklađenost proizvoda sa primjenjivim zahtjevima ili putem ispitivanja i analize svakog proizvoda ili putem ispitivanja i analize proizvoda na stastitičkoj osnovi • Nadgleda postavljanje svog indentifikacionog broja • Izrađuje certifikate o usklađenosti koji se odnose na provedena ispitivanja • Ako je grupa proizvoda odbijena, preduzima odgovarajuće mjere da se spriječi plasiranje na tržište te grupe proizvoda • Čuva zapise o relevantnim tehničkim informacijama • Upućuje relevantne informacije (na zahtjev) drugim prijavljenim tijelima
G	<ul style="list-style-type: none"> • Ispituje zaseban proizvod, i provodi odgovarajuća ispitivanja da osigura njegovu usklađenost sa relevantnim zahtjevima • Nadgleda postavljanje svog indentifikacionog broja • Čuva zapise o relevantnim informacijama • Izrađuje certifikate o usklađenosti koji se odnose na provedena ispitivanja • Upućuje relevantne informacije (na zahtjev) drugim prijavljenim tijelima

Modul	Prijavljeno tijelo
Hbis	<p>Dodatno na odgovornosti kao u modulu D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ispituje primjenu • Izdaje certifikat o EC ispitivanju dizajna, ako dizajn zadovoljava primjenjive odredbe • Čuva zapis o certifikatima o EC ispitivanju dizajna i EC odobrenjima dizajna • Upućuje relevantne informacije koje se odnose na certifikate o EC ispitivanju dizajna i EC odobrenjima dizajna (na zahtjev) drugim prijavljenim tijelima

Prijavljena tijela moraju imati odgovarajuće strukture i procedure da osiguraju da su provođenje ocjenjivanja usklađenosti i izdavanje certifikata predmet procesa preispitivanja. Relevantne procedure moraju, posebno, pokriti obaveze i odgovornosti u vezi sa suspenzijom i povlačenjem certifikata, zahtjeva upućenih proizvođaču da preduzme korektivne mjere i izvještavanje kompetentnom nadležnom tijelu.

Osim provođenja određenih odgovornosti u području javnog interesa, prijavljena tijela moraju voditi računa o sebi samima kao onima koji pružaju usluge industriji. Prema tome, oni bi trebali obezbijediti relevantne informacije proizvođaču i njegovom ovlaštenom predstavniku koje se odnose na predmetnu direktivu, primijeniti procedure ocjenjivanja usklađenosti bez nepotrebnog opterećavanja ekonomskih operatora, i uzdržati se od predlaganja dodatnog certificiranja i označavanja koje nema nikakvu dodatnu vrijednost u vezi sa esencijalnim zahtjevima direktive.

Da bi se izbjeglo nepotrebno opterećavanje ekonomskih operatora, tehnička dokumentacija obezbijedena za prijavljena tijela mora biti ograničena na takav način koji se posebno zahtjeva radi ocjenjivanja usklađenosti prema direktivama. Nadalje, sistem kvaliteta odobren od strane prijavljenog tijela ili akreditiranog certifikacionog tijela bi trebao biti uzet u obzir kada isto ili neko drugo prijavljeno tijelo provodi ocjenjivanje usklađenosti u skladu sa modulima D, E, H, ili njihovim varijantama za istu ili za drugu kategoriju proizvoda. Međutim u takvim slučajevima, prijavljeno tijelo bi trebalo provjeriti da li certifikat pokriva primjenjive odredbe direktive. Ono bi trebalo također razmotriti da li je ili ne neophodno zahtijevati odgovarajuće dodatne audite posebno povezane sa (novom) kategorijom proizvoda, mada obično nema potrebe duplirati odobreni sistem kvaliteta kao takav.

Mada se prijavljeno tijelo mora uspostaviti na području Države članice koja ga prijavljuje, ono može imati aktivnosti i/ili osoblje van Države članice, ili čak van Zajednice. U takvim slučajevima, prijavljeno tijelo mora informirati nadležno tijelo za prijavljivanje, koje mora biti sposobno da osigura nadgledanje cijelog tijela kao i što ono mora preuzeti odgovornost za svoje radnje.¹¹

Jasna razlika se treba napraviti na nacionalnom nivou između tijela koja intervenišu u pred-tržišnim procedurama za ocjenjivanje usklađenosti (prijavljena tijela) i u nadzoru nad tržištem (nadležna tijela za nadzor nad tržištem). Nepristrasnost nadzora nad tržištem mora biti garantovana pod svim okolnostima. Zbog toga, nacionalna nadležna tijela moraju ostati odgovorna za nadzor nad tržištem. Međutim, ona bi mogla koristiti u datim slučajevima kapacitete prijavljenih tijela za ispitivanje i inspekciju, ako nepristrasnost akcija nadzora nad tržištem može biti zagarantovana.

¹¹ Vidi poglavlje 6.1.

Ako prijavljeno tijelo i nadležno tijelo za nadzor nad tržištem spadaju pod isto nadređeno nadležno tijelo, linije odgovornosti trebaju biti organizovane na takav način tako da jasno osiguraju neovisnost između ove dvije aktivnosti.¹²

6.5 PRIJAVLJENA TIJELA I PODUGOVARANJE

- *Dio posla prijavljenog tijela se može provoditi kroz aktivnosti drugog tijela, na osnovu ustanovljene i redovno nadgledane kompetentnosti.*
- *Tijelo koje ima podugovorni odnos sa prijavljenim tijelom mora biti tehnički kompetentno, i iskazati neovisnost i objektivnost u skladu sa istim kriterijima i pod istim uslovima kao i prijavljeno tijelo. Međutim, prijavljivanje nije neophodno. Država članica koja prijavljuje tijelo, koje podugovara dio svojih aktivnosti, mora biti sposobna da osigura efikasno nadgledanje kompetentnosti tijela koje ima podugovorene poslove sa prijavljenim tijelom.*
- *Slijedeći uslov za podugovaranje je da procedure ocjenivanja usklađenosti mogu biti podijeljene u tehničke operacije i operacije ocjenivanja, i da je metodologija korištena za provođenje tehničkih operacija dovoljno precizna. Tijelo koje radi pod ugovorom sa prijavljenim tijelom mora, i pored toga, provesti bitne i dosljedne dijelove ovih tehničkih operacija.*
- *Podugovaranje mora biti zasnovano na ugovoru, na osnovu kojeg je moguće osigurati transparentnost i povjerenje u operacije prijavljenog tijela.*
- *Prijavljeno tijelo koje vrši podugovaranje ostaje odgovorno za sve aktivnosti pokrivene prijavljivanjem. Podugovaranje ne zahtijeva delegiranje ovlaštenja ili odgovornosti. Certifikati se uvijek izdaju u ime i pod odgovornošću prijavljenog tijela.*
- *Uslovi za podugovaranje se odnose na bilo kojeg podugovarača bio on ili ne sa sjedištem u okviru Zajednice.*

Tijela koja rade kao podugovarači za prijavljena tijela ne moraju biti prijavljena kao takva. I pored toga, prijavljeno tijelo mora informirati predmetnu Državu članicu o svojoj namjeri da podugovori određeni posao. Prema tome, Država članica bi mogla odlučiti da ona ne može preuzeti cjelokupnu odgovornost kao nadležno tijelo za prijavljivanje za takav ugovor, i povući ili ograničiti područje primjene prijavljivanja.

Prijavljeno tijelo mora osigurati da njegovi podugovarači posjeduju neophodnu kompetentnost i da oni održavaju ovu kompetentnost, npr. putem provođenja redovnih ocjenjivanja i redovnim informiranjem o detaljima koji se odnose na provođenje njihovih zadataka. Prijavljeno tijelo mora također biti u mogućnosti da obezbijedi dokaz o usklađenosti svog podugovarača sa zahtjevima uspostavljenim u relevantnoj direktivi. Ova informacija mora biti dostupna nadležnom tijelu za prijavljivanje tako da ono može poduzeti neophodnu mjeru, i za obavještanje bez kašnjenja Komisije i ostalih Država članica na njihov zahtjev. Ponašanje u skladu sa relevantnim dijelovima EN 45000 serije standarda zahtijeva pretpostavku o usklađenosti sa većinom zahtjeva, kao što je to slučaj i sa samim prijavljenim tijelom.

¹² U vezi sa principom nadzora nad tržištem, vidi poglavlje 8.1.

Prijavljeno tijelo može podugovoriti strogo ograničene tehničke zadatke (npr. ispitivanja, istraživanja, poređenja i audite sistema kvaliteta), dokle god oni mogu biti definirani kao bitni i dosljedni dijelovi tehničke operacije. Prijavljeno tijelo ne može ni pod kojim okolnostima podugovoriti sve svoje aktivnosti, pošto bi to moglo učiniti prijavljivanje besmislenim. Prijavljena tijela bi mogla na primjer podugovoriti ispitivanja dok nastavljaju da ocjenjuju svoje rezultate ispitivanja i posebno vrše validiranje izvještaja o ispitivanju. Slično tome, podizvođenje je moguće u području certificiranja sistema osiguranja kvaliteta (npr. auditiranje), obezbijedenih da prijavljeno tijelo provodi ocjenjivanje putem audita.

Posao koji je dat na podugovaranje mora biti proveden u skladu sa prethodno formiranim tehničkim specifikacijama koje uspostavljaju detaljne procedure zasnovane na objektivnim kriterijima koji garantuju potpunu transparentnost. Tamo gdje je tijelo koje je podugovorilo dio aktivnosti sa prijavljenim tijelom uključeno u ocjenjivanje usklađenosti prema standardima, standardi se moraju koristiti ako oni uspostavljaju procedure. Ako je ovo tijelo uključeno u ocjenjivanje usklađenosti prema esencijalnim zahtjevima, procedura koju slijedi samo prijavljeno tijelo ili procedura za koju prijavljeno tijelo smatra da je ekvivalentna sa tom, mora se koristiti.

Prijavljeno tijelo mora u svim slučajevima imati direktnu privatnu – zakonsku ugovornu vezu sa svojim podugovaračima da bi osiguralo ispunjavanje svojih opštih odgovornosti.¹³ Serijsko podugovaranje je zabranjeno u namjeri da se izbjegne potkopavanje nedjeljivosti sistema i povjerenja u njega.

Prijavljeno tijelo ostaje potpuno odgovorno za posao koji je za njega uradio podugovarač. Njegovo prijavljivanje može biti povučeno iz bilo kojeg razloga povezanog sa njegovim podugovaračem.

6.6 KOORDINIRANJE I SARADNJA

- *Dosljedna primjena procedura ocjenjivanja usklađenosti zahtijeva tijesnu saradnju između prijavljenih tijela, Država članica i Evropske komisije.*
- *Komisija podržava Države članice u njihovim naporima da uspostave dosljednost između nadležnih tijela za prijavljivanje koja se odnosi, posebno, na ocjenjivanje kompetentnosti tijela koja bi trebala biti prijavljena, primjenu procedura prijavljivanja i nadzora nad prijavljenim tijelima.*
- *Komisija, u saradnji sa Državama članicama, takođe osigurava da je organizovana saradnja između prijavljenih tijela.*

Koordiniranje Država članica se provodi kroz sektorske radne grupe uspostavljene po direktivama.¹⁴ Saradnja prijavljenih tijela se događa pod autoritetom relevantnih radnih grupa.

Saradnja prijavljenih tijela je uspostavljena za svaku direktivu Novog pristupa, obično putem korištenja postojećih struktura. Ove grupe imaju tehnički sekretarijat i predsjednika, i one diskutuju o tehničkim pitanjima da bi osigurali jedinstvenu primjenu tehničkih odredbi direktiva Novog Pristupa.

¹³ Vidi poglavlje 6.3.

¹⁴ U vezi sa sektorskim radnim grupama, vidi poglavlje 1.2.

U potvrđivanju činjenice da prijavljena tijela ispunjavaju zadatke koje su dobili od strane javnih nadležnih tijela, ona moraju učestvovati u koordiniranju aktivnosti organiziranih od strane Komisije. Ako tijelo odbija da sarađuje, prijavljivanje bi moglo biti povučeno. Međutim, prijavljena tijela nisu obavezna da učestvuju u sastancima na evropskom nivou, ako su oni informirani i primjenjuju administrativne odluke i dokumentaciju donesenu od strane njihove grupe. Relevantni radni dokumenti, izvještaji sa sastanaka, preporuke i smjernice elaborirani od strane sektorskih i međusektorskih grupa prijavljenog tijela, ili njihovih podgrupa će biti prosljeđeni svim prijavljenim tijelima koja formiraju dijelove ovih grupa, bilo da oni učestvuju u sastancima ili ne.

Grupe prijavljenih tijela su sastavljene od predstavnika prijavljenih tijela.¹⁵ Da bi se dostigao viši nivo efikasnosti njihovog rada, grupe mogu uspostaviti podgrupe sa ograničenim brojem učesnika da diskutuju o specifičnim tehničkim pitanjima. Komisija je zastupljena u grupama. Vladini stručnjaci i predstavnici nadležnih tijela koji su direktno odgovorni za efikasnu primjenu direktiva mogu učestvovati kao posmatrači u grupama. Evropske organizacije za standarde (CEN, CENELEC, ETSI) će biti predstavljene u grupama kada se takva sporna pitanja pojave. Kada je to neophodno, grupe će također pozvati relevantna evropske udruženja organizacija ili predstavnike ostalih zainteresiranih strana. Tamo gdje grupe prijavljenih tijela moraju tretirati predmete povjerljive prirode, učestvovanje u sastancima će biti ograničeno, ako se procijeni da je neophodno.

¹⁵ Ako bi broj prijavljenih tijela po direktivi postao prekomjeran, Komisija može zahtijevati od Država članica da postave odgovarajući mehanizam za njihovo predstavljanje.

7. CE OZNAČAVANJE

7.1 PRINCIPI CE OZNAČAVANJA

- *CE označavanje pokazuje da je predmetni proizvod dizajniran i proizveden u skladu sa svim primjenjivim odredbama direktiva Zajednice, obezbjeđenih za njegovo postavljanje.*
- *CE označavanje također simbolizira činjenicu da je proizvod bio predmet odgovarajuće/ih procedure/a ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa primjenjivom/im direktivom/ama.*

CE označavanje je dokaz da je proizvođač odgovoran za usklađenost njegovog proizvoda sa svim odredbama primjenjivih direktiva Zajednice. CE označavanje pokazuje da je proizvod usklađen sa relevantnim esencijalnim zahtjevima, i drugim primjenjivim odredbama, i da je proizvod bio predmet odgovarajuće/ih procedure/a ocjenjivanja usklađenosti. Zbog toga, Državama članicama se ne dozvoljava da ograniče plasiranje na tržište i stavljanje u upotrebu proizvoda označenih CE oznakom, osim ako takve mjere mogu biti opravdane na osnovu dokaza o neusklađenosti proizvoda.¹

Direktive obezbjeđene za postavljanje CE oznake uglavnom slijede principe Novog i Globalnog pristupa, ali je to samo po sebi nebitno za primjenu CE označavanja. U stvari, CE označavanje može biti uvedeno u zakonske akte Zajednice kao zakonsko označavanje usklađenosti ako:

- se koristi metod potpune harmonizacije, koji znači da svi divergentni nacionalni propisi koji pokrivaju iste javne interese kao direktiva su zabranjeni, i
- direktiva sadrži procedure ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa odlukom Vijeća 93/465/EEC.

¹ U vezi sa nadzorom nad tržištem, vidi poglavlje 8.

Kao opšte pravilo, sve direktive Novog pristupa su obezbijedene za postavljanje CE oznake. U slučajevima koji su valjano opravdani, direktiva može biti obezbijedena za drugu vrstu označavanja umjesto CE označavanja.²

Pošto svi proizvodi pokriveni direktivama Novog pristupa nose CE oznaku, ovo označavanje ne može služiti za komercijalne svrhe. CE oznaka nije znak porijekla proizvoda, kao što i ne može pokazati da je proizvod proizveden u Zajednici.

7.2 PROIZVODI KOJI TREBAJU BITI OZNAČENI CE OZNAKOM

- *CE označavanje je obavezno i CE oznaka mora biti postavljena prije nego što se bilo koji proizvod pokriven direktivama Novog pristupa, ili drugim direktivama obezbijedenim za njegovo postavljanje, plasira na tržište i stavlja u upotrebu, izuzev gdje specifične direktive zahtjevaju drugačije.*
- *Tamo gdje su industrijski proizvodi predmet nekoliko direktiva, koje su sve obezbijedene za postavljanje CE oznake, označavanje mora pokazati da se za proizvode pretpostavlja da su u skladu sa odredbama svih tih direktiva.*
- *Proizvod ne bi mogao nositi CE oznaku, izuzev ako to nije pokriveno direktivom koja je obezbijedena za njegovo postavljanje.*

Obaveza da se postavi CE oznaka se proširuje na sve proizvode u okviru područja primjene direktiva obezbijedenih za njegovo postavljanje, koji se namjeravaju plasirati i/ili staviti u upotrebu na tržište Zajednice prvi put.³ Prema tome, CE oznaka mora biti postavljena

- na sve nove proizvode, bilo da su proizvedeni u Državama članicama ili u trećim zemljama,
- na korištene i proizvode iz druge ruke uvezene iz trećih zemalja, i
- na bitno izmijenjene proizvode koji su predmet direktiva kao novi proizvodi.

² Direktive koje se odnose na mornaričku opremu i visokobrzinske željezničke sisteme, slijede principe Globalnog pristupa, ali ne zahtijevaju CE označavanje. Umjesto toga direktiva o mornaričkoj opremi zahtijeva poseban znak o usklađenosti na koji se smjernice ovog poglavlja uopšteno odnose. Direktive koje se odnose na toplovodne kotlove i rashladne aparate slijede principe Globalnog pristupa - ali ne principe Novog pristupa - i obezbijedene su za postavljanje CE oznake. Druga vrsta označavanja umjesto CE označavanja je predviđena u nacrtu direktive o predmetima od dragocjenog metala.

³ U vezi sa proizvodima potčinjenim direktivama, vidi poglavlje 2.1.

Direktive bi mogle isključiti primjenu CE označavanja na određene proizvode, mada se direktiva inače odnosi na proizvod. Kao opšte pravilo, takvi proizvodi su predmet slobodnog protoka, ako:

- im je pridružena deklaracija o usklađenosti (tj. sigurnosne komponente na koje se upućuje u direktivi o mašinama),
- ako im je pridružena izjava (tj. na carini napravljena za medicinske uređaje ili uređaje namijenjene za klinička istraživanja),
- ako im je pridružen certifikat o usklađenosti (tj. komponente na koje se upućuje u direktivi koja se odnosi na potencijalno eksplozivne atmosfere koje su namijenjene da budu ugrađene u opremu ili sisteme za zaštitu, i priključci na koje se upućuje u direktivi koja se odnosi na gasne aparate),
- proizvod nosi ime proizvođača i pokazatelj o maksimalnom kapacitetu (tj. instrumenti nisu predmet ocjenjivanja usklađenosti u skladu sa direktivom koja se odnosi na neautomatske vage), ili
- se proizvod proizvodi u skladu sa pouzdanom inženjerskom praksom (tj. određene posude na koje se upućuje u direktivi koja se odnosi na jednostavne posude pod pritiskom).

Za vrijeme prelaznog perioda direktive proizvođač obično ima mogućnost izbora ili da zadovolji zahtjeve direktive ili relevantne nacionalne propise. Odabrana opcija, i kao rezultat opsega usklađenosti u CE označavanju, mora biti stavljena do znanja od strane proizvođača u EC deklaraciji o usklađenosti, i u obavještenjima ili uputstvima koja idu zajedno sa proizvodom ili, gdje je to prikladno, na natpisnoj pločici.

7.3 POSTAVLJANJE CE OZNAKE

- *CE oznaku mora postaviti proizvođač, ili njegov ovlaštenu predstavnik sa sjedištem u Zajednici.*
- *CE označavanje se mora sastojati od incijala "CE" čiji je oblik opisan u odluci Vijeća 93/465/EEC ili, respektivno, u primjenjivoj direktivi. Ako je CE oznaka smanjena ili uvećana proporcije se moraju poštivati. Tamo gdje primjenjiva direktiva ne nameće specifične dimenzije, CE oznaka mora imati visinu od najmanje 5 mm.*
- *CE oznaka mora biti postavljena na proizvod ili na njegovu natpisnu pločicu. Međutim, gdje to nije moguće ili nije pouzdano s obzirom na prirodu proizvoda, CE oznaka mora biti postavljena na pakovanje, ako postoji, i na prateće dokumente, tamo gdje posmatrana direktiva obezbjeđuje za to takve dokumente.*
- *CE oznaka mora biti postavljena vidljivo, čitko i neizbrisivo.*

- *Identifikacioni broj prijavljenog tijela mora biti postavljen nakon CE označavanja, u slučaju gdje je prijavljeno tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, u skladu sa primjenjivom/im direktivom/ama. Identifikacioni broj prijavljenog tijela mora biti postavljen u skladu sa odgovornošću prijavljenog tijela i mora ga postaviti proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik sa sjedištem u Zajednici.*
- *Ako je neophodno da se donesu odredbe koje se odnose na korištenje određenih proizvoda, nakon CE označavanja i identifikacionog broja prijavljenog tijela, može slijediti ilustrovani dijagram ili bilo koji drugi znak koji pokazuje, na primjer, kategoriju upotrebe.*

Proizvođač, bilo da ima sjedište u ili izvan Zajednice, je osoba koja ima krajnju odgovornost za usklađenost proizvoda sa odredbama direktive i za postavljanje CE oznake. Za ispunjavanje ovih odgovornosti proizvođač može odrediti ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Zajednici. U vanrednim slučajevima osoba odgovorna za plasiranje proizvoda na tržište je obavezna da preuzme odgovornosti proizvođača.⁴

U principu, CE oznaka ne može biti postavljena dok se ne završi procedura ocjenjivanja usklađenosti, i ne verificira da je proizvod u skladu sa svim odredbama relevantnih direktiva. Ovo se obično provodi na kraju faze proizvodnje. Ovo ne predstavlja problem ako se, na primjer, CE oznaka nalazi na natpisnoj pločici koja nije postavljena na proizvod do okončanja finalne inspekcije.

Međutim, ako CE označavanje predstavlja neodvojiv dio od proizvoda, ili njegove komponente (npr. utiskivanjem ili livenjem), oznaka može biti postavljena na bilo kojem drugom nivou faze proizvodnje. U ovakvim slučajevima, i također ako je oznaka postavljena na pakovanje ili na prateće dokumente, proizvođač ili prijavljeno tijelo moraju jednako verificirati usklađenost proizvoda u fazi kontrole proizvodnje.

Pravilo je da CE oznaka mora biti postavljena na proizvod ili na njegovu natpisnu pločicu. Dodatno, CE oznaka može biti postavljena, na primjer, na pakovanje ili na prateće dokumente.

Ne može se propustiti postavljanje CE oznake na proizvod niti se CE oznaka smije premjestiti na pakovanje ili prateće dokumente iz čisto estetskih razloga. Samo tamo gdje se

⁴ U vezi sa odgovornosti proizvođača i njegovog ovlaštenog predstavnika, vidi poglavlja 3.1 i 3.2 i tabelu 5.1. U vezi sa odgovornosti uvoznika i osobe odgovorne za plasiranje proizvoda na tržište, vidi poglavlje 3.3.

opšte pravilo koje se odnosi na postavljanje CE oznake ne može slijediti, CE oznaka bi mogla biti, kao izuzetak, premještena sa proizvoda ili njegove natpisne pločice. Ovo može biti opravdano, kada je postavljanje CE oznake na proizvod nemoguće (npr. na određene tipove eksploziva), ili nije moguće zbog razumljivih tehničkih uslova, ili zbog nemogućnosti da se ispoštuje pravilo o minimumu dimenzija CE oznake, ili se ne bi moglo osigurati da je CE oznaka postavljena vidljivo, čitko i neizbrisivo. U takvim slučajevima, CE oznaka mora biti postavljena na pakovanje, ako pakovanje postoji, i na prateći dokument, gdje je to predviđeno u predmetnoj direktivi za takve dokumente.⁵

Zahtjev za vidljivošću znači da CE oznaka mora biti lahko uočljiva za nadležna tijela za nadzor nad tržištem. Iz istog razloga, CE oznaka mora biti vidljiva za distributere, korisnike i potrošače. CE oznaka bi mogla zbog toga, na primjer, biti postavljena sa leđa (npr. televizor) ili sa donje strane proizvoda (npr. telefonski aparat). Iz razloga čitljivosti je uvedena minimalna visina znaka koja iznosi 5 mm.⁶ Zahtjev za neizbrisivošću znači da CE oznaka ne smije iščeznuti sa proizvoda bez ostavljanja uočljivih tragova pod normalnim okolnostima. Međutim, ovo ne znači da CE oznaka mora činiti jedinstven dio proizvoda.

Zavisno od primijenjenih procedura za ocjenjivanje usklađenosti, prijavljeno tijelo može biti uključeno u fazu dizajna, fazu proizvodnje ili u obje faze.⁷ Identifikacioni broj prijavljenog tijela će slijediti nakon CE oznake samo ako je prijavljeno tijelo uključeno u fazu proizvodnje (npr. identifikacioni broj prijavljenog tijela uključenog u ocjenjivanje usklađenosti u skladu sa modulom B nikada ne slijedi nakon CE oznake). Ponekad je nekoliko prijavljenih tijela uključeno u fazu proizvodnje tj. tamo gdje je primjenjivo više od jedne direktive. U takvim situacijama nekoliko identifikacionih brojeva slijedi nakon CE oznake. Saglasno tome, CE oznaka će se pojaviti također na proizvodima

→ bez identifikacionog broja, što znači da prijavljeno tijelo nije imalo učešća u fazi proizvodnje (modul A, moduli Aa1 i Cbis1 gdje je prijavljeno tijelo imalo učešće samo u fazi proizvodnje, i kombinacija modula B i C) ili

⁵ Međutim, u skladu sa direktivama koje se odnose na jednostavne posude pod pritiskom, mašine, neautomatske vage, gasne aparate, telekomunikacionu terminal opremu, toplovodne kotlove, opremu za rekreaciju, liftove, rashladne aparate i opremu za rad pod pritiskom CE oznaka mora uvijek biti postavljena na proizvod.

Direktiva koja se odnosi na potencijalno eksplozivne atmosfere zahtijeva da CE oznaka bude obavezno postavljena na proizvod. Međutim, usaglašeno je da opšti princip za uklanjanje CE oznake sa proizvoda ili njegove natpisne pločice, na primjer, je primjenjiv i na pakovanja takvih proizvoda pod sličnim okolnostima kao što je predviđeno u direktivama Novog pristupa koje obezbjeđuju i ovakvu opciju.

⁶ U skladu sa direktivama koje se odnose na aktivna implantaciona medicinska sredstva, medicinska sredstva i potencijalno eksplozivne atmosfere, minimalna dimenzija CE oznake može biti usklađena prema malim uređajima.

⁷ U vezi sa procedurama ocjenjivanja usklađenosti, vidi poglavlje 5.1. U vezi sa zadacima prijavljenih tijela u skladu sa procedurom ocjenjivanja usklađenosti, vidi poglavlje 6.3.

- sa identifikacionim brojem, što znači da prijavljeno tijelo preuzima odgovornost
 - za istraživanja i ispitivanja provedena da se ocijeni usklađenost proizvoda u fazi kontrole proizvodnje (moduli F, Fbis i G),
 - za ispitivanja posebnih aspekata proizvoda (moduli Aa1 i Cbis1 tamo gdje se prijavljeno tijelo umiješalo u toku faze proizvodnje),
 - za provjere proizvoda (moduli Aa2 i Cbis2), ili
 - za ocjenu proizvodnje, osiguranje kvaliteta proizvoda ili potpuno osiguranje kvaliteta (moduli D, Dbis, E, Ebis, H i Hbis).

CE oznaka i identifikacioni broj prijavljenog tijela ne moraju obavezno biti postavljeni na teritoriji Zajednice. Oni mogu biti postavljeni u trećoj zemlji, ako je proizvod, na primjer, tamo proizveden i prijavljeno tijelo je provelo ocjenjivanje usklađenosti u toj zemlji u skladu sa direktivom. CE oznaka i identifikacioni broj mogu također biti postavljeni posebno, dokle god oznaka i broj ostaju kombinovani.

CE označavanje se sastoji isključivo od slova “CE” iza kojih slijedi/e identifikacioni broj/evi bilo kojeg prijavljenog tijela uključenog u fazu proizvodnje. Ilustrovani dijagrami ili druge oznake koje ukazuju na upotrebu proizvoda su, u skladu sa nekim direktivama Novog pristupa, nadopunjive sa CE označavanjem ali ne predstavljaju njegov dio.⁸

⁸ Na primjer, simbol koji ukazuje da je telekomunikaciona terminal oprema odgovarajuća za spajanje na javnu telekomunikacionu mrežu, ili da je zahtijevana naljepnica o energetsom učinku za toplovodne kotlove, ili da je zahtijevan simbol o zaštiti od eksplozije za opremu i zaštitne sisteme namijenjene za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama. Direktive koje se odnose na građevinske proizvode, mašine, gasne aparate, aktivna implantaciona medicinska sredstva, potencijalno eksplozivne atmosfere, medicinska sredstva i ličnu zaštitnu opremu zahtijevaju dodatno označavanje, na primjer, da identificiraju proizvođača i proizvod ili da naglase sigurnost proizvoda u upotrebi. Nekoliko direktiva također zahtijeva da zadnje cifre godine u kojoj je CE oznaka bila postavljena budu naznačene.

7.4 CE OZNAČAVANJE I DRUGE OZNAKE

- *CE označavanje je jedino označavanje koje materijalizuje usklađenost proizvoda sa primjenjivim direktivama obezbijeđenim za njegovo postavljanje. Države članice se moraju uzdržati od uvođenja u svoje nacionalne propise bilo kakvog upućivanja na označavanje usklađenosti drugačijeg od CE označavanja u vezi sa usklađenošću sa svim odredbama sadržanim u direktivama Novog pristupa i drugim direktivama obezbijeđenim za postavljanje CE oznake.*
- *Proizvod može nositi druge oznake, na primjer oznake koje ukazuju na usklađenost sa nacionalnim ili Evropskim standardima, koji su obezbijeđeni da ove oznake ne budu odgovorne za uzrokovanje zabune u vezi sa CE označavanjem. Nadalje, ovakve oznake mogu biti postavljene samo na proizvod, njegovo pakovanje ili prateću dokumentaciju pod uslovom da čitljivost i vidljivost CE oznake nisu smanjene.*

CE označavanje zamjenjuje sva obavezne označavanja usklađenosti koje imaju isto značenje kao i CE označavanje, i koje su postojale u nacionalnim zakonskim aktima Država članica prije nego što se provela harmonizacija. Ove nacionalne oznake za usklađenost su uvijek nekompatibilne sa CE označavanjem i dovode do kršenja primjenjivih direktiva Novog pristupa. Kada preuzimaju direktive, Države članice moraju uključiti CE označavanje u svoje nacionalne propise i administrativne procedure. Istovremeno, Države članice se moraju uzdržati od uvođenja u svoje nacionalne zakonske akte bilo kojeg drugog označavanja usklađenosti koje ima isto značenje kao i CE označavanje.

Vlasnici žigova sličnih CE oznaci, čije pravo korištenja su stekli prije uvođenja režima CE označavanja, će biti zaštićeni od oduzimanja jer takvi žigovi, po pravilu, neće biti odgovorni za obmanjivanje nadležnih tijela za nadzor nad tržištem, distributera, korisnika, potrošača ili neke slične treće strane.

Postavljanje zakonske oznake (npr. zaštićeni žig proizvođača ili prijavljenog tijela), ili privatnih znakova za certificiranje koji se dodaju uz CE označavanje, je dozvoljeno do granica do kojih takvi znakovi ili oznake ne stvaraju zabunu u vezi sa CE označavanjem, i ne smanjuju čitkost i vidljivost CE oznake. Dovoljan razlog da se ovakvi znakovi zabrane je kada bi znak ili oznaka mogli biti zbunjujući u smislu značenja i forme CE označavanja i kada bi oni mogli biti pomješani sa CE označavanjem. Odluka da li neki drugi znak zbunjuje i, prema tome, obmanjuje mora biti donesena sa tačke gledišta potrošača, korisnika, nadležnih tijela za nadzor nad tržištem i relevantnih trećih strana koje vjerovatno dolaze u kontakt sa takvim znakom.

Da bi se izbjegla zabuna u vezi sa CE označavanjem, ostali znakovi koji su u skladu sa zakonom ili privatni znakovi za certificiranje moraju ispuniti različite funkcije u odnosu na CE označavanje tj. oni moraju naznačiti usklađenost sa grupom propisa ili standarda koji se razlikuju od onih sa kojima CE znak izražava usklađenost. Nadalje, ove oznake i znakovi moraju imati dodatnu vrijednost koja se odnosi na zahtjeve direktiva u opštem smislu; osnova za isporuku ovih znakova i oznaka mora biti potpuno u skladu sa esencijalnim zahtjevima, harmoniziranim standardima, procedurama ocjenjivanja usklađenosti i pratećim dokumentima proizvoda kao što se zahtijeva u primjenjivim direktivama.

8. NADZOR NAD TRŽIŠTEM

8.1 PRINCIPI NADZORA NAD TRŽIŠTEM

- *Nadzor nad tržištem je važan instrument za provođenje direktiva Novog pristupa.*
- *Svrha nadzora nad tržištem je da osigura da su odredbe primjenljivih direktiva usklađene širom Zajednice. Građani imaju pravo na jednak nivo zaštite unutar jedinstvenog tržišta, bez obzira na porijeklo proizvoda.*
- *Države članice moraju imenovati ili uspostaviti nadležna tijela koja će biti odgovorna za nadzor nad tržištem. Ova nadležna tijela treba da imaju neophodne resurse i ovlaštenja za svoje aktivnosti nadzora, da osiguravaju tehničku kompetentnost i profesionalno poštenje svoga osoblja i ponašaju se na neovisan i nediskriminatoran način uvažavajući princip proporcionalnosti.*
- *Prijavljena tijela bi morala, u osnovi, biti isključena iz odgovornosti za aktivnosti nadzora nad tržištem, zato da bi se izbjegao sukob interesa.*

Provođenje zakonskih akata Zajednice je obaveza Država članica: član 5. Sporazuma zahtijeva od Država članica da poduzmu sve odgovarajuće mjere da osiguraju ispunjavanje svojih obaveza koje proizilaze iz Sporazuma. Nadzor nad tržištem je temeljni instrument za provođenje direktiva Novog Pristupa i svih ostalih direktiva jedinstvenog tržišta.¹

Visok nivo zaštite je predviđen u direktivama Novog pristupa. Ovo zahtijeva od Država članica da poduzmu sve neophodne mjere da osiguraju da se proizvodi mogu plasirati na tržište i staviti u upotrebu samo ako oni ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje ljudi, ili druge interese pokriven primjenjivom/im direktivom/ama Novog pristupa, kada su proizvodi pravilno konstruisani, montirani i održavani, i korišteni u skladu sa svojom namjenom.

¹ Provođenje također pokriva, posebno, obavezu uklanjanja svih prepreka slobodnom protoku proizvoda označenih CE oznakom, uspostavlja strukture za preuzimanje harmoniziranih standarda i za prijavljivanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti i kažnjava kršenje direktiva Novog pristupa.

Ovo podrazumijeva obavezu Država članica da organizuju i provode nadzor nad tržištem, na način koji je efikasan i dovoljno opsežan da otkrije neusklađene proizvode. Ovo je zato da se zaštite od nelojalne konkurencije ne samo interesi potrošača, radnika i drugih korisnika, nego također i interesi ekonomskih operatora.

Obaveza nadzora nad tržištem se nadopunjuje sa odredbom direktiva Novog pristupa koja zahtijeva da Države članice dozvole slobodan protok proizvoda koji su usklađeni sa zahtjevima. Ova obaveza također odgovara pravu Država članica da provjere, po zaštitnoj klauzuli, slobodan protok bitno neusklađenih proizvoda.²

Direktiva koja se odnosi na sigurnost igračaka uspostavlja odredbe za nadležna tijela za nadzor nad tržištem i obavezuje Države članice da šalju Komisiji izvještaj svake tri godine.³ Ostale direktive Novog pristupa ne sadrže posebne odredbe o tome kako bi nadzor nad tržištem trebao biti organizovan i proveden u Državama članicama. Direktiva o opštoj sigurnosti proizvoda sadrži detaljniji opis obaveze Država članica da organiziraju nadzor nad tržištem i usvoje odgovarajuće instrumente za nadzor. Ova direktiva nije primjenljiva na proizvode koji su pokriveni specifičnim pravilima zakona Zajednice zasnovanog na totalnoj harmonizaciji, koja sadrže odredbe o svim sigurnosnim aspektima, npr. direktivama Novog pristupa. Međutim, to se može koristiti kao upućivanje na nadzor nad tržištem koji je proveden u području direktiva Novog pristupa, posebno u odnosu na potrošačke proizvode.

Nadzor nad tržištem je odgovornost javnih nadležnih tijela.⁴ Ovo je zato, posebno, da bi se garantovala nepristrasnost akcija nadzora nad tržištem. Svaka Država članica može podijeliti infrastrukturu nadzora nad tržištem, npr. ne postoje ograničenja da se dodijele odgovornosti između nadležnih tijela na funkcionalnoj ili geografskoj osnovi dokle god je nadzor efikasan i pokriva cijelu teritoriju. Kao rezultat toga zakonske i administrativne infrastrukture nadzora nad tržištem se razlikuju od Države članice do Države članice. Ovo zahtijeva posebne napore tako da bi jednak nivo zaštite mogao biti osiguran u cijeloj Zajednici, uprkos kompetentnosti da se nadzor nad tržištem ograniči na teritoriju svake Države članice.

Nadležna tijela za nadzor nad tržištem bi morala imati neophodne resurse i ovlaštenja za svoje aktivnosti nadzora; tj. da nadgledaju proizvode plasirane na tržište i, u slučaju neusklađenosti, poduzmu odgovarajuću akciju da provedu usklađenost. S obzirom na sposobnosti osoblja, nadležno tijelo treba da ima, ili ima pristup, prema , dovoljnom broju odgovarajuće kvalifikovanog i iskusnog osoblja, koje posjeduje neophodno profesionalno poštenje.

² U vezi sa primjenom zaštitne klauzule, vidi poglavlje 8.3.

³ Vidi član 12. direktive koja se odnosi na igračke, u skladu sa kojom se od Država članica zahtijeva da obezbijede da se provode provjere uzoraka igračaka da bi se verificirala njihova usklađenost sa direktivom. Nadležno tijelo za nadzor mora biti ovlašteno da ima pristup na mjesta proizvodnje i skladištenja, i informacija (tj. deklaracija o usklađenosti i tehnička dokumentacija), i da izabere uzorak i izuzme ga za istraživanje i ispitivanje.

⁴ Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda zahtijeva da Države članice uspostave ili imenuju nadležna tijela za nadzor nad tržištem.

Da bi se garantovao kvalitet ispitnih podataka, ispitni kapacitet koji koristi nadležno tijelo treba biti u skladu sa relevantnim kriterijem standarda EN 45001. Nadležno tijelo bi moralo također biti nezavisno, i provoditi svoje operacije na nepristrasan i nediskriminatoran način. Nadalje, nadležno tijelo bi moralo provoditi nadzor nad tržištem uvažavajući princip proporcionalnosti, tj. akcija mora biti u skladu sa stepenom rizika ili neusklađenosti i uticaj na slobodan protok proizvoda ne bi mogao biti veći što je neophodno za postizanje ciljeva nadzora nad tržištem.

Nadležno tijelo za nadzor može podgovoriti sa drugim nepristrasnim tijelom aktivnost nadgledanja proizvoda plasiranih na tržište, ako nadležno tijelo ostaje u potpunosti odgovorno za samu aktivnost, posebno za zakonske akcije, i preuzima sve odluke o tome kako, gdje i kada će se operacije provesti. U osnovi, prijavljena tijela bi morala biti isključena iz svih aktivnosti nadzora nad tržištem da bi se napravila jasna razlika između ocjenjivanja usklađenosti (tj. operacija se događa prije nego što je proizvod plasiran na tržište) i nadzora nad tržištem (tj. operacije se događaju nakon što je proizvod plasiran na tržište), i da bi se izbjegao sukob interesa. Ako su prijavljeno tijelo i nadležno tijelo za nadzor nad tržištem pod istim nadređenim nadležnim tijelom u Državi članici, linije odgovornosti moraju biti organizovane na takav način da osiguraju neovisnost nadzora nad tržištem od ocjenjivanja usklađenosti.

U namjeri da verificira da li je ili ne proizvod usklađen, nadležno tijelo za nadzor može koristiti pomoć ispitnih i inspeksijskih kapaciteta prijavljenog tijela. U svim slučajevima, procjena izvještaja o ispitivanju ili inspekciji pripada nadležnom tijelu za nadzor. Da bi se osigurala nepristrasnost, nadležno tijelo za nadzor ne može koristiti ispitne i inspeksijske kapacitete prijavljenog tijela koje je bilo izvorno uključeno u ocjenjivanje usklađenosti predmetnog proizvoda u skladu sa primjenjivom direktivom.

Direktive Novog pristupa uključuju određene odredbe koje zahtijevaju da Države članice informiraju Komisiju ili druge Države članice, ali obično ne zahtijevaju ništa u vezi sa povjerljivosti ili transparentnosti informacija dobijenih u toku operacija nadzora nad tržištem.⁵ Prema tome, pravila o povjerljivosti su zasnovana na nacionalnim pravnim sistemima, i zbog toga variraju među Državama članicama. Međutim, informacije o aktivnostima koje su u toku a koje se odnose na pojedinačne ekonomske operatore bi morale biti uopšte smatrane kao povjerljive.

8.2 AKTIVNOSTI NADZORA NAD TRŽIŠTEM

- *Nadzor nad tržištem uključuje dvije osnovne faze: nacionalna nadležna tijela za nadzor moraju nadgledati da li su proizvodi plasirani na tržište u skladu sa odredbama primjenjivih nacionalnih zakonskih akata koji preuzimaju direktive Novog pristupa, i nakon toga, kada je neophodno, poduzeti akciju da uspostave usklađenost.*

⁵ Direktive koje se odnose na aktivna implantaciona medicinska sredstva, potencijalno eksplozivne atmosfere, medicinska sredstva i medicinska sredstva za “in vitro” dijagnosticiranje sadrže odredbe o povjerljivosti.

- *Cilj nadgledanja proizvoda plasiranih na tržište je da se verificira da su proizvodi u skladu sa primjenjivim direktivama u trenutku kada su oni plasirani na tržište i, ako je relevantno, kada su stavljeni u upotrebu.*
- *Deklaracija o usklađenosti i tehnička dokumentacija obezbjeđuju neophodne informacije o proizvodu nadležnom tijelu za nadzor.*
- *Korektivna mjera zavisi od stepena neusklađenosti, i mora se odrediti od slučaja do slučaja. Poduzeta akcija mora biti u skladu sa principom proporcionalnosti. Konačno, tamo gdje su druge mjere propale, ili se mjere nisu pokazale dovoljnim, kompetentno nadležno tijelo mora poduzeti sve odgovarajuće mjere da ograniči ili zabrani plasiranje na tržište predmetnog proizvoda i da osigura da se proizvod povuče sa tržišta.*
- *U dodatku na poduzetu akciju koja se odnosi na proizvod, nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju preduzeti odgovarajuću akciju protiv osobe koja je postavila CE oznaku na neusklađen proizvod, i protiv onih koji su odgovorni za neusklađenost proizvoda. Poduzete kaznene mjere moraju biti efikasne, srazmjerne i moraju odvrćati od činjenja ovakvih stvari.*
- *Nadležno tijelo za nadzor bi moralo također razmotriti da li je neophodno upozoriti osobe da je to rizično, uništiti opasne proizvode i službeno zabraniti njihov izvoz, zabraniti korištenje ovakvih proizvoda i zahtijevati povlačenje certifikata.*

8.2.1 Nadgledanje proizvoda plasiranih na tržište

Nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju nadgledati proizvode plasirane na tržište. Cilj je da se otkrije da li je proizvod u skladu sa primjenjivim odredbama u trenutku kada se plasira na tržište i, ako je relevantno, kada je stavljen u upotrebu.⁶ U osnovi, nadzor nad tržištem se ne može provoditi u toku faza dizajna i proizvodnje, tj. prije nego što proizvođač preuzme zvaničnu odgovornost za usklađenost svojih proizvoda, obično postavljanjem CE oznake.

Da bi bila u mogućnosti da nadgledaju proizvode plasirane na tržište, nadležna tijela za nadzor moraju imati ovlaštenje, kompetentnost i resurse:

- da redovno posjećuju komercijalne, industrijske i skladišne prostorije;
- da redovno posjećuje, ako je to prikladno, radna mjesta i druge kapacitete gdje se proizvodi stavljaju u upotrebu i koriste;⁷
- da organizuju slučajne i mjestimične provjere;

⁶ U vezi sa plasiranjem na tržište i stavljanjem u upotrebu, vidi poglavlje 2.3.

⁷ Ovo obično nije neophodno za potrošačke proizvode koji su stavljeni na raspolaganje na tržište (npr. u prodavnicama). Za proizvode je mnogo važnije da su oni direktno, nakon što su proizvedeni, montirani i stavljeni u upotrebu u prostorijama klijenta (npr. mašine i oprema za rad pod pritiskom).

- da uzima uzorke proizvoda i podvrgne ih istraživanju i ispitivanju; i
- da zahtijeva sve neophodne informacije.⁸

Mada se u osnovi nadzor nad tržištem ne može provoditi u toku faza dizajna i proizvodnje, nadležno tijelo za nadzor može vršiti provjeru proizvodnih prostorija nakon što je neusklađenost otkrivena da bi verificiralo trajnu grešku.⁹ Drugi izuzetak iz principa da se nadzor nad tržištem može vršiti samo nakon što je proizvođač preuzeo zvaničnu odgovornost za svoje proizvode su trgovački sajmovi, izložbe i demonstracije. Većina direktiva Novog pristupa dozvoljava pokazivanje neusklađenih proizvoda pod takvim okolnostima, obezbjeđujući za to vidljiv znak koji jasno ukazuje da proizvodi ne mogu biti plasirani na tržište ili stavljeni u upotrebu dokle god se oni ne usklade. Nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju nadgledati da se ova obaveza ispoštuje.

Nadzor nad tržištem bi morao pokriti sve primjenjive odredbe predmetnih direktiva. Zvanične provjere su dovoljne do određenih granica npr. provjere koje se odnose na CE označavanje i postavljanje CE oznake, dostupnost deklaracije o usklađenosti, informacije koje idu zajedno sa proizvodom i pravilan izbor procedura za ocjenjivanje usklađenosti. Detaljnije provjere su neophodne da bi se verificirali materijali vezani za usklađenost proizvoda, npr. koji se odnose na pravilnu primjenu procedure ocjenjivanja usklađenosti, usklađenost sa esencijalnim zahtjevima i sadržaj deklaracije o usklađenosti. U praksi, zasebne operacije nadzora nad tržištem se mogu usmjeriti na određene aspekte zahtjeva.

Da bi nadzor nad tržištem bio efikasan, resursi bi morali biti koncentrisani tamo gdje su rizici vjerovatno veći i neusklađenost mnogo češća, ili tamo gdje se može identificirati poseban interes. Statistika i procedure za ocjenjivanje rizika se mogu koristiti u ovu svrhu. Za proizvode koji su predmet procedure ocjenjivanja usklađenosti, tamo gdje se nijedno prijavljeno tijelo nije uključilo (modul A), odgovornost nadležnih tijela za nadzor da nadgledaju da su ovi proizvodi u skladu sa zahtjevima je često izuzetno važna. Ovo je slučaj, na primjer, sa igračkama i niskonaponskom električnom opremom. U skladu sa tim, nadzor nad tržištem ne mora neophodno biti obiman za proizvode koji su pokriveni službenim predtržišnim ili drugim sličnim kontrolama.¹⁰

Pored toga, operacije nadzora nad tržištem, koje imaju izričit cilj da verificiraju proizvode plasirane na tržište i druge javne mehanizme koji postoje (mada nisu direktno namijenjeni za taj cilj), mogu i pored toga imati kao posljedicu nepokriivanje neusklađenosti. Inspektorati rada koji provjeravaju sigurnost na radnom mjestu, na primjer, mogu otkriti da dizajn ili konstrukcija mašina ili lične zaštitne opreme

⁸ U vezi sa odgovornosti različitih ekonomskih operatora da obezbijede informacije, vidi poglavlje 3.1-3.6 i 6.3.

⁹ Izričita odredba je uključena u direktivu koja se odnosi na igračke (član 12).

¹⁰ Na primjer, medicinski uređaji su predmet odobravanja prije nego što se plasiraju na tržište u skladu sa članom 14. direktive o medicinskim sredstvima, i građevinski proizvodi mogu biti provjeravani kao dio postupka odobravanja gradnje.

koja nosi CE oznaku nije usklađena sa primjenjivim zahtjevom.¹¹ Prema tome, oni mogu poduzeti mjere koje utiču na plasiranje na tržište proizvoda i provesti nadzor nad tržištem, ili oni mogu kontaktirati nadležno tijelo za nadzor nad tržištem koje može preduzeti neophodne mjere. Informacije o usklađenosti proizvoda u trenutku kada je bio plasiran na tržište mogu se također dobiti vršenjem inspekcija u toku upotrebe proizvoda (npr. koje se odnose na opremu za rad pod pritiskom), ili putem analiziranja faktora koji su uzrokovali nesreću. Žalbe potrošača ili drugih korisnika u vezi sa proizvodom, ili žalbe proizvođača ili distributera o nelojalnoj konkurenciji mogu također obezbijediti informacije s ciljem nadzora nad tržištem.

Nadgledanje proizvoda plasiranih na tržište može biti podijeljeno između nekoliko nadležnih tijela na nacionalnom nivou, npr. funkcionalno ili geografski. Tamo gdje su isti proizvodi predmet kontrole više od jednog nadležnog tijela (npr. carinsko i sektorsko nadležno tijelo, ili lokalna nadležna tijela), neophodno je koordiniranje između službi u okviru Države članice.

Dobrovoljne inicijative, kao što je certificiranje proizvoda ili primjena sistema kvaliteta, ne mogu biti stavljene na istu osnovu kao aktivnosti nadzora nad tržištem koje provodi nadležno tijelo. One mogu još uvijek doprinijeti eliminaciji rizika. Međutim, nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju biti nepristrasna, u svjetlu člana 30 Sporazuma, koji se odnosi na dobrovoljne oznake, naljepnice i aranžmane, i one mogu biti uzete u razmatranje samo na transparentan i ne diskriminatoran način da bi se ocijenio rizik. U skladu s ovim, proizvodi ne mogu biti isključeni iz operacija nadzora nad tržištem čak i ako su oni bili predmet dobrovoljnog certificiranja ili drugih dobrovoljnih inicijativa.

Direktive Novog pristupa obezbjeđuju dva različita instrumenta koja omogućavaju nadležnim tijelima za nadzor da dobiju informacije o proizvodu: EC deklaracija o usklađenosti i tehnička dokumentacija. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik sa sjedištem u Zajednici ih moraju staviti na raspolaganje, ili pod određenim okolnostima uvoznik ili osoba odgovorna za plasiranje na tržište. Druga fizička ili pravna lica, npr. prijavljena tijela, distributeri, trgovci na malo, dobavljači ili podugovarači, ne mogu biti obavezni da stave ove dokumente na raspolaganje. Međutim, oni mogu pomoći nadležnom tijelu za nadzor da ih dobije. Nadalje, nadležno tijelo za nadzor može zahtijevati i da prijavljeno tijelo obezbijedi informacije o provođenju ocjenjivanja usklađenosti za predmetni proizvod.¹²

EC deklaracija o usklađenosti bi trebala biti stavljena na raspolaganje nadležnom tijelu za nadzor nad tržištem odmah nakon njegovog zahtjeva. Zbog toga, ona se mora čuvati unutar Zajednice. Ona može biti stavljena na raspolaganje za svrhe nadzora u svakoj od Država članica, na primjer, korištenjem administrativne saradnje.

¹¹ Države članice su obavezne, u skladu sa direktivom o uvođenju mjera za podsticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na poslu (89/391/EEC), da osiguraju odgovarajuće kontrole i nadgledanje.

¹² U vezi sa odgovornosti, vidi poglavlje 3; u vezi sa EC deklaracijom o usklađenosti vidi poglavlje 5.4; u vezi sa tehničkom dokumentacijom, vidi poglavlje 5.3; u vezi općih odgovornosti prijavljenih tijela, vidi poglavlje 6.3.

¹³ U vezi sa administrativnom saradnjom vidi poglavlje 8.6.

Tehnička dokumentacija se mora staviti na raspolaganje nadležnom tijelu za nadzor u okviru vremenskog perioda koji je proporcionalan sa njenom važnošću, ali nadležno tijelo to ne može zahtijevati sistematično. Uopće, ona se može zahtijevati samo u toku slučajnih provjera provedenih s ciljem nadzora nad tržištem, ili tamo gdje postoje osnove da se smatra da proizvod ne nudi stepen sigurnosti zahtijevan u svim pogledima. Nadležnom tijelu za nadzor u početku može biti dat samo kratak pregled tehničke dokumentacije (tj. samo osnovni tehnički podaci), ako je ona izrađena, u razumnom vremenu odobrenom za prenos. Detaljnije informacije (npr. certifikati i odluke prijavljenog tijela) se mogu, i pored toga, zahtijevati u slučajevima ozbiljne sumnje o usklađenosti proizvoda sa propisima Zajednice. Kompletna tehnička dokumentacija bi se morala zahtijevati – u skladu sa principom proporcionalnosti – samo tamo gdje je to apsolutno neophodno, a ne, na primjer, tamo gdje samo detalj mora biti provjeren. Nemogućnost prezentiranja dokumentacije na osnovu, na odgovarajući način dokumentovanog zahtjeva nacionalnog nadležnog tijela za nadzor, u okviru prihvatljivog kašnjenja, može dati dovoljno osnove za sumnju u pretpostavku o usklađenosti sa zahtjevima direktive.¹⁴

Nacionalno nadležno tijelo može zahtijevati prijevod tehničke dokumentacije i EC deklaracije o usklađenosti na svoj službeni jezik. Međutim, nacionalno nadležno tijelo za nadzor bi moralo izbjeći da to učini ako su tehnička dokumentacija i EC deklaracija o usklađenosti, posebno detaljne tehničke informacije o dokumentaciji, na raspolaganju na drugom jeziku/cima i mogu biti razumljive za predmetno nacionalno nadležno tijelo. Ako nadležno tijelo smatra prijevod neophodnim, ono mora jasno definisati dio dokumentacije koji treba biti preveden i dozvoliti da se to i uradi u razumnom vremenu. Nikakvi daljni uslovi se ne mogu nametnuti u vezi sa prevođenjem, kao što je zahtjev prevodioca kojeg su akreditirala ili priznala javna nadležna tijela. Zahtjev za prevođenjem mora biti ocijenjen na osnovu člana 30 Sporazuma od slučaja do slučaja, uzimajući u razmatranje proporcionalnost zahtjeva.

Tehnička dokumentacija se ne mora čuvati u okviru Zajednice, osim ako drugačije nije regulisano u primjenjivim direktivama.¹⁵ Zahtjev da se ona stavi na raspolaganje ne znači da osoba koja nosi odgovornost mora biti u posjedu dokumentacije, dokle god je ta osoba sposobna da izjavi gdje se može naći tehnička dokumentacija i da je prezentira na zahtjev nacionalnog nadležnog tijela. Ime i adresa osobe koja je u posjedu dokumentacije ne mora biti jasno spomenuta na proizvodu ili njegovom pakovanju, izuzev ako nije drugačije određeno. Nadalje, tehnička dokumentacija se može čuvati u bilo kojem formatu (npr. papirna kopija, CD-ROM), koji omogućava da se ona stavi na raspolaganje u okviru vremenskog perioda koji je proporcionalan sa njenom važnošću.

¹⁴ Temeljnim tehničkim podacima se smatraju, posebno, ime i adresa proizvođača; lista primijenjenih harmoniziranih standarda i/ili rješenja usvojena da zadovolje esencijalne zahtjeve; opis proizvoda; uputstva za rukovanje, ako postoje; i cjelokupni plan proizvoda, ako postoji. Primjeri detaljnih tehničkih podataka su izvještaji o ispitivanju, informacije o priručniku kvaliteta, planovi kontrole kvaliteta i drugi planovi, opisi proizvoda i primijenjenih procesa i standarda.

¹⁵ U skladu sa prilogom IV (modul A) direktive koja se odnosi na nisko naponsku opremu, tehnička dokumentacija se mora čuvati na teritoriji Zajednice.

Države članice moraju osigurati da svako dobija informacije o sadržaju tehničke dokumentacije za vrijeme nadzora nad tržištem, obavezno je čuvanje povjerljivosti u skladu sa principima uspostavljenim u nacionalnim zakonskim aktima.

8.2.2 Korektivne mjere

Kompetentna nacionalna nadležna tijela moraju poduzeti akciju da provedu usklađenost, tamo gdje ona otkriju da proizvod nije u skladu sa odredbama primjenjivih direktiva.

Korektivna mjera zavisi od stepena neusklađenosti i, prema tome, mora biti u skladu sa principom proporcionalnosti. Međutim, razlika između nebitne i bitne neusklađenosti nije uvijek jasna, i o tome se mora donijeti odluka od slučaja do slučaja.

Nepravilno postavljanje CE oznake, koje se odnosi na primjer na dizajn, veličinu, vidljivost, neizbrisivost i čitkost, obično se može smatrati kao nebitna neusklađenost. Primjeri tipične nebitne neusklađenosti mogu također biti situacije gdje su druge oznake usklađenosti koje su obezbijeđene po direktivi nepravilno postavljene, ili tamo gdje deklaracija o usklađenosti ne može biti obezbijeđena odmah, ili ona nije pridružena proizvodu tamo gdje je to obavezno, ili zahtjev za pridruživanjem ostalih informacija koje su obezbijeđene po direktivi/ama je nedovoljno usklađen, ili, gdje je primjenjivo, identifikacioni broj prijavljenog tijela nije postavljen sa CE oznakom.

Neusklađenost sa esencijalnim zahtjevima obično se mora smatrati kao bitna neusklađenost, jer ovo može, na primjer, predstavljati potencijalni ili postojeći rizik po zdravlje i sigurnost građana. Međutim, neusklađenost sa harmoniziranim standardom nije, kao takva, dovoljan dokaz o neusklađenosti sa esencijalnim zahtjevima, ali ukazuje da su daljne istrage neophodne.

U zavisnosti od okolnosti može se smatrati nebitnom ili bitnom neusklađenosti, ako proizvod nije CE označen mada bi morao biti, ili je proizvod CE označen mada nije trebao biti. Potrebno je uzeti u obzir da se primjena direktive, i u skladu sa zahtjevom za postavljanje CE oznake, može ponekad pokazati teškom. S druge strane, ako proizvod koji je pokriven direktivom Novog Pristupa nije CE označen, to je pokazatelj da proizvod nije u skladu sa esencijalnim zahtjevima ili procedura ocjenjivanja usklađenosti nije bila provedena i, prema tome, proizvod može, na primjer, ugroziti zdravlje i sigurnost ljudi. Ovakva neusklađenost se mora smatrati bitnom.

Provođenje usklađenosti se može postići obavezivanjem proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika, ili drugih osoba čija je pomoć neophodna, da preduzmu zahtjevano mjere. Korektivna mjera se može također provesti, ako proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik, ili,

ako oni nisu uspostavljeni u Zajednici, bilo koja druga osoba odgovorna za plasiranje proizvoda na tržište poduzmu neophodne mjere (npr. modificiraju proizvod ili ga povuku sa tržišta), bilo kao rezultat konsultacija koje je provelo nadležno tijelo za nadzor bilo kao rezultat zvaničnih ili nezvaničnih upozorenja. U svim slučajevima nadležno tijelo za nadzor mora uspostaviti odgovarajuće mjere da osigura da se usklađenost provede.

Akcija poduzeta na osnovu ustanovljene nebitne neusklađenosti može se provesti na dva nivoa:

- Prvi, nadležno tijelo za nadzor bi moralo obavezati proizvođača, ili drugu osobu odgovornu za plasiranje proizvoda na tržište Zajednice, da učini da je proizvod koji je namijenjen da bude plasiran na tržište Zajednice i, ako je neophodno, proizvod koji je već na tržištu, u skladu sa odredbama i da spriječava kršenja zakona.
- Drugi, ako se ne postigne nikakav rezultat, kompetentno nadležno tijelo mora, u krajnjem slučaju, preduzeti naredni korak da ograniči ili zabrani plasiranje na tržište proizvoda i, ako je neophodno, da osigura da je proizvod, također, povučen sa tržišta.

U slučaju bitne neusklađenosti kompetentno nadležno tijelo mora preduzeti odgovarajuće mjere, slijedeći princip proporcionalnosti, da provede usklađenost.

- Nadležno tijelo mora, u krajnjem slučaju, ograničiti ili zabraniti plasiranje na tržište proizvoda i osigurati da se proizvod povuče sa tržišta, ako nikakve druge mjere nisu dovoljne da održe visok nivo zaštite koji je predviđen u direktivama. Ono se obično poziva na zaštitnu klauzulu.

Akcija da se zabrani ili ograniči plasiranje na tržište može biti prvo privremena da bi omogućila nadležnom tijelu za nadzor da dobije dovoljan dokaz o opasnosti ili drugoj bitnoj neusklađenosti proizvoda.

Bilo koja odluka koju donesu nacionalna nadležna tijela da ograniče ili zabrane plasiranje na tržište ili stavljanje u upotrebu, ili da povuku proizvode sa tržišta, mora imati prateće dokumente u kojima su izloženi tačni razlozi na kojima se ona i zasniva. Strana na koju se to odnosi – posebno proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik sa sjedištem u Zajednici – mora biti obaviještena. Oni, također, moraju biti informirani o rješenjima koja im stoje na raspolaganju u skladu sa nacionalnim zakonom koji je na snazi u predmetnoj Državi članici, i o vremenskim ograničenjima u okviru kojih su im ovakva rješenja na raspolaganju.¹⁶

Izuzev ako je stvar hitna (npr. proizvod predstavlja ozbiljnu i trenutnu opasnost po zdravlje i sigurnost ljudi), proizvođač, ili njegov ovlašteni predstavnik

¹⁶ Vidi direktive koje se odnose na jednostavne posude pod pritiskom, igračke, mašine, ličnu zaštitnu opremu, neautomatske vage, aktivna implantaciona medicinska sredstva, gasne aparate, potencijalno eksplozivne atmosfere, medicinska sredstva, opremu za rekreaciju, liftove, opremu za rad pod pritiskom i medicinska sredstva za “in vitro” dijagnosticiranje.

sa sjedištem u Zajednici, mora imati mogućnost da bude unaprijed konsultovan, prije nego što kompetentno nadležno tijelo poduzme akciju da ograniči slobodan protok proizvoda.¹⁷

Odluka da se ograniči slobodan protok CE označenog proizvoda u slučaju bitne neusklađenosti obično se poziva na zaštitnu klauzulu. Cilj ove procedure je da omogući Komisiji da ima pregled takvih mjera i da razmotri da li su one opravdane. Međutim, ograničenja slobodnog protoka kao rezultat nebitne neusklađenosti ne bi se morala pozivati na zaštitnu klauzulu.¹⁸

Proizvođač, njegov ovlaštenu predstavnik ili druga osoba mogu smatrati da trpe štetu kao rezultat neodgovarajuće nacionalne mjere koja ograničava slobodan protok proizvoda. U tom slučaju on ima pravo da se žali na učinjene štete koje su pod zakonskom odgovornošću države koja je pokrenula proceduru u skladu sa zakonima te države. Na primjer, mišljenje dobijeno od Komisije, na kraju procedure propisane zaštitnom klauzulom, tamo gdje se nacionalna mjera smatra neopravdanom, može podstaći pitanje da li se mogao desiti slučaj odgovornosti za nepravilnu implementaciju zakona Zajednice.

8.2.3 Ostale aktivnosti

Direktive Novog pristupa zahtijevaju da se akcija mora poduzeti protiv osoba koje postavljaju CE oznaku na neusklađene proizvode.¹⁹ Akcija se mora, također, poduzeti protiv proizvođača ili druge osobe odgovorne za plasiranje neusklađenog proizvoda na tržište. Ove se akcije mogu, na primjer, sastojati od upozorenja ili zakonskih postupaka. Moraju se također razmotriti akcije i protiv prijavljenog tijela, ako je ono bilo uključeno u proceduru ocjenjivanja usklađenosti koja je imala za rezultat neusklađene proizvode. U ovakvim slučajevima kompetentnost prijavljenog tijela treba da bude također ocijenjena.

Pošto direktive Novog pristupa ne specificiraju bilo kakve kazne, Države članice ostaju slobodne da izaberu sankcije koje će se primijeniti kada se dogode prekršaji. Ove kazne moraju odgovarati onim koje su primjenjive na kršenja nacionalnog zakona slične prirode i važnosti. Dodatno, ove kazne moraju biti efikasne, odgovarajuće i odvraćati od kažnjivih radnji.²⁰

Obično su neki proizvodi iz iste serije proizvoda već bili prodani i čak stavljeni u upotrebu nakon što je neusklađenost otkrivena. U ovakvim slučajevima važno je osigurati

¹⁷ Eksplicitna odredba je uključena u direktive koje se odnose na medicinska sredstva i medicinska sredstva za "in vitro" dijagnosticiranje.

¹⁸ U vezi sa primjenom zaštitne klauzule, vidi poglavlje 8.3.

¹⁹ Direktive koje se odnose na niskonaponsku opremu, toplododne kotlove i rashladne aparate ne zahtijevaju ovo eksplicitno. Međutim, moralo bi se smatrati da se ova obaveza odnosi na sve direktive Novog pristupa.

²⁰ Ova obaveza se zasniva na članu 5 Sporazuma; vidi slučaj 68/88 Suda pravde. Direktiva o eksplozivima za civilne namjene također zahtijeva da Države članice odrede kazne koje će se primijeniti za kršenja odredbi usvojenih u toku implementacije direktive, i koje moraju biti dovoljne da promoviraju usklađenost sa ovim odredbama.

da se informiraju osobe koje mogu biti izložene riziku od proizvoda. Ovo bi se u osnovi moralo smatrati kao odgovornost proizvođača ili distributera, koja se posebno odnosi na potrošačke proizvode.²¹ Upozorenje može biti u formi opšte publikacije ili, ako je broj osoba koje su pod rizikom ograničen, svaka od njih može biti zasebno informirana. Nadležno tijelo bi također moralo razmotriti da li bi bilo neophodno ograničiti korištenje proizvoda za koje se pokazalo da su opasni, ali ovo prelazi granice primjene direktiva Novog pristupa.

Kada kompetentno nadležno tijelo odluči da ograniči ili zabrani plasiranje na tržište proizvoda ili da povuče proizvod sa tržišta, također bi se moralo razmotriti – u skladu sa principom proporcionalnosti – da li bi bilo neophodno uništiti proizvod ili zabraniti njegov izvoz u ostale Države članice i zahtijevati povlačenje certifikata. Ponekad je također važno verificirati, da li odluke treba da budu donesene za ostale proizvode, koji imaju iste tehničke karakteristike kao oni koji su predmet akcija nadzora nad tržištem, u namjeri da se osigura cjelokupan nivo zaštite.

Direktive Novog pristupa mogu zahtijevati da kompetentno nadležno tijelo poduzme specijalnu akciju u odnosu na neusklađene proizvode. Na primjer, direktiva koja se odnosi na telekomunikacionu terminal opremu zahtjeva od Država članica da isključe opremu sa javne telekomunikacione mreže ako se ona ne koristi za namijenjenu svrhu.

Dodatno, nadležna tijela za nadzor nad tržištem mogu preuzeti aktivnosti da se izbjegne da se neusklađeni proizvodi plasiraju na tržište, ili da spriječe nesreće zbog takve neusklađenosti. Na primjer, nadležno tijelo za nadzor može organizirati kampanju informiranja sa ciljem podizanja svijesti potrošača. Vodič i smjernice koje su date proizvođačima, uvoznicima, distributerima i drugim relevantnim osobama mogu spriječiti pojavu neusklađenosti koja je bazirana na greškama ili nesporazumu.

8.3 Procedura propisana zaštitnom klauzulom

- *Direktive Novog pristupa uključuju formu zaštitne klauzule, koja obavezuje Države članice da ograniče ili zabrane plasiranje na tržište opasnih – ili, u skladu sa nekim direktivama, na drugi način neusklađenih – proizvoda, ili da ih povuku sa tržišta.²²*

²¹ Vidi član 6 direktive o općoj sigurnosti proizvoda.

²² Član 7 direktive o općoj sigurnosti proizvoda sadrži zaštitnu klauzulu sličnu onoj koja je uključena u direktive Novog pristupa. Opći principi koji se odnose na zaštitnu klauzulu po direktivama Novog pristupa su, zbog toga, također primjenjivi na zaštitnu klauzulu po direktivi o općoj sigurnosti proizvoda. Direktive koje se odnose na toplovodne kotlove i rashladne aparate nisu obezbijedene za zaštitnu klauzulu, jer je cilj ovih direktiva energetska efikasnost. Međutim, direktiva koja se odnosi na rashladne aparate sadrži odredbe za razmjenu informacija.

- *Ova procedura propisana zaštitnom klauzulom je ograničena na proizvode*
 - ⇒ *koji su pokriveni direktivama Novog pristupa,*
 - ⇒ *koji su CE označeni, i*
 - ⇒ *za koje Države članice smatraju da predstavljaju bitan rizik, čak i ako su proizvodi pravilno konstruisani, montirani i održavani, i korišteni u skladu sa svojom namjenom.*
- *Ova procedura propisana zaštitnom klauzulom će biti primijenjena na nacionalne mjere koje*
 - ⇒ *ograničavaju ili zabranjuju plasiranje na tržište proizvoda, ili povlače proizvod sa tržišta,*
 - ⇒ *su opće prirode, i*
 - ⇒ *imaju obavezujuće zakonske efekte.*
- *Država članica mora obavijestiti Komisiju odmah nakon poduzimanja akcije koja se poziva na zaštitnu klauzulu. Neophodne informacije i dokaz da se opravda akcija se moraju priložiti uz obavještenje.*
- *Ako Komisija smatra nacionalnu akciju opravdanom, ona informira ostale Države članice. Od njih se zahtijeva da poduzmu neophodne mjere na svojoj teritoriji.*

8.3.1 Uslovi za pozivanje na zaštitnu klauzulu

Namjena zaštitne klauzule je da omogući Komisiji da analizira opravdanost nacionalnih mjera koje ograničavaju slobodan protok proizvoda označenih CE oznakom, tj. proizvoda za koje se pretpostavlja da su u skladu sa zahtjevima. Kao drugo, ona obezbjeđuje sredstvo za informiranje svih nacionalnih nadležnih tijela za nadzor o opasnim proizvodima, i, u skladu sa tim, posjeduje neophodna ograničenja na prostoru svih Država članica tako da osiguraju jednak nivo zaštite kroz Zajednicu.

Zaštitna klauzula će biti primijenjena na proizvode koji padaju u područje primjene direktive Novog pristupa i nose CE oznaku koja je obezbijeđena po toj direktivi. Prema tome, zaštitna klauzula ne može biti primijenjena na proizvode koji nisu označeni CE oznakom u skladu sa direktivom koja obezbjeđuje predmetnu proceduru o zaštiti.²³

Da bi zaštitna klauzula bila primjenjiva, neusklađenost mora biti uspostavljena kao sistematska greška u dizajnu ili cijeloj seriji proizvedenih proizvoda. U vezi sa izolovanom greškom, ograničenom na teritoriji Države članice

²³ Direktive koje se odnose na niskonaponsku opremu, aktivna implantaciona medicinska sredstva i medicinska sredstva ne uspostavljaju kao preduslov za pozivanje na zaštitnu klauzulu da je CE oznaka postavljena na proizvod. Međutim, moralo bi se smatrati također da se po ovim direktivama zaštitna klauzula primjenjuje samo na proizvode koji se smatraju usklađenim sa odredbama predmetne/ih direktive/a (uključujući odredbe koje se odnose na CE označavanje). Razlog za ovo je da zaštitna klauzula dozvoljava Državi članici da ispita proizvod, koji je, u osnovi, predmet slobodnog protoka. U vezi sa korektivnom mjerom u slučajevima gdje se uspostavljena neusklađenost odnosi na proizvode koji su označeni CE oznakom ili ne, vidi poglavlje 8.2.

koja je otkrila neusklađenost, nema potrebe da se poziva na zaštitnu klauzulu, pošto nema potrebe da se poduzme akcija na nivou Zajednice.

Primjena zaštitne klauzule zahtijeva da kompetentno nadležno tijelo ograniči ili zabrani plasiranje na tržište proizvoda, ili ga povuče sa tržišta. Sadržaj odluke bi se morao odnositi na sve proizvode koji pripadaju istoj grupi ili seriji. Sadržaj odluke mora također imati obavezujući zakonski efekat, tj. ako se to ne ispoštuje slijede sankcije i on može biti predmet žalbene procedure. Međutim, odluke suda, koje ograničavaju slobodan protok proizvoda koji su označeni CE oznakom u okviru područja primjene relevantne/ih direktive/a, se ne pozivaju na zaštitnu klauzulu.

Usklađenost može biti provedena ako nacionalno nadležno tijelo zahtjeva da proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik poduzmu neophodne mjere, ili ako je proizvod modificiran ili dobrovoljno povučen sa tržišta. Izuzev ako je opće primjenjiva odluka donesena u slučajevima da se zabrani ili ograniči plasiranje na tržište proizvoda ili da se povuče proizvod sa tržišta, procedura propisana zaštitnom klauzulom se ne poziva. U ovakvim situacijama razmjena informacija između nadležnih tijela za nadzor nad tržištem je neophodna.²⁴

Nadalje, nacionalna mjera mora biti zasnovana na dokazu da proizvodi, čak i kada su pravilno konstruisani, montirani, održavani i korišteni u skladu sa svojom namjenom na razuman predvidljiv način, vjerovatno ugrožavaju zdravlje i/ili sigurnost ljudi ili uzrokuju druge rizike pokrivene primjenjivom/im direktivom/ama. Postoji siva zona između pravilnog i nepravilnog održavanja i upotrebe, i može se smatrati da bi, do određenih granica, proizvodi trebali biti sigurni, čak i ako su održavani i korišteni za svoju namjenu na nepravilan način koji je moguće predvidjeti.²⁵ U ocjenjivanju ovoga, uputstva proizvođača se uzimaju u razmatranje.

Saznanja da su opravdane nacionalne mjere uspostavljene ili od strane nadležnog tijela za nadzor nad tržištem na njegovu vlastitu inicijativu, ili bazirane na informacijama primljenim od treće strane (npr. potrošač, konkurent, organizacija potrošača, inspektorat za radnu snagu). One moraju biti verificirane da obezbijede dokaz (npr. ispitivanja, istraživanja) koji predstavlja dovoljno dokazno sredstvo o greškama u dizajnu proizvoda ili proizvodnje da bi se ukazalo na predvidljivu potencijalnu ili stvarnu opasnost ili na druge glavne neusklađenosti sa esencijalnim zahtjevima primjenjive/ih direktive/a. Ako je neusklađenost sa harmoniziranim standardima koji daju pretpostavku usklađenosti uspostavljena, od proizvođača, ili njegovog ovlaštenog predstavnika u Zajednici, se mora zahtijevati da obezbijedi dokaz o usklađenosti sa esencijalnim zahtjevima. Odluka kompetentnog nadležnog tijela da poduzme korektivnu mjeru

²⁴ U vezi sa administrativnom saradnjom, vidi poglavlje 8.6.1. Administrativna saradnja je također neophodna tamo gdje drugi uslovi za pozivanje na zaštitnu klauzulu nisu ispunjeni (npr. proizvod nije označen CE oznakom), ali nacionalna nadležna tijela trebaju biti informirana o neusklađenom proizvodu.

²⁵ Direktiva o igračkama zahtijeva da igračke moraju biti sigurne kada se koriste na predviđen ili predvidljiv način, imajući na umu normalno ponašanje djece.

mora uvijek biti zasnovana na uspostavljenoj neusklađenosti sa esencijalnim zahtjevima pozivajući se na primjenu zaštitne klauzule.

Opasnost koju je uzrokovao proizvod može proizaći, na primjer, iz razlika ili grešaka u primjeni esencijalnih zahtjeva, nepravilne primjene harmoniziranih standarda ili nedostataka u njima. Nadležno tijelo za nadzor može dodati ili specificirati druge motive (npr. nemogućnost usklađivanja sa dobrom inženjerskom praksom) kada se poziva na zaštitnu klauzulu, obezbijeđenu da su oni direktno povezani sa ova tri razloga.

8.3.2 Obavještavanje Komisije

Što prije kompetentno nadležno tijelo ograniči ili zabrani prodaju proizvoda ili ga povuče sa tržišta na takav način da se pozvalo na zaštitnu klauzulu, Država članica mora odmah obavijestiti Komisiju naznačavajući razloge i opravdanost za takvu odluku.²⁶ Na ovom nivou, Komisija ne distribuira informacije koje je primila.

Zaštitna klauzula ne uključuje obavezu informiranja ostalih Država članica.²⁷ U praksi, Države članice teže da pošalju kopiju svojih obavještenja ostalim Državama članicama.²⁸ Države članice koje su primile takvo obavještenje od druge Države članice bi morale odlučiti da li je akcija neophodna, i uzeti u obzir da takva akcija mora biti opravdana.

Da bi se skratilo vrijeme potrebno da Komisija obradi slučaj, obavještenje bi moralo uključiti:

- upućivanje na direktivu/e, posebno na esencijalne zahtjeve, prema kojim se neusklađenost uspostavila;
- ime i adresu proizvođača, njegovog ovlaštenog predstavnika, i u dodatku – ako je neophodno – ime i adresu uvoznika ili druge osobe odgovorne za plasiranje proizvoda na tržište Zajednice;
- kopiju deklaracije o usklađenosti;
- ime i broj prijavljenog tijela koje je interveniralo u toku procedure ocjenjivanja usklađenosti, ako je to primjenjivo;
- informacije o proceduri koju je koristilo nadležno tijelo da verificira usklađenost proizvoda; i
- razumljivu ocjenu i dokaz da opravda mjeru (npr. harmonizirane standarde ili druge tehničke specifikacije koje je koristilo nadležno tijelo, izvještaje o ispitivanju i identifikaciju ispitne laboratorije).

²⁶ Službeno obavještenje se obično upućuje putem stalnog zastupništva sa kopijom poslanom odjelu Komisije koje je odgovorno za upravljanje predmetnom direktivom.

²⁷ Kao izuzetak, Države članice moraju informirati ostale Države članice isto tako kao i Komisiju kada se pozivaju na zaštitnu klauzulu u skladu sa direktivom koja se odnosi na niskonaponsku opremu.

²⁸ Kopija se obično šalje preko stalnog zastupništva.

Tamo gdje Države članice sklapaju sporazum sa proizvođačem, ili drugom osobom odgovornom za plasiranje proizvoda na tržište, na takav način da modificira proizvod tako da je on u skladu sa direktivom, Država članica bi morala povući obavještenje o zaštitnoj klauzuli.

8.3.3 Upravljanje zaštitnom klauzulom

Komisija je odgovorna za upravljanje zaštitnom klauzulom na nivou Zajednice, i za osiguravanje da se zaštitna klauzula primjenjuje na cijelu Zajednicu. Komisija konsultuje do samog kraja zainteresovane strane da verificira da li akcija koja se poziva na zaštitnu klauzulu može biti opravdana. Mjere opreza su neophodne za vrijeme konsultacija da bi se zaštitila povjerljivost informacija.²⁹

O akciji koja se poduzima odlučuje se od slučaja do slučaja. Nakon što su informirani odjeli Komisije koji su odgovorni za upravljanje direktivom, oni će, a to je opšte pravilo, prvo kontaktirati Državu članicu i nacionalno nadležno tijelo za nadzor koje se pozvalo na proceduru, i predmetne proizvođače ili njihove ovlaštene predstavnike. Komisija može također kontaktirati ostale Države članice kojih se direktno tiče predmetni slučaj (tj. Države članice gdje je proizvođač ili prijavljeno tijelo osnovan/o), i prijavljena tijela (ili druge treće strane) uključena u proceduru ocjenjivanja usklađenosti.

Ako Komisija smatra da je neophodno, ona može tražiti mišljenje drugih adekvatno kvalificiranih, nepristrasnih tijela ili eksperata sposobnih da obezbijede daljnje informacije direktno relevantne za predmet (npr. druga nadležna tijela za nadzor, druga prijavljena tijela, organizacije za standarde, tijela za ocjenjivanje usklađenosti, organizacije koje predstavljaju industriju, distributeri ili potrošači, trgovačke unije, instituti za istraživanja ili stručnjaci iz oblasti nauke). Mada ove konsultacije mogu biti relativno opširne, hitnost problema se uzima u obzir i nastoji se da procedura bude što je moguće kraća.

Na kraju procedure konsultovanja, Komisija iznosi mišljenje o opravdanosti nacionalne mjere koja je ograničila slobodan protok proizvoda.

Ako je po mišljenju Komisije akcija opravdana, ona odmah informira predmetnu Državu članicu i ostale Države članice. Komisija može, također, odlučiti da objavi svoje mišljenje. U skladu sa mišljenjem Komisije, sve Države članice moraju poduzeti odgovarajuću akciju da osiguraju sličan nivo zaštite u Zajednici. Ovaj zahtjev se zasniva na opštoj obavezi Država članica za nadzorom nad tržištem i za provođenjem zakonskih akata Zajednice.

²⁹ Zaštitna klauzula, na koju se pozvalo u skladu sa direktivom koja se odnosi na niskonaponsku opremu, ispituje se samo ako ostale Države članice stave primjedbu koja se odnosi na poduzetu mjeru.

Ako Država članica odbija da slijedi stav koji je donijela Komisija, Komisija će razmotriti pokretanje procedure koja je obezbijeđena za ovu svrhu po članu 169 Sporazuma.

Suprotno ovome, ukoliko Komisija uvidi da nema opravdanja za nacionalnu akciju koja se poziva na zaštitnu klauzulu, ona će tražiti da Država članica povuče svoju akciju i poduzme trenutne odgovarajuće korake da ponovo uspostavi slobodan protok predmetnih proizvoda na svojoj teritoriji. Ovo mišljenje se upućuje Državi članici koja se pozvala na zaštitnu klauzulu, proizvođaču i, ako je to prikladno, ovlaštenom predstavniku ili drugoj osobi koja je odgovorna za plasiranje proizvoda na tržište Zajednice. U ovom slučaju će Komisija, također, razmotriti pokretanje prekršajne procedure koja je obezbijeđena za to po članu 169 Sporazuma, na osnovu toga što se Država članica ne ponaša u skladu sa principom slobodnog protoka roba. Ova procedura može uzrokovati da Komisija preda predmet Sudu Pravde. U ovakvim slučajevima proizvođač ili druga osoba koja smatra da trpi štetu može poduzeti zakonske postupke na nacionalnom nivou, u namjeri da dobije nadoknadu za štetu koja je rezultirala iz nacionalne mjere koja nije u skladu sa zakonom Zajednice.

Ako se na zaštitnu klauzulu poziva zbog nedostatka u harmoniziranom standardu koji daje pretpostavku usklađenosti, Komisija će, nakon konsultovanja zainteresiranih strana, podnijeti slučaj Komitetu osnovanom po direktivi 98/34/EC.³⁰

Bilo da se akcija koju je poduzela Država članica smatra opravdanom ili ne, u svakom slučaju, Komisija informira Države članice o progresu i rezultatima procedure.

8.4 ZAŠTITA CE OZNAČAVANJA

- *Nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju provjeriti da je postavljanje i korištenje CE oznake ispravno, i da nijedna druga oznaka ili naljepnica ne iskrivljuje značenje CE oznake.*
- *Tamo gdje nadležno tijelo za nadzor nad tržištem ustanovi da je CE oznaka korištena ili postavljena nepravilno, nadležno tijelo mora poduzeti odgovarajuću korektivnu mjeru. Nadležna tijela za nadzor moraju također poduzeti akciju da zabrane oznake i naljepnice koje mogu dovesti do zabune u vezi sa CE značavanjem.*
- *Država članica mora obavijestiti Komisiju i ostale Države članice kada ona odluči da ograniči slobodan protok zbog nepravilnog postavljanja CE oznake, ili kada ona poduzima akciju protiv onih koji su odgovorni za neusklađen proizvod koji nosi CE oznaku.*

³⁰ U vezi sa povlačenjem pretpostavke o usklađenosti, vidi poglavlje 4.4.

Države članice moraju obezbijediti u svojim nacionalnim zakonskim aktima odgovarajuće mjere za spriječavanje zloupotrebe i pogrešne upotrebe CE označavanja, i da poprave situaciju ako se takva zloupotreba ili pogrešna upotreba desila.

Postavljanje CE oznake na proizvod koji nije pokriven bilo kojom od direktiva koje su obezbjeđene za njegovo postavljanje, smatra se prevarom jer su potrošači ili korisnici, na primjer, vjerovatno dobili utisak da predmetni proizvod zadovoljava određene sigurnosne odredbe Zajednice. Kompetentna nadležna tijela moraju, zbog toga, imati na raspolaganju zakonske instrumente koji im omogućavaju da djeluju tamo gdje je evidentna prevara u korištenju CE označavanja. Mora se poduzeti akcija da se provede usklađenost kao i protiv onih koji su odgovorni za neusklađen proizvod koji nosi CE oznaku.

Nacionalni zakonski akti moraju uključiti odredbe za situacije u kojima se može desiti zabuna sa CE označavanjem. Postavljanje znakova i naljepnica na proizvode označene sa CE oznakom koje su vjerovatno postavljene da prevare treće strane kako u značenju tako i u formi CE označavanja mora se zabraniti. Dobrovoljni znakovi i naljepnice mogu se smatrati prevarom, ako oni teže da stvore utisak da treća strana preuzima odgovornost od proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika, što je u suprotnosti sa konceptom direktiva Novog pristupa. Postavljanje drugih oznaka koje smanjuju vidljivost i/ili čitkost CE oznake mora biti također zabranjeno.³¹

Akcija koju treba da poduzmu nadležna tijela za nadzor nad tržištem ovisi o razmjeri zloupotrebe ili pogrešne upotrebe CE označavanja, i o njoj se mora odlučiti od slučaja do slučaja u skladu sa principom proporcionalnosti.³²

Država članica mora informirati Komisiju i ostale Države članice o svojoj odluci da ograniči slobodan protok zbog nepravilnog postavljanja CE oznake, i o svojoj akciji protiv osobe koja je postavila CE oznaku na neusklađen proizvod. Tada je na ostalim Državama članicama da odluče da li je slična akcija neophodna. Nikakav detaljan dokaz da opravda akciju nije neophodan, kao i nikakve konsultacije koje se odnose na nacionalne mjere koje su zamišljene da se provede zaštitna klauzula. Međutim, Komisija može poduzeti akciju po članu 169 Sporazuma ako se to smatra neophodnim.

8.5 SISTEMI RAZMJENE INFORMACIJA

- *Sistem za brzu razmjenu informacija je uspostavljen po direktivi o općoj sigurnosti proizvoda koja upravlja hitnim situacijama, kada potrošački proizvodi predstavljaju ozbiljnu i trenutnu opasnost.*

³¹ U vezi sa CE označavanjem i drugim oznakama, vidi poglavlje 7.4.

³² U vezi sa akcijama koje se trebaju poduzeti, vidi poglavlje 8.2.2.

- *Sistem upozoravanja se primjenjuje na medicinska sredstva. Ovaj sistem zahtijeva da nacionalno nadležno tijelo obavještava Komisiju i ostale Države članice o ozbiljnim manama u toku rada, neadekvatnom označavanju ili uputstvima koja mogu rezultirati, ili su rezultirali, smrću pacijenata ili korisnika, ili ozbiljnim pogoršanjem njihovog zdravlja.*
- *EHLASS je informacijski sistem o nesrećama u kući i nesrećama u slobodno vrijeme, koji obezbjeđuje sredstva za prikupljanje informacija iz sistema za javnu zdravstvenu zaštitu, i, posebno, o povredama koje su uzrokovali proizvodi.*

8.5.1 Potrošački proizvodi: Brza razmjena informacija

Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda obezbjeđuje zakonsku osnovu za sistem za razmjenu informacija u hitnim situacijama. Ovaj sistem za brzu razmjenu informacija o opasnostima nastalim uslijed korištenja potrošačkih proizvoda (RAPEX)³³ je opće i rano upozoravanje i sistem za nadgledanje. Njegova namjena je rukovanje hitnim situacijama uzrokovanim novim, korištenim i popravljenim proizvodima koji predstavljaju ozbiljan i neposredan rizik za zdravlje i sigurnost potrošača. Njegov temeljni cilj je da obezbijedi informacije u namjeri da dozvoli nadležnim tijelima svih Država članica da poduzmu trenutnu i odgovarajuću akciju kada se otkrije ozbiljan rizik nastao zbog proizvoda.

RAPEX se odnosi na sve proizvode namijenjene potrošačima ili koje će vjerovatno koristiti potrošači koji, korišteni pod normalnim ili razumno predvidljivim uslovima, predstavljaju zbog bilo kojeg razloga neposredan i ozbiljan rizik po zdravlje i sigurnost potrošača. RAPEX pokriva, i namirnice i industrijske (neprehrambene) proizvode. On je također primjenjiv na potrošačke proizvode pokrivene direktivama Novog pristupa i on je, posebno, važan za igračke i niskonaponske proizvode. Ovo je zato što direktive Novog pristupa ne obezbjeđuju takvu proceduru.³⁴

RAPEX funkcioniše u skladu sa detaljnim procedurama navedenim u prilogu direktive o općoj sigurnosti proizvoda. Što je prije ozbiljan i neposredan rizik otkriven, nacionalno nadležno tijelo mora konsultirati, što je brže moguće i ako je to prikladno, proizvođača ili distributera posmatranog proizvoda. Nadležno tijelo bi moralo dobiti maksimum informacija o proizvodima i o prirodi opasnosti, bez kompromisa sa potrebom za brzinom.

Država članica mora informirati Komisiju kada usvoji ili odluči da usvoji hitne mjere za spriječavanje, ograničavanje ili nametanje specifičnih uslova mogućoj trgovini ili korištenju potrošačkih proizvoda koji predstavljaju ozbiljan i neposredan rizik. Daljni uslov za pozivanje na RAPEX se stiče kada posljedice rizika mogu preći van okvira teritorije posmatrane Države članice. Od Država članica se ne zahtijeva, kao što je slučaj po proceduri propisanoj zaštitnom klauzulom u skladu sa direktivama Novog pristupa, da obezbijede dokaz da bi opravdale nacionalnu mjeru.

³³ Sistem je također poznat pod imenima REIS i SERI.

³⁴ Kao izuzetak, sistem upozoravanja se uspostavlja za medicinska sredstva; vidi poglavlje 8.5.2.

Komisija verificira usklađenost informacija, i prosljeđuje ih do ostalih Država članica.

U slučaju kada je primijenjen RAPEX Komisija, nakon konsultacija sa Državama članicama i na zahtjev barem jedne od njih, može usvojiti odluku kojom se zahtijeva od Država članica da poduzmu privremene mjere. Ovo se može zatražiti zato da se osigura zaštita zdravlja i sigurnosti potrošača i pravilno funkcionisanje jedinstvenog tržišta.

Procedure propisane zaštitnom klauzulom po direktivama Novog pristupa se primjenjuju nezavisno od RAPEX-a. U skladu sa tim, RAPEX se ne mora obavezno pokrenuti prije nego što je primijenjena procedura propisana zaštitnom klauzulom. Međutim, procedura propisana zaštitnom klauzulom se mora primijeniti dodatno na RAPEX, u slučaju kada Država članica donosi odluku da trajno zabrani ili ograniči slobodan protok proizvoda označenih CE oznakom na osnovu opasnosti ili drugog ozbiljnog rizika nastalog zbog proizvoda.

8.5.2 Medicinska sredstva: Sistem upozoravanja/uzbunjivanja

Rizici nastali od medicinskih sredstava iziskuju obiman sistem nadgledanja putem kojeg će se izvjestiti o svim ozbiljnim incidentima od proizvoda.³⁵ Sistem upozoravanja/uzbunjivanja medicinskih sredstava se odnosi na sve incidente koji mogu voditi ili su doveli do smrti pacijenta ili korisnika ili ka ozbiljnom pogoršanju njihovog zdravstvenog stanja, i koji su rezultat

- bilo kakvog nepravilnog rada ili pogoršanja karakteristika i/ili rada uređaja;
- bilo kakve neadekvatnosti u označavanju ili uputstvima za upotrebu; ili
- bilo kakvog tehničkog ili medicinskog razloga koji se odnosi na karakteristike ili rad uređaja, i koji vodi proizvođača ka sistematskom povlačenju svih uređaja istog tipa.

Proizvođač je odgovoran za aktiviranje sistema upozoravanja/uzbunjivanja i mora u skladu sa tim, informirati nadležno tijelo za nadzor o incidentima koji pozivaju sistem. Nakon obavještanja, proizvođač je obavezan da provede istrage, pošalje izvještaj nadležnom tijelu za nadzor i razmotri, u saradnji sa nadležnim tijelom, koja akcija bi se morala poduzeti.

Nakon obavještenja koje daje proizvođač, slijedi ocjenjivanje koje provodi nadležno tijelo za nadzor, ako je moguće zajedno sa proizvođačem. Nakon ocjenjivanja, nadležno tijelo mora odmah informirati Komisiju i ostale Države članice o incidentima za koje se relevantne mjere poduzimaju ili se namjeravaju poduzeti. Tada Komisija može poduzeti bilo koje korake da koordinira, olakša i podrži mjere koje su poduzela nacionalna nadležna tijela za nadzor kada tretiraju isti tip incidenata, ili ako je neophodno,

³⁵ Vidi direktive koje se odnose na aktivna implantaciona medicinska sredstva, medicinska sredstva i medicinska sredstva za “in vitro” dijagnosticiranje.

poduzimaju mjere na nivou Zajednice (npr. razmatra reklasifikaciju uređaja).

Sistem upozoravanja/uzbunjivanja je drugačiji od procedure propisane zaštitnom klauzulom, pošto on zahtijeva obavještanje čak i ako je proizvođač poduzeo neophodne mjere i, prema tome, nema obavezujuće zakonske efekte. I pored toga, tamo gdje se primjenjuje sistem upozoravanja/uzbunjivanja nadležno tijelo za nadzor je također obavezno da usvoji ograničavajuću mjeru prema neusklađenom proizvodu koji je označen CE oznakom, ako se uslovi za pozivanje na zaštitnu klauzulu odnose i, u skladu sa tim, obavještauju o ovoj mjeri u skladu sa procedurom propisanom zaštitnom klauzulom. Međutim, sistem upozoravanja/uzbunjivanja se ne mora obavezno pokrenuti prije nego što se primijeni procedura propisana zaštitnom klauzulom.

8.5.3 Informacioni sistem o nesrećama u kući i nesrećama u slobodno vrijeme

Sistem Zajednice (EHLASS) je uspostavljen da sakuplja podatke o nesrećama u kući i nesrećama u slobodno vrijeme. Ciljevi EHLASS-a su promoviranje zaštite od nesreća, poboljšanje sigurnosti potrošačkih proizvoda i informiranje i obrazovanje potrošača.³⁶

Države članice su obavezne da imenuju nadležno tijelo sa ciljem prikupljanja podataka o nesrećama u kući i nesrećama u slobodno vrijeme. Ovo nadležno tijelo mora podnijeti Komisiji godišnje izvještaje koji sadrže preglede i ocjene postignutih rezultata na nacionalnom nivou, i zaključke donesene na osnovu ovih rezultata. Od ovog nadležnog tijela se također zahtijeva da obezbijedi Komisiji, na njen zahtjev, dostupne podatke o sigurnosti određenih proizvoda ili kategorija proizvoda zastupljenih u nesrećama u kući i nesrećama u slobodno vrijeme.

Komisija obrađuje, sumira i objavljuje svake godine podatke koje je primila od nacionalnih nadležnih tijela, i prosljeđuje relevantne informacije na nivo Zajednice. U implementaciji EHLASS-a, Komisiji pomaže komitet koji je uspostavljen po direktivi o općoj sigurnosti proizvoda.

Komisija informira sve Države članice o nadležnim tijelima imenovanim za EHLASS. Ovo se radi da bi se olakšala direktna razmjena informacija između nacionalnih nadležnih tijela.

8.5.4 Ostali sistemi za razmjenu informacija na nivou Zajednice

Procedura propisana zaštitnom klauzulom u skladu sa direktivama Novog pristupa obezbjeđuje sredstva za razmjenu informacija, mada je njen primarni cilj da verificira da li nacionalna mjera može biti opravdana i, ako je to slučaj, da riješi problem na nivou Zajednice. Dodatno, direktive Novog pristupa obavezuju Države članice da informiraju Komisiju i ostale Države članice

³⁶ Odluka broj 3092/94/EC Evropskog parlamenta i Vijeća uvodi informacioni sistem Zajednice o nesrećama u kući i nesrećama u slobodno vrijeme, a dopunjena je odlukom Vijeća 95/184/EC.

kada je slobodan protok ograničen zbog nepravilnog postavljanja CE oznake, ili je poduzeta akcija protiv onih koji su odgovorni za neusklađen proizvod koji nosi CE oznaku.

8.6 ADMINISTRATIVNA SARADNJA

- *Administrativna saradnja je obaveza Država članica. Nacionalna nadležna tijela za nadzor i Komisija moraju obezbijediti uzajamnu pomoć da bi se osigurala pravilna i jednoobrazna primjena direktiva Novog pristupa, i svih ostalih direktiva jedinstvenog tržišta.*
- *Države članice treba da obavještavaju Komisiju i ostale Države članice o listi nadležnih tijela za nadzor, koja su one odredile kao mjesta na kojima se može ostvariti kontakt za koordiniranje administrativne saradnje.*
- *Nacionalna nadležna tijela za nadzor bi morala pružiti informacije ili na zahtjev u specifičnom slučaju, ili bez prethodnog zahtjeva u skladu sa uzajamno usaglašenim principima i mehanizmima.*
- *Nacionalna nadležna tijela za nadzor bi trebala razmotriti da li koordinacija nacionalnih operacija obezbjeđuje sredstva za povećanje efikasnosti nadzora nad tržištem na nivou Zajednice.*
- *Razmijenjene informacije u okviru administrativne saradnje moraju biti pokrivena zahtjevima o čuvanju profesionalne tajne.*
- *Administrativna saradnja koja se odnosi na provođenje direktiva Novog pristupa organizuje se putem stalnih komiteta koji su uspostavljeni po direktivama, i u horizontalnoj grupi viših službenika za standardizaciju i certificiranje.*
- *Administrativna saradnja između nacionalnih nadležnih tijela za nadzor je uspostavljena u slijedećim sektorima: niskonaponska oprema, elektromagnetna kompatibilnost, mašine, medicinska sredstva, oprema za rekreaciju i eksplozivi za civilne namjene.*

8.6.1 KRATAK PREGLED ADMINISTRATIVNE SARADNJE

Pravilna primjena zakona Zajednice ovisi od lakoće administrativne saradnje da bi se osiguralo jedinstveno i efikasno provođenje zakonskih akata Zajednice u svim Državama članicama. Obaveza saradnje je ustanovljena članom 5 Sporazuma, koji utvrđuje da Države članice moraju poduzeti sve odgovarajuće mjere da ispune svoje obaveze.³⁷

³⁷ Jasna obaveza za administrativnu saradnju je također ustanovljena u direktivi koja se odnosi na opremu za rad pod pritiskom. Od Država članica se zahtijeva da poduzmu neophodne mjere u namjeri da podstaknu nadležna tijela odgovorna za implementaciju direktive da međusobno sarađuju, i da međusobno obezbjeđuju informacije, te da ih prosljeđuju i Komisiji u namjeri da pomognu u provođenju direktive.

Mada tehnička harmonizacija kreira jedinstveno tržište u slučajevima kada proizvodi prelaze nacionalne granice, nadzor nad tržištem se provodi na nacionalnoj osnovi. Zbog toga mehanizmi administrativne saradnje između nacionalnih nadležnih tijela za nadzor treba da budu razvijeni da bi povećali efikasnost nadzora, da minimiziraju efekat koji je posljedica različitih praksi nadzora i da smanje dupliranje nacionalnih operacija nadzora. Saradnja između nadležnih tijela za nadzor nad tržištem može također raširiti dobru praksu nadzora i tehnike širom Zajednice, kao što nacionalna nadležna tijela mogu uporediti svoje metode sa metodama drugih nadležnih tijela, npr. u okviru poređenja i zajedničkim pregledima ili studijskim posjetama. Dodatno, saradnja može biti korisna za razmjenu mišljenja i rješavanje praktičnih problema.

Administrativna saradnja poziva na međusobno povjerenje i transparentnost između nacionalnih nadležnih tijela za nadzor. Države članice i Komisija treba da budu informirane o načinu provođenja direktiva Novog pristupa, posebno o nadzoru nad tržištem proizvoda pokrivenih Novim pristupom, koji je organizovan kroz jedinstveno tržište. Ovo uključuje informacije o nacionalnim nadležnim tijelima koja su ovlaštena za nadzor nad tržištem za različite sektore proizvoda, i o nacionalnim mehanizmima za nadzor nad tržištem, tj. kako se odvija nadgledanje proizvoda plasiranih na tržište i koje korektivne mjere i druge aktivnosti je nadležno tijelo za nadzor ovlašteno da koristi. Transparentnost je također neophodna u odnosu prema nacionalnim pravilima o povjerljivosti.

Da bi se postigao efikasan nadzor nad tržištem u Zajednici, veoma je važno da nacionalna nadležna tijela za nadzor pomažu jedna drugim. Na zahtjev, nacionalno nadležno tijelo treba pružiti informacije i obezbijediti drugu pomoć. Bez prethodnog zahtjeva, nacionalno nadležno tijelo treba poslati ostalim nacionalnim nadležnim tijelima sve relevantne informacije koje se odnose na operacije koje uspostavljaju, ili bi vjerovatno uspostavile, prekršaje direktiva Novog pristupa, koji bi mogli imati uticaj i na teritoriji ostalih Država članica. Dodatno, nacionalna nadležna tijela bi trebala uputiti Komisiji bilo koju informaciju koju oni smatraju bitnom, ali također i kao odgovor na razuman zahtjev Komisije. Tada Komisija može uputiti ovu informaciju ostalim nacionalnim nadležnim tijelima kada se to smatra neophodnim.

Razmjena informacija se uspostavlja na nivou Zajednice samo u ograničenom broju slučajeva, uglavnom tamo gdje je prisutan rizik od ozbiljne opasnosti.³⁸ Na primjer, zaštitna klauzula nije primjenjiva na druge proizvode osim proizvoda koji su označeni CE oznakom, mada bi bitna neusklađenost mogla biti uspostavljena. Iz primjene sistema za brzu razmjenu informacija po direktivi o općoj sigurnosti proizvoda isključeni su svi nepotrošački proizvodi, npr. mašine i lična zaštitna oprema koje se koriste na radnom mjestu, i manja neusklađenost potrošačkih proizvoda. Pod određenim okolnostima postojeći sistemi za razmjenu informacija nisu dovoljno brzi kada je u pitanju potencijalni ili aktuelni rizik, npr. zaštitna klauzula zahtijeva konsultaciju i mišljenje Komisije koje opravdava nacionalnu mjeru prije nego što se informacija proslijedi ostalim Državama članicama. U slučajevima gdje su drugi mehanizmi nedovoljni ili nisu dostupni,

³⁸ Vidi poglavlje 8.3 i 8.5.

informacije o proizvodima koji predstavljaju (potencijalni) rizik treba direktno proslijediti ostalim nacionalnim nadležnim tijelima za nadzor, ako je to moguće u skladu sa predmetnim nacionalnim zakonskim sistemom. Da bi se bilo u stanju upravljati razmjenom informacija, ona bi morala biti ograničena na zapažanja u slučajevima kada se neusklađenost smatra bitnom ili tamo gdje se neusklađenost inače smatra temeljem da bi nadležna tijela za nadzor u različitim Državama članicama bila informirana.

Saradnja i uzajamna pomoć su, posebno, neophodni da osiguraju da akcija može biti poduzeta protiv svih onih koji su odgovorni za neusklađen proizvod koji je plasiran na tržište. U takvim slučajevima treba kontaktirati nadležno tijelo Države članice tamo gdje ima sjedište proizvođač, njegov ovlaštenu predstavnik, ili – ako je primjenjivo³⁹ – uvoznik, ili druga osoba odgovorna za plasiranje proizvoda na tržište. Ovo je zato da bi se dobile informacije od ovih ekonomskih operatora, npr. da se zahtjeva deklaracija o usklađenosti ili neki specificirani detalji iz tehničke dokumentacije, ili da se zahtjevaju informacije koje se odnose na lanac distribucije. Također, treba kontaktirati Državu članicu pod čijom zakonskom odgovornošću djeluje prijavljeno tijelo. Kada nacionalno nadležno tijelo djeluje zbog informacija koje je ono primilo od drugog nacionalnog tijela, ono bi trebalo dati povratni izvještaj ovom nadležnom tijelu o ishodu akcije.

Osim toga, nadzor nad tržištem bi trebao biti efikasniji na nivou Zajednice, ako bi se nacionalna nadležna tijela za nadzor mogla usaglasiti o tome kako rasporediti svoje resurse na takav način da je maksimalan broj različitih tipova proizvoda pokriven u svakom sektoru. Da bi se izbjeglo ponavljanje ispitivanja proizvoda ili drugih pretraga za svrhe nadzora nad tržištem, nacionalna nadležna tijela bi trebala izgraditi mehanizam razmjene zbirnog izvještaja ovih ispitivanja. Nacionalna nadležna tijela za nadzor bi trebala, također, razmotriti da li postoji posebna potreba za provođenje tehničkih analiza ili laboratorijskih ispitivanja kada je drugo nadležno tijelo za nadzor već tako postupilo, i rezultati su dostupni tim nadležnim tijelima ili im mogu biti stavljeni na raspolaganje na njihov zahtjev.⁴⁰ Također bi moglo biti korisno razmjenjivati rezultate periodičnih inspekcija opreme koja je u upotrebi do obima do kojeg oni obezbjeđuju informacije o usklađenosti proizvoda kada su oni bili plasirani na tržište.

Informacija koja je razmijenjena između nacionalnih nadležnih tijela za nadzor mora biti pokrivena čuvanjem profesionalne tajne u skladu sa principima predmetnog nacionalnog zakonskog sistema, i ona mora uživati zaštitu proširenu na slične informacije prema nacionalnom zakonu. Tamo gdje Države članice imaju pravila koja dozvoljavaju osobama slobodan pristup informacijama koje čuvaju nadležna tijela za nadzor, ova činjenica mora biti objelodanjena u vrijeme podnošenja zahtjeva drugom nadležnom tijelu za nadzor, ili za vrijeme razmjene informacija ukoliko se ne pojavi ovakav zahtjev. Ako nadležno tijelo koje šalje informaciju stavi do znanja da informacija uključuje pitanja koja se tiču profesionalne ili trgovačke tajnosti, nadležno tijelo koje prima informaciju bi moralo osigurati da je spremno za to. U protivnom nadležno tijelo koje šalje informaciju je ovlašteno da uskrati tu informaciju.

³⁹ Odgovornost uvoznika ili osobe odgovorne za plasiranje na tržište je ograničena u ovom pogledu; vidi poglavlje 3.3.

⁴⁰ (Presuda suda, slučajevi 272/80 i 25/88?).

Koordinacija i razmjena informacija između nacionalnih nadležnih tijela za nadzor bi mogla biti bazirana na slijedećim principima:

- Uspostavljanje komunikacione ili dopisne tačke na nacionalnom nivou za svaki sektor, koja bi vršila koordinaciju interno ako je to prikladno;
- Dogovoriti tipove slučajeva za koje upućivanje informacija vezanih za nadzor služi korisnoj svrsi;
- Razviti zajednički pristup spornim pitanjima kao što su klasifikacija rizika i opasnosti i njihovo kodiranje;
- Identificirati detalje koji bi trebali biti upućeni u svakom slučaju, uključujući zahtjev za narednim informacijama;
- Prihvatiti obavezu odgovaranja na upite u okviru datog roka,⁴¹
- Prenositi informacije (zahtjeve i odgovore), što je jednostavnije moguće, putem e-mail, ili putem telekomunikacionog sistema kojim upravlja Komisija ili neko spoljnje tijelo, i korištenjem standardnih višejezičnih formi;
- Koristiti prednost tehnika za zapisivanje ažuriranih podataka, tako da upiti mogu biti lahko preuzeti;
- Postupati sa primljenim informacijama potpuno povjerljivo.

8.6.2 Infrastrukture za administrativnu saradnju

Komiteti i radne grupe

Saradnja se provodi u radnim grupama uspostavljenim po direktivama Novog pristupa. Diskusije uglavnom fokusiraju sporna pitanja vezana za tumačenje, iako se tretiraju pitanja koja se odnose na nadzor nad tržištem i administrativnu saradnju.

Administrativna saradnja između nacionalnih nadležnih tijela koja provode nadzor nad tržištem se odvija u slijedećim sektorima:

- niskonaponska oprema,
- elektromagnetna kompatibilnost (EMC administrativna saradnja),
- mašine i lična zaštitna oprema (Machex),⁴²
- medicinska sredstva – sistem upozoravanja/uzbunjivanja (posebno se odnosi na sistem upozoravanja/uzbunjivanja),
- oprema za rekreaciju,
- potrošački proizvodi (PROSAFE, tj. Evropski forum za sigurnost proizvoda),
- eksplozivi za civilne namjene

Grupa viših službenika za standardizaciju i certificiranje čine horizontalni Komitet gdje se diskutuje, na primjer, o općim pitanjima koja se odnose na implementaciju i provođenje direktiva Novog pristupa, ili obavezno i dobrovoljno ocjenjivanje usklađenosti.

⁴¹ Zahtjev za informacijama ne krši pravo nacionalnog nadležnog tijela da poduzme bilo koje mjere koje su potrebne da se osigura usklađenost sa direktivama Novog pristupa u okviru njegovih zakonskih nadležnosti.

⁴² Vidi odluku Komisije 95/319/EC o uspostavljanju komiteta viših inspektora rada.

Ova grupa također diskutuje o horizontalnim aspektima nadzora nad tržištem.

Komiteti za hitne slučajeve uspostavljeni po direktivi o općoj sigurnosti proizvoda redovno diskutuju o spornim pitanjima vezano za administrativnu saradnju koja su od opšteg interesa.

Savjetodavni komitet o unutrašnjem tržištu (IMAC), uspostavljen u skladu sa odlukom Komisije 93/72/EEC, savjetuje Komisiju u svim aspektima koji se tiču funkcionisanja jedinstvenog tržišta. Komitet olakšava razmjenu informacija između Komisije i Država članica. Komitet ne interweniše, ako su drugi odgovarajući mehanizmi primijenjeni, ali on može razmatrati situacije koje ne spadaju u područje primjene postojećih mehanizama.

Podaci o nacionalnim strukturama za provođenje

U skladu sa odlukom Vijeća 96/C 224/2 od Država članica se zahtijeva, da obavijeste Komisiju o svojim odgovarajućim ministarstvima za određena prioritetna područja zakonodavstva jedinstvenog tržišta. Glavni cilj koji se krije iza ove odluke je da omogući vladama da sarađuju u provođenju zakonskih akata, uglavnom kroz razmjenu informacija, kao što su podaci o opasnim proizvodima, provedenim inspekcijama i ispitivanjima u drugoj Državi članici, odobrenja, dovole i auditi. Ova odluka također zahtijeva da Države članice obavijeste o tačkama za kontakt za preduzeća i građane, koje će biti na raspolaganju da pomognu u rješavanju problema koji se odnose na provođenje prava koja su im data po pravilima jedinstvenog tržišta.

Komisija također održava i bazu podataka o kontakt tačkama u okviru administracija Država članica radi olakšavanja kontakta sa administracijam drugih Država članica. Ova baza podataka o administrativnoj saradnji je imenik svih službenika u Državama članicama i Komisiji, koji su odgovorni za različite zakonodavne mjere jedinstvenog tržišta. Baza podataka je u postupku da se stavi na raspolaganje po "on-line" sistemu na "Europa web-site", i uskoro će biti direktno dostupna službenicima kojima je i namijenjena. Međutim, ona ne daje direktne informacije o nacionalnim nadležnim tijelima odgovornim za provođenje nadzora nad tržištem u oblasti direktiva Novog pristupa.

Napravljen je dopunski okvirni dokument koji opisuje strukture i procedure za nacionalno provođenje. Glavna svrha ovog dokumenta je da pomogne Državama članicama i Komisiji u razumijevanju nacionalnih sredstava za provođenje.

“Karolus” program za razmjenu

Karolus program⁴³ tretira razmjenu između službenika Država članica koji su angažovani na provođenju zakonskih akata Zajednice na cjelokupnom unutrašnjem tržištu. Program je otvoren za učešće zemalja centralne i istočne Evrope, EEA i EFTA zemalja i Kipra.

Ciljevi programa su: razviti blizak pristup provođenju zakonskih akata Zajednice koji se odnose na jedinstveno tržište, podići svijest o evropskoj dimenziji i izgraditi uzajamno povjerenje između administracija Država članica, i dozvoliti ukrštanje ideja.

Komisija odlučuje o prioritetnim područjima Karolus programa jednom godišnje. Ona uključuju ispitivanja usklađenosti i nadgledanje tržišta, i posebno slijedeće sektore: igračke; ličnu zaštitnu opremu; niskonaponsku električnu opremu; elektromagnetnu kompatibilnost; opremu i zaštitne sisteme namijenjene za korištenje u potencijalno eksplozivnim atmosferama; medicinska sredstva; gasne aparate; posude pod pritiskom; kemikalije; civilne eksplozive; mašine; motorna vozila; opremu za rekreaciju; i različite instrumente za kontrolu kvaliteta.

8.7 PROIZVODI UVEZENI IZ TREĆIH ZEMALJA

- *Proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji je odgovoran na isti način kao i proizvođač sa sjedištem u Državi članici za dizajn i proizvodnju proizvoda u skladu sa svim primjenjivim direktivama Novog pristupa i za provođenje zahtijevane procedure ocjenjivanja usklađenosti u slučajevima kada je proizvod namijenjen da bude plasiran i/ili stavljen u upotrebu na tržište Zajednice.⁴⁴*
- *Proizvođač može postaviti ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u Zajednici da djeluje u njegovo ime.⁴⁵*
- *Tamo gdje proizvođač nema sjedište u Zajednici i nema ovlaštenog predstavnika u Zajednici, uvoznik ili osoba odgovorna za plasiranje proizvoda je odgovorna za obezbjeđivanje EC deklaracije o usklađenosti i tehničke dokumentacije nadležnom tijelu za nadzor nad tržištem.⁴⁶*

⁴³ Vidi odluku Vijeća 92/481/EEC za period od 1993 –1997, koja je dopunjena po odluci Vijeća 889/98/EC do kraja 1999.

⁴⁴ U vezi sa odgovornosti proizvođača, vidi poglavlja 3.1 i 5.1.

⁴⁵ U vezi sa odgovornosti ovlaštenog predstavnika, vidi poglavlja 3.2 i 5.1.

⁴⁶ U vezi sa odgovornosti uvoznika ili osobe odgovorne za plasiranje na tržište, vidi poglavlje 3.3.

- *Nadležna carinska tijela moraju, u slučaju proizvoda uvezenih iz trećih zemalja, privremeno obustaviti puštanje u promet roba,*
 - ⇒ *ako ona pronađu proizvode koji pokazuju određene karakteristike koje bi mogle dovesti do ozbiljne sumnje o postojanju ozbiljnog i neposrednog rizika po zdravlje i sigurnost,*
 - ⇒ *ako ona pronađu da su proizvodi bez pratećih dokumenata ili da nisu označeni u skladu sa primjenjivim pravilima o sigurnosti proizvoda.*
- *Ako govorimo o proizvodima koji su pokriveni direktivama Novog pristupa, pažnja nadležnih carinskih tijela mora biti posebno skoncentrisana na CE označavanje igračaka.*
- *Nadležna carinska tijela i nadležna tijela za nadzor nad tržištem se moraju uzajamno informirati, i poduzeti odgovarajuće akcije na osnovu primljenih informacija.*

Propis (EEC) br. 339/93 o provjerama za usklađenost sa pravilima o sigurnosti proizvoda u slučaju proizvoda uvezenih iz trećih zemalja, zahtijeva da nadležna carinska tijela budu snažno uključena u operacije nadzora nad tržištem i informacione sisteme, koji su predviđeni u pravilima Zajednice i nacionalnim pravilima, u slučajevima koji se odnose na proizvode uvezene iz trećih zemalja.

Od nadležnih carinskih tijela se, posebno, zahtijeva da privremeno obustave puštanje u promet roba koje pokazuju određene karakteristike koje bi mogle dovesti do ozbiljne sumnje o postojanju ozbiljnog i neposrednog rizika po zdravlje i sigurnost pod normalnim i predvidljivim uslovima upotrebe. Isto se odnosi, u slučajevima kada nadležna carinska tijela pronađu da nedostaju zahtjevani dokumenti, i/ili da proizvodi ne nose zahtijevanu oznaku usklađenosti ili zahtijevanu naljepnicu po pravilima Zajednice ili nacionalnim pravilima o sigurnosti proizvoda.

Propis (EEC) br. 339/93 se primjenjuje na proizvode uvezene iz trećih zemalja, bilo da su ili nisu pokriveni direktivama Novog pristupa. U pogledu proizvoda pokrivenih direktivama Novog pristupa, nadležna carinska tijela moraju biti posebno oprezna u provjeravanju da li su igračke označene CE oznakom, u slučajevima gdje se one mogu smatrati gotovim proizvodima koji su predstavljeni na takav način (pakovanje, označavanje, postavljanje naljepnica) koji ukazuje da one trebaju biti plasirane na tržište bez daljne obrade.⁴⁷

Nadležna carinska tijela moraju obavijestiti nadležna tijela za nadzor nad tržištem o svojim odlukama o privremenom obustavljanju puštanja proizvoda u promet, koja zauzvrat moraju biti u poziciji da poduzmu odgovarajuću akciju. Četiri postavke moraju biti jasno razgraničene od trenutka davanja obavještenja:

⁴⁷ Vidi odluku 93/583/EEC koja uspostavlja listu proizvoda obezbijedenu u članu 8 propisa Vijeća (EEC) br. 339/93. U vezi sa plasiranjem na tržište i stavljanja u upotrebu vidi poglavlje 2.3; u vezi sa proizvodima koji trebaju biti označeni CE oznakom, vidi poglavlje 7.2.

- Predmetni proizvodi predstavljaju ozbiljan i neposredan rizik po zdravlje i sigurnost.
- U ovom slučaju nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju poduzeti mjere da zabrane plasiranje na tržište u skladu sa primjenjivim pravilima Zajednice ili nacionalnim pravilima, i da zahtijevaju od nadležnih carinskih tijela da označe trgovačke fakture pridružene proizvodu, i bilo koji drugi prateći dokument, sa riječima “Opasan proizvod – puštanje u slobodan promet nije dopušteno – propis (EEC) br. 339/93” na jednom od jedanaest službenih jezika Unije.⁴⁸
- Predmetni proizvodi nisu u skladu sa pravilima Zajednice ili nacionalnim pravilima o sigurnosti proizvoda.
- U ovom slučaju nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju poduzeti odgovarajuće mjere, ako je neophodno zabraniti plasiranje na tržište u skladu sa predmetnim pravilima. U slučajevima gdje je plasiranje na tržište zabranjeno, ona moraju zatražiti od nadležnih carinskih tijela da označe trgovačke fakture pridružene proizvodima, ili bilo koji drugi relevantni prateći dokument, sa “Neusklađen proizvod – puštanje u slobodan promet nije dopušteno – propis (EEC) br. 339/93” na jednom od jedanaest službenih jezika Unije.³
- Predmetni proizvodi ne predstavljaju ozbiljan i neposredan rizik i ne mogu se smatrati kao neusklađeni prema pravilima primjenjivim na sigurnost proizvoda.
- U ovom slučaju predmetni proizvodi moraju biti pušteni u slobodan promet, ako je obezbijeđeno da su svi drugi uslovi i formalnosti koje se odnose na puštanje u slobodan promet ispunjeni.
- Nadležna carinska tijela nisu obavještena o bilo kojoj akciji koju su poduzela nadležna tijela za nadzor nad tržištem.
- U ovom slučaju predmetni proizvodi moraju biti pušteni u slobodan promet, najkasnije u okviru tri radna dana od privremenog obustavljanja puštanja u promet, ako je obezbijeđeno da su svi drugi uslovi i formalnosti koji se odnose na puštanje u slobodan promet zadovoljeni.

Na osnovu nekoliko akata Zajednice – uključujući Propis 339/93 i direktivu o općoj sigurnosti proizvoda - nadležna tijela za nadzor imaju obavezu da obavijeste nadležna carinska tijela o svojim saznanjima, koja se odnose na proizvode uvezene iz trećih zemalja. Nadležno tijelo za nadzor nad tržištem može uspostaviti da :

- proizvodi uvezene iz trećih zemalja namijenjeni potrošačima ili će ih potrošači vjerovatno koristiti predstavlja ozbiljan i neposredan rizik po zdravlje i sigurnost u skladu sa direktivom o općoj sigurnosti proizvoda;
- U ovom slučaju sistem za brzu razmjenu informacija o opasnostima proizašlim iz korišćenja potrošačkih proizvoda u skladu sa direktivom o općoj sigurnosti proizvoda, primjenjuje se ako se pokazalo da svi aspekti sigurnosti ili kategorije rizika nisu pokrivene direktivama Novog pristupa i/ili drugim zakonskim aktima Zajednice.

⁴⁸ Ako su proizvodi prijavljeni za odobreni carinski tretman ili drugo korišćenje koje ne predstavlja stavljanje u slobodan promet, i ako je obezbijeđena potvrda od nadležnih tijela za nadzor nad tržištem da nemaju prigovor, ista formulacija mora biti dodata, pod istim uslovima, prema dokumentima koji se odnose na taj tretman ili korišćenje.

U tom smislu, nadležna tijela za nadzor nad tržištem u svim Državama članicama se informiraju, i ona mogu – zauzvrat – informirati carinska nadležna tijela o proizvodima uvezenim iz trećih zemalja, koji pokazuju karakteristike koje daju razlog za ozbiljnu sumnju o postojanju ozbiljnog i neposrednog rizika po zdravlje i sigurnost. Ova informacija je posebno važna za nadležna carinska tijela tamo gdje ona uključuju mjere koje zabranjuju ili povlače sa tržišta proizvode uvezene iz trećih zemalja, zasnovano na donesenoj odluci Komisije u skladu sa članom 9 direktive o općoj sigurnosti proizvoda.⁴⁹

- Proizvodi uvezeni iz trećih zemalja nisu praćeni dokumentima, ili ne nose oznake o usklađenosti ili naljepnice kao što je predviđeno u pravilima Zajednice ili nacionalnim pravilima o sigurnosti proizvoda;
- U ovom slučaju nadležna tijela za nadzor nad tržištem moraju informirati nadležna carinska tijela u namjeri da skrenu njihovu pažnju na postojanje takvih proizvoda koji padaju pod područje primjene propisa 339/93.
- Proizvodi uvezeni iz trećih zemalja, koji predstavljaju rizik po zdravlje i sigurnost koji nije ozbiljan i neposredan, i predmet su mjera zabrane ili ograničavanja njihovog plasiranja na tržište, ili nametanja njihovog povlačenja sa tržišta.
- U ovom slučaju Država članica koja poduzima ove mjere mora obavijestiti o njima Komisiju u skladu sa procedurom propisanom zaštitnom klauzulom po direktivama Novog pristupa, obezbjeđujući da su uslovi za iniciranje takve klauzule zadovoljeni. U slučajevima kada je proizvod namijenjen proizvođačima ili će ga potrošači vjerovatno koristiti, zaštitna klauzula po direktivi o općoj sigurnosti proizvoda se primjenjuje, osim ako proizvod nije pokriven zakonskim aktima Zajednice koji predviđaju zaštitnu klauzulu (npr. direktive Novog pristupa). U takvim slučajevima, neophodno je informirati nadležna carinska tijela.

Za svrhe primjene propisa (EEC) br. 339/93, odredbe propisa Vijeća (EC) br. 515/97 o uzajamnoj pomoći između administrativnih nadležnih tijela Država članica i saradnji između njih i Komisije da se osigura korektna primjena zakona o carinama i pitanjima vezanim za poljoprivredu se primjenjuje kako je pogodno. Ovo je, posebno, slučaj tamo gdje su izjave “Opasan proizvod – puštanje u slobodan promet nije dopušteno – propis (EEC) br. 339/93” ili “Neusklađen proizvod – puštanje u slobodan promet nije dopušteno – propis (EEC) br. 339/93” dodate na trgovačku fakturu ili na bilo koji drugi relevantni dokument koji je pridružen proizvodima uvezenim iz trećih zemalja.

⁴⁹ U vezi sa primjenom direktive o općoj sigurnosti proizvoda na proizvode pokrivene direktivama Novog pristupa, vidi poglavlje 2.2.2; u vezi sa brzom razmjenom informacija o opasnostima proizašlim iz korištenja potrošačkih proizvoda, vidi poglavlje 8.5.1.

9. SPOLJNI ASPEKTI

9.1 SPORAZUM U EVROPSKOJ EKONOMSKOJ ZONI

- *Sporazum u evropskoj ekonomskoj zoni je postignut između Evropske zajednice i Islanda, Lihtenštajna i Norveške. Sporazum proširuje jedinstveno tržište na ove tri EFTA države.*
- *Ovaj vodič se odnosi na evropsku ekonomsku zonu, tj. na Države članice i na Island, Lihtenštajn i Norvešku.*

9.1.1 Osnovni elementi sporazuma

Sporazum o evropskoj ekonomskoj zoni, koji je na snazi od 1. januara 1994. pokriva sve direktive Novog pristupa, i ostalo zakonodavstvo Zajednice i dostignuća koja su bitna za slobodan protok proizvoda. Dakle, on proširuje jedinstveno tržište na takozvane EEA EFTA države: Island, Lihtenštajn i Norvešku.

Cilj EEA (Evropska ekonomska zona) sporazuma je da uspostavi dinamičnu i homogenu Evropsku ekonomsku zonu koja je zasnovana na zajedničkim pravilima i jednakim uslovima konkurencije. Sporazum se dopunjava na kontinuiranoj osnovi kroz odluke zajedničkog komiteta EEA slijedeći promjene u relevantnom zakonodavstvu Zajednice. Da bi se došlo do jedinstvene interpretacije sporazuma i da bi se mogao održavati, ustanovljeni su EFTA sud i EFTA nadležno tijelo za nadzor.

Prava koja su data i obaveze koje su nametnute Državama članicama, ili njihovim javnim entitetima, preduzećima, ili pojedincima u odnosu jednih prema drugim, su u skladu sa EEA sporazumom shvaćena/e na takav način da trebaju biti date ili nametnute također na isti način prema EEA EFTA državama. Ovo osigurava da su EEA EFTA države, i njihovi ekonomski operatori, predmet istih prava i obaveza kao i njihove preslikane strukture u Zajednici. Na primjer, direktive Novog pristupa su primijenjene na potpuno isti način u EEA EFTA državama kao i u Državama članicama – mada su administrativne procedure koje se odnose na prijavljena tijela i zaštitnu klauzulu modifikovane. Zbog toga, sve smjernice primjenjive na Države članice u skladu sa ovim vodičem se odnose također na EEA EFTA države.

Za svrhu veze EEA sporazuma sa Zajednicom ili zajedničkim tržištem u okviru Zajednice EU (Evropska unija) / EEA akti su shvaćeni u smislu preporuka na teritorijama ugovornih strana. U skladu sa tim, proizvod nije samo plasiran na tržište Zajednice, nego i na EEA tržište.

EEA sporazum osigurava blisku saradnju između Komisije i administracije EEA EFTA država. Komisija traži nezvanično savjet od eksperata ovih država na isti način kao što traži savjet od eksperata iz država članica. U pogledu na komitet koji pomaže Komisiji u njenom radu, ostvarena je tijesna saradnja. EEA Vijeće se sastaje jednom u pola godine i EEA zajednički parlamentarni komitet i EEA konsultativni komitet se sastaju redovno.

9.1.2 Prijavljivanje tijela

Procedure za prijavljivanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti iz EEA EFTA država su uspostavljene na osnovu odredbi EEA sporazuma. Zahtjev za dodjeljivanjem identifikacionog broja se prvo podnosi EFTA sekretarijatu, primjenjujući istu formu prijavljivanja kao u Zajednici. Sekretarijat verificira zvaničnu tačnost i prosljeđuje prijavu Komisiji sa zahtjevom za dodjeljivanje identifikacionog broja (ili za proširenje korištenja identifikacionog broja na nove direktive/zadatke). Komisija dodjeljuje broj i prosljeđuje ga putem sekretarijata zemlji koja vrši prijavu. Nakon toga, EEA EFTA država vrši zvanično obavještanje ostalih EEA EFTA država, EFTA nadležnog tijela za nadzor i sekretarijata. Nadležno tijelo za nadzor ispituje prijavljivanje i informira Komisiju, koja čuva ažuriranu listu prijavljenih tijela Država članica i EEA EFTA država i objavljuje listu u Službenom listu.

Kada prijavljeno tijelo prestaje da ispunjava zahtjeve ili svoje obaveze, EEA EFTA država je odgovorna da povuče prijavljivanje. Država članica mora također objaviti ovu informaciju, i informirati ostale EEA EFTA države, EFTA nadležno tijelo za nadzor i sekretarijat. Nadležno tijelo za nadzor informira Komisiju o povlačenju, koja će onda ažurirati listu prijavljenih tijela.

9.1.3 Procedura propisana zaštitnom klauzulom

EFTA nadležno tijelo za nadzor je odgovorno za ispitivanje obavještenja po zaštitnoj klauzuli koja su dala EEA EFTA države. Nadležno tijelo konsultuje sve uključene strane i razmjenjuje informacije sa Komisijom o postupcima u ovom slučaju. Nadležno tijelo prosljeđuje svoje odluke EEA EFTA državama i Komisiji da bi se poduzele naredne akcije. Ako EEA EFTA država ne poštuje odluku, nadležno tijelo za nadzor može pokrenuti prekršajnu proceduru.

U slučaju gdje Država članica inicira zaštitnu klauzulu, konsultacije između Komisije i nadležnog tijela za nadzor su predviđene. Komisija saopštava svoju odluku EFTA nadležnom tijelu za nadzor, koje šalje odluku EEA EFTA državama za poduzimanje narednih akcija. Ako EEA EFTA država ne poštuje odluku, nadležno tijelo za nadzor pokreće prekršajnu proceduru.

9.1.4 Sporazumi o uzajamnom priznavanju / evropski protokoli o ocjenjivanju usklađenosti

Komisija dogovara sporazume o uzajamnom priznavanju i evropske protokole o ocjenjivanju usklađenosti na osnovi da će uključene treće zemlje zaključiti sa EEA EFTA državama paralelne sporazume / protokole jednake sa onim koji su zaključeni sa Zajednicom, i koji će imati isti datum stupanja na snagu.¹

Sistem paralelnih sporazuma/protokola zvanično daje uključenim trećim zemljama isti pristup tržištu kroz evropsku ekonomsku zonu za proizvode pokrivene sporazumima o uzajamnom priznavanju ili evropskim protokolima o ocjenjivanju usklađenosti. Kao praktična implementacija ovih sporazuma/protokola, zajednička zasjedanja zajedničkog komiteta sa uključenim trećim zemljama će biti dogovorena.

9.2 SPORAZUMI O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU

- *Sporazumi o uzajamnom priznavanju se uspostavljaju između Zajednice i vlada trećih zemalja, koje su na zavidnom (uporedivom) nivou tehničkog razvoja i imaju kompatibilan pristup koji se odnosi na ocjenjivanje usklađenosti.*
- *Ovi sporazumi se zasnivaju na uzajamnom prihvatanju certifikata, oznaka usklađenosti i izvještaja o ispitivanju koje izdaju tijela za ocjenjivanje usklađenosti jedne strane koja je u skladu sa zakonskim aktima druge strane.*

Zajednica u svojim odnosima sa trećim zemljama nastoji da promovira međunarodnu trgovinu sa regulisanim proizvodima, posebno putem zaključivanja sporazuma o uzajamnom priznavanju (MRA) na osnovu člana 113 Sporazuma.

MRA su dizajnirane na takav način da će svaka strana prihvatiti izvještaje, certifikate i oznake koji/e su u skladu sa njihovim sopstvenim zakonskim aktima. Ovi izvještaji, certifikati i oznake su napravljeni i izdani od strane tijela koje je druga strana imenovala po MRA za svrhu ocjenjivanja usklađenosti u području/ima pokrivenim sa MRA. Ovo se može postići, jer MRA uključuju sve zahtjeve za ocjenjivanje usklađenosti strana

¹ Vidi poglavlje 9.2 u vezi sa sporazumom o uzajamnom priznavanju i poglavlje 9.3 u vezi sa evropskim protokolima o ocjenjivanju usklađenosti.

koji su neophodni da bi se postigao puni pristup tržištu,² i proizvodi se ocjenjuju u zemlji koja je proizvela proizvode prema regulisanim zahtjevima druge strane.

MRA pokrivaju cijelu teritoriju strana u namjeri da garantuju, posebno u državama sa federalnom strukturom, potpun slobodan protok proizvoda koji su certificirani kao usklađeni. Kao opće pravilo, MRA su ograničeni na proizvode koji su porijeklom sa teritorije bilo koje strane.³

MRA se odnose na jednu ili više kategorija proizvoda ili sektora koji padaju u regulisano područje i pokriveni su Novim pristupom ili drugim tehnički harmoniziranim direktivama Zajednice koje su na snazi i, u određenim slučajevima, ne – harmoniziranim nacionalnim zakonom. U principu MRA bi morali pokriti sve industrijske proizvode za koje propisi barem jedne od strana zahtijevaju ocjenu usklađenosti treće strane.

MRA obuhvataju okvirni sporazum i sektorske priloge. Okvirni sporazum postavlja temeljne principe tradicionalnog sporazuma. Sektorski prilozi specificiraju, posebno, područje primjene i djelovanja, regulisane zahtjeve, listu imenovanih tijela za ocjenjivanje usklađenosti, procedura i nadležnih tijela odgovornih za imenovanje tijela za ocjenjivanje usklađenosti i, vjerovatno, prelazni period. Više sektorskih priloga se može dodati naknadno.

MRA se ne zasnivaju na neophodnosti uzajamnog prihvatanja standarda ili tehničkih propisa druge strane, ili na razmatranju zakonskih akata dvije strane kao ekvivalentnih. Međutim, MRA mora popločati put prema harmoniziranom sistemu standardizacije i certificiranju strana. I pored toga, dva zakonodavstva su, po pravilu, dovoljna da osiguraju zavidan nivo koji se odnosi na zaštitu zdravlja, sigurnost, okolinu ili druge javne interese. S druge strane, MRA povećavaju transparentnost zakonskih sistema, rezultati različitih sistema se prezentiraju ostalim zemljama i one moraju da demonstriraju konzistentnost.

Kao rezultat uspostavljenih različitih uslova i interesa trećih zemalja i Zajednice, mandat Vijeća ovlašćuje Komisiju da pregovara sa slijedećim zemljama: Sjedinjene Američke Države, Japan, Kanada, Australija, Novi Zeland, Hong Kong, Izrael, Singapur, Filipini, Republika Koreja i Švajcarska.

U trenutku (tj. avgust 1998.), Komisija je okončala pregovore sa Australijom, Novim Zelandom, Sjedinjenim Američkim Državama, Kanadom i Švajcarskom, i još uvijek pregovara sa Japanom. Svi zaključeni MRA sadrže ovlaštenja za naredne pregovore.

¹ Ovo je princip razlike sa podugovaranjem koje je obezbijeđeno samo za neke od procedura, kao što su ispitivanja.

² U skladu sa nekim MRA pravilo o porijeklu ne bi moglo biti primjenjivo (npr. MRA sa USA i Kanadom).

9.3 EVROPSKI PROTOKOLI O OCJENJIVANJU USKLAĐENOSTI

- *Evropski protokoli o ocjenjivanju usklađenosti su namijenjeni da budu postavljeni između Evropske zajednice i zemalja iz centralne i istočne Evrope koje su se prijavile za priključenje Evropskoj uniji (EU), tj. Mađarska, Poljska, Češka Republika, Slovenija, Estonija, Kipar, Rumunija, Bugarska, Slovačka, Latvija i Litvanija.*
- *Cilj evropskih protokola o ocjenjivanju usklađenosti je da podrže progresivno usklađivanje zemalja koje su se prijavile za priključenje EU sa dostignućima Zajednice i da olakšaju trgovinu i pristup tržištu.*

Zemlje centralne i istočne Evrope, koje imaju potpisan sporazum o pridruživanju sa Zajednicom koji ih obavezuje da usklade svoje zakonodavstvo sa dostignućima Zajednice “acquis communautaire”, i koje su u isto vrijeme aplicirale za članstvo u EU, imaju poseban status. Ovo daje mogućnost za dizajniranje specifičnog modela sporazuma o uzajamnom priznavanju za te zemlje. Oni se nazivaju Evropski protokoli o ocjenjivanju usklađenosti (ECAP).

ECAP pokrivaju proizvode koji se potčinjavaju certificiranju od treće strane ili deklaraciji proizvođača, i koji će uključiti mjere za proizvode koji pripadaju određenim sektorima tamo gdje trenutno zakonodavstvo Država koje se prijavljuju zahtijeva certificiranje od treće strane ili usklađivanje sa obaveznim zahtjevima za proizvode koji nisu predmet takvog certificiranja ili zahtjeva u toku usklađivanja sa dostignućima Zajednice. Takvi slučajevi mogu biti pokriveni sporazumom za proizvode koji imaju porijeklo iz EU i ispunjavaju neophodne zahtjeve Zajednice u namjeri da budu prihvaćeni za prodaju u posmatranoj zemlji koja se prijavljuje.

ECAP će obuhvatiti okvirni sporazum i priloge sektorima. Okvirni sporazum usvaja temeljne principe tradicionalnog sporazuma o uzajamnom priznavanju, mada je pojednostavljen na osnovu principa o usvajanju dostignuća. Prilozi sektorima se dodaju naknadno.

ECAP bi trebali biti viđeni kao podrška procesu usklađivanja. U isto vrijeme oni su sredstva za olakšavanje trgovine između EU i zemalja koje se prijavljuju, te sredstva za podršku progresivnom proširenju jedinstvenog tržišta sa ovim zemljama, i sredstva za promoviranje zdravlja i sigurnosti. Presudni faktor za ECAP je sposobnost zemalja koje se prijavljuju da na specifičan način implementiraju, bez odlaganja, dijelove dostignuća Zajednice koja su usvojena u sporazumu. Pošto se ECAP zasniva na usklađivanju sa pravilima Zajednice, proizvodi ocijenjeni prema direktivama Novog pristupa ili prema drugim zahtjevima Zajednice u Državi članici ili zemlji koja se prijavljuje, mogu biti plasirani na tržište Zajednice i na tržište zemlje koja se prijavljuje.

U namjeri da osigura razvoj u povratnim uslovima otvorenosti tržišta do pristupanja zemalja koje su se prijavile, ECAP se zasnivaju na uslovima

neophodnim za usvajanje i implementaciju dostignuća Zajednice kao što slijedi:

- progresivno usklađivanje okvirnih zakona sa postojećim planom akcije Zajednice;
- progresivno usklađivanje sektorskih zakona sa direktivama Novog pristupa i drugim direktivama;
- razvoj tehničke infrastrukture u namjeri da se osigura da je tehnička kompetentnost tijela uključenih u procedure ocjenjivanja usklađenosti na nivou koji zahtjeva evropska unija;
- uzimanje u obzir potrebe država koje se prijavljuju da definišu procedure i sredstva za pravilno provođenje nadzora nad tržištem.

Kao dio strategije pred-pristupanja, Komisija podržava zemlje koje se prijavljuju kroz programe tehničke pomoći za usklađivanje njihovog zakonodavstva sa zakonodavstvom Zajednice, na primjer usvajanje direktiva Novog pristupa i drugih harmoniziranih tehničkih zakonskih akata, kao i razvoj najboljih praksi korištenih u Državama članicama.⁴ Ova pomoć se često kompletira putem bilateralne pomoći Država članica.

9.4 TEHNIČKA POMOĆ

- *Tehnička pomoć je osnova za kreiranje homogenog, transparentnog i pouzdanog tehničkog okruženja u koje javna nadležna tijela, ekonomski operatori i korisnici mogu imati povjerenje.*
- *Ciljevi tehničke pomoći su da se dostigne dostupnost visoko kvalitetnih proizvoda na tržištu.*

Tehnička pomoć je transfer znanja i zakonodavnih politika, takvih kao što su Novi pristup i Globalni pristup, ali također i transfer evropske “najbolje prakse”. Tehnička pomoć omogućava da se podijeli evropsko iskustvo sa partnerima iz zemalja koje nisu članice u svim područjima sa ciljem ukljanjanja barijera prema trgovini kao rezultat povećane kompatibilnosti ili harmonizacije na međunarodnom nivou i povećanja investicija iz EU prema zemljama koje primaju te investicije i obrnuto. Uspješna implementacija bi morala koristiti objema stranama ako se provodi na ovaj način. Glavni ciljevi tehničke pomoći su, zbog toga, proširenje trgovačkih odnosa i investicionih mogućnosti, poboljšanje kvaliteta robe na domaćem tržištu, pomoć zemljama koje primaju pomoć da razviju svoje vlastite infrastrukture i da pojačaju sposobnost radne snage u tehničkim područjima.

Programi tehničke pomoći se ostvaruju u poljima institucionalne saradnje, standardizacije, mjeriteljstva, certificiranja, akreditiranja, upravljanja kvalitetom i osiguranja kvaliteta. Ovi programi su namijenjeni za zemlje koje nisu na uporedivom nivou sa Državama članicama tj. njihovim institucionalnim infrastrukturama, propisima, standardizacijom, mjeriteljstvom, certificiranjem, akreditiranjem, upravljanjem kvalitetom i osiguranjem kvaliteta.

⁴ U vezi sa tehničkom pomoći, vidi poglavlje 9.4.

Pošto su neke partnerske zemlje dostigle nivo ekonomskog i industrijskog razvoja gdje su osnovne infrastrukture uspostavljene, pomoć može biti usmjerena prema područjima kao što su poboljšanje zakonskog režima za specifične sektore, ili usavršavanjem infrastrukture neophodnih za zaključivanje ECAP ili MRA.

Programi tehničke pomoći mogu biti orijentisani regionalno ili nacionalno. Postoje brojni nacionalni programi, koji su obično vrlo široki u području primjene, pokrivajući sve aspekte tehničke pomoći. I pored toga, ne postoji jedinstven model za tehničku pomoć pošto je svaka zemlja na različitom nivou razvoja i traži ispunjavanje različitih ciljeva. Komisija također ima različite prioritete u svakom zasebnom slučaju, npr. tamo gdje se tehnička pomoć koristi kao dio strategije za pristupanje Evropskoj uniji. PRAQ programi (tj. regionalni programi za osiguranje kvaliteta i ostale srodne oblasti) su primjer regionalne pomoći. Na početku oni su obezbijedili Evropsku uniju sa informacijama o zemljama centralne i istočne Evrope, ali su se oni postepeno koristili kao preliminarni korak prema mogućem uključanju ovih zemalja u Evropsku uniju.

9.5 SPORAZUM O TEHNIČKIM BARIJERAMA PREMA TRGOVINI

- *Sporazum o tehničkim barijerama prema trgovini je instrument pristupa tržištu, koji je namijenjen da spriječava nastajanje i eliminiše tehničke barijere prema trgovini zbog različitih specifikacija proizvoda.*

Sporazum o tehničkim barijerama prema trgovini (TBT) je dio WTO sporazuma. Sve Države članice i Evropska zajednica su potpisnici TBT sporazuma.

Cilj TBT sporazuma je spriječavanje nastajanja i eliminisanje tehničkih barijera prema trgovini zbog različitih specifikacija proizvoda, tj. tehničkih propisa, standarda, ili procedura ocjenjivanja usklađenosti. Sporazum uspostavlja obaveze, koje se odnose na tehničke propise i procedure ocjenjivanja usklađenosti koji su izdani/e ili na nacionalnoj ili na regionalnoj osnovi.

Pravilo dobre prakse za pripremu, usvajanje i primjenu standarda se prilaže uz TBT sporazum. Članice WTO-a se pozivaju da osiguraju da tijela za standarde to prihvate i ponašaju se u skladu sa tim. Članice WTO-a se također ohrabruju da dogovore sporazume o uzajamnom priznavanju o ocjenjivanju usklađenosti.

Nacrt tehničkih zakonskih akata odstupa od međunarodnih standarda i ima značajan efekat na trgovinu i mora biti objavljen i prijavljen putem WTO sekretarijata ostalim članovima, koji mogu dati komentare i, ako je neophodno, zahtijevati diskusije. Prateći ove diskusije, ako sporno pitanje vezano za tehničku barijeru prema trgovini istrajava, ovaj sukob bi mogao voditi ka proceduri konsultacija i, eventualno, ka uspostavljanju rasprave.