



Crna Gora
Vlada Crne Gore



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	07.11. 2022. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	01-1/22-3
VEZA:	
EPA:	609 XXVII
SKRAĆENICA:	PRILOG:

Br: 07-6479

31. oktobar 2022. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE

Gospođa mr Danijela Đurović, predsjednica

Vlada Crne Gore, na sjednici od 13. oktobra 2022. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE I OCJENJIVANJU USAGLAŠENOSTI**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade, koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su GORAN ĐUROVIĆ, ministar ekonomskog razvoja i turizma i JASNA VUJOVIĆ, generalna direktorica Direktorata za unutrašnje tržište i konkurenciju u Ministarstvu ekonomskog razvoja i turizma.

PREDSJEDNIK
dr Dritan Abazović, s. r.

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE I OCJENJIVANJU USAGLAŠENOSTI

Član 1

U Zakonu o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list CG", broj 53/11) u članu 3 stav 1 poslije tačke 9 dodaje se nova tačka koja glasi:

"9a) **tehnička specifikacija** je dokument koji utvrđuje tehničke zahtjeve koje treba da ispunjava proizvod i sa njim povezan proces ili usluga;"

U tački 10 riječ "određeni" zamijenjuje se riječju "propisani".

Tačka 12 mijenja se i glasi:

"12) **tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti** je pravno lice ili dio pravnog lica koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i/ili kontrolisanje;"

U tački 18 riječi: "država članica EU ili država koja je sa EU zaključila Sporazum o ocjeni usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (u daljem tekstu: ACCA), prijavi komisiji EU" zamjenjuju se riječima: "je prijavljeno Evropskoj komisiji i državama članicama Evropske Unije za obavljanje poslova ocjenjivanja usaglašenosti za određenu oblast i upisano u Registar prijavljenih tijela (NANDO - Database of Notified Bodies) koji vodi Evropska komisija;"

Član 2

U članu 4 stav 1 poslije riječi „propisa“ dodaje se zarez, a riječi: "ili posredno pozivanjem na standarde" zamjenjuju se riječima: "odnosno pozivanjem na crnogorski, evropski, međunaradni standard ili srodni dokument koji je donijela organizacija za standardizaciju čiji je član ili pridruženi član Institut za standardizaciju Crne Gore."

Član 3

U članu 5 stav 1 na kraju tačke 4 tačka-zarez se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: "kao i specifičnosti proizvoda prije i nakon isporuke na tržištu;"

Na kraju tačke 9 tačka se zamjenjuje tačkom-zarezom i dodaju dvije nove tačke koje glase:
"10) podaci o nadležnom inspeksijskom organu za nadzor tog proizvoda na tržištu, u skladu sa propisima kojima se uređuje nadzor proizvoda na tržištu;

11) obaveza primjene standarda odnosno pretpostavke da je proizvod usaglašen sa tehničkim zahtjevima, ako odgovara zahtjevima standarda na koje se tehnički propis poziva."

Član 4

U članu 6 stav 2 poslije tačke 2 dodaje se nova tačka koja glasi:

“2a) neutvrđivanju zahtjeva za stavljanje proizvoda na tržište Crne Gore, ako se ti proizvodi isporučuju na tržištu države članice Evropske Unije ili Republike Turske, odnosno države potpisnice EFTA Sporazuma;”.

U stavu 3 poslije riječi: “ovog zakona” dodaju se riječi: “i listu standarda iz stava 2 tačka 3 ovog člana, na osnovu kojih se pretpostavlja da je proizvod usaglašen”.

Član 5

U članu 8 poslije stava 3 dodaje se novi stav koji glasi:

“(4) Ovlašćeno tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti iz stava 3 tačka 2 ovog člana mora biti upisano u Centralnom registru privrednih subjekata za obavljanje te djelatnosti.”

Član 6

U članu 10 stav 1 u uvodnoj rečenici poslije riječi “usaglašenosti” dodaju se riječi: “iz člana 8 stav 3 tačka 2 ovog zakona”.

Član 7

U članu 17 stav 1 riječi: “Ako se utvrdi da” zamjenjuju se riječima: “Isporuka proizvoda na tržištu koji su usaglašeni sa propisanim tehničkim zahtjevima za taj proizvod ne smije se ograničiti ili zabraniti, osim ako”.

Poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

“(2) Ako proizvod za koji je nadležni inspekcijski organ naredio zabranu ili ograničenje isporuke na tržište iz stave 1 ovog člana može ugroziti javni interes, a naročito bezbjednost života, zdravlje ljudi, životinja i biljaka, životne sredine i imovine države članice Evropske unije, nadležni inspekcijski organ je dužan da, bez odlaganja, obavijesti Evropsku komisiju i države članice o mjerama koje isporučilac proizvoda mora da preduzme.”

Član 8

U članu 19 stav 1 riječi: “kada je to tehničkim propisom utvrđeno.” zamjenjuju se riječima: “proizvoda sa tačnim podacima o elementima utvrđenim tehničkim propisom.”.

Stav 2 briše se.

Dosadašnji st. 3 i 4 postaju st. 2 i 3.

Član 9

Naziv člana 21 mijenja se i glasi: “Znaci usaglašenosti”.

Član 10

U članu 28 stav 1 riječ "vrši" zamjenjuje se riječju „obezbijedi“.

Član 11

U članu 29 stav 1 riječi: „i odgovara za obaveze iz čl. 18, 20, 21 i 22 ovog zakona“ zamjenjuju se riječima: „u skladu sa odredbama ovog zakona koji se odnose na obaveze proizvođača“.

Poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi:

“Uvoznik ili distributer iz stava 1 ovog člana dužan je da:

1) na zahtjev nadležnog inspeksijskog organa dostavi podatke o isporučioocu od koga je nabavio proizvod, odnosno kojem je isporučio proizvod,

2) podatke iz stava 1 ovog člana, čuva deset godina od dana isporuke proizvoda na tržište, osim ako tehničkim propisom nije drugačije propisano.“

Član 12

Član 35 mijenja se i glasi:

„Član 35

Inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši organ nadležan za poslove nadzora proizvoda na tržištu, u skladu sa zakonom kojim se uređuje nadzor proizvoda na tržištu.

Nadzor nad proizvodima iz uvoza u postupku stavljanja u slobodan promet vrši organ nadležan za poslove carina, u skladu sa zakonom kojim se uređuje nadzor proizvoda na tržištu.“

Član 13

U članu 36 stav 1 u tački 6 riječi: „st. 1 i 2“ brišu se.

Član 14

Poslije člana 39 dodaje se novi član koji glasi:

„Odložena primjena

Član 39a

Odredba člana 17 stav 2 ovog zakona primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.“

Član 15

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti, sadržan je u članu 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom uređuju pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Glavni razlog za donošenje zakona je usklađivanje sa Odlukom (EZ) br. 768/2008 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 9. jula 2008. godine kojom se utvrđuje zajednički okvir za trgovinu proizvodima i kojom se ukida Odluka (EEZ) br. 93/465/EEZ. Takođe, rješava se i primjena tzv. „multilateralne klauzule“ koja je veoma važna u pristupanja zajedničkom tržištu EU jer se time na jednak način tretiraju proizvodi iz tzv. „neregulisanog područja“ što je obaveza koja slijedi iz članova 34-36 Ugovora o funkcionisanju Evropske Unije.

III. USAGLAŠENOST SA EVROPSKIM ZAKONODAVSTVOM I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

a) Usklađenost nacrt/predloga propisa sa primarnim izvorima prava Evropske unije:

UFEU, Glava I, Unutrašnje tržište, član 26/Treaty on the functioning of the EU, Title I, Internal market, article 26

Potpuno usklađeno/fully harmonized

b) Usklađenost nacrt/predloga propisa sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije

Odluka (EZ) br. 768/2008 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 9. jula 2008. godine kojom se utvrđuje zajednički okvir za trgovinu proizvodima i kojom se ukida Odluka (EEZ) br. 93/465/EEZ / Decision (EC) No 768/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a Common Framework for the marketing of products and repealing Decision (EEC) No 93/465, OJ L 218, 13.08.2008.

Odluku EZ br. 768/2008 Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. jula 2008. godine o zajedničkom okviru za trgovanje proizvodima, koja je pravni akt „sui generis“ koji politički obavezuje organe EU da kod budućeg zakonodavstva upotrebljavaju prije svega rješenja „novog pravnog okvira“, ne treba prenijeti i implementirati na nivou Država članica, a time ni od strane Crne Gore kao države kandidata za članstvo u EU. Međutim treba napomenuti da su kod pisanja predloga zakona pojedini instituti Odluke služili kao osnovni tekst da bi se obezbijedilo da će na taj način formulisan pravni okvir omogućavati pravilno i potpuno preuzimanje sektorskih direktiva i regulativa na podzakonskom nivou.

Djelimično usklađeno/partly harmonized

c) Usklađenost nacrt/predloga propisa sa ostalim izvorima prava Evropske unije

Ne postoji izvor prava EU ove vrste sa kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi utvrđivanja stepena njegove usklađenosti.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Član 1 – Radi usklađivanja sa Odlukom (EZ) br. 768/2008 u Zakonu o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list CG", broj 53/11) u članu 3 stav 1 se dodaju ili dopunjavaju definicije za tehničku specifikaciju, ocjenjivanje usaglašenosti, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti i Prijavljeno tijelo.

Član 2 - U članu 4 promijenjen je stav 1 u pravcu prepoznavanja propisivanja tehničkog zahtjeva posrednim pozivanjem na crnogorski, evropski, međunarodni standard ili srodni dokument u skladu sa Odlukom (EZ) br. 768/2008.

Član 3 - U članu 5 izvršene su izmjene koje propisuju da tehnički propis pored ostalih može da sadrži i elemente, podatke o organu nadležnom za nadzor tog proizvoda na tržištu, u skladu sa propisima kojima se uređuje nadzor proizvoda na tržištu i drugi zahtjevi u pogledu svojstava proizvoda prije ili nakon stavljanja na tržište.

Član 4 - U članu 6 stav 2, dodaje se nova tačka 2a koja propisuje tzv. multilateralnu klauzulu koja znači da se proizvodi koji se na zakonit način stave na tržišta država članica EU, Republike Turske ili zemalja potpisnica EFTA Sporazuma (Evropskog Ugovora o slobodnoj trgovini) tretiraju kao proizvodi koji se na zakonit način mogu staviti na tržište Crne Gore. Prethodno znači da predlagač propisa (nadležno ministarstvo) mora da tehničkim propisom predvidi ovo izuzeće od primjene nacionalnih odredaba koje bi mogle biti drugačije i posebne u odnosu na one koje se primjenjuju na zajedničkom tržištu EU. U stavu 3 istog člana je propisana obaveza da se zajedno sa nacrtom tehničkog propisa dostavlja i lista standarda koja predstavlja pretpostavku usaglašenosti sa tehničkim zahtjevima propisanim u istom.

Član 5 - U članu 8 poslije stava 3 dodaje se novi stav koji utvrđuje da organ državne uprave radi nepostajanja kapaciteta u okviru državne uprave za vršenje ocjenjivanja usaglašenosti može ovlastiti samo pravno lice koje obavlja privredne djelatnosti u skladu sa zakonom koji uređuje rad privrednih društava. Prethodna norma uređuje da se privredna djelatnost ocjenjivanja usaglašenosti (7120 – tehničko ispitivanje i analize) za potrebe države mogu povjeriti samo u slučaju kada država nema svoje kapacitete za sprovođenje u okviru državnih resursa tj. lica kojima je država osnivač ili su posebnim zakonom ustanovljena za vršenje posebnih djelatnosti. U slučaju da takvi resursi postoje onda se ocjenjivanje usaglašenosti ne vrši na komercijalnoj bazi nego u okviru već opredjeljenih sredstava iz državnog budžeta te je ovlašćenje već utvrđeno posebnim zakonom.

Član 6 - U članu 10 stav 1 poslije riječi "usaglašenosti" dodaju se riječi "iz člana 8 stav 3 tačka 2 ovog Zakona" radi upućivanja da se odredbe ne odnose na sva tijela za ocjenjivanje usaglašenosti nego samo na ona koja su ovlašćena/imenovana.

Član 7 - U članu 17 stav 1 mijenja se tekst tako što se riječi „ako se utvrdi da“ zamjenjuje riječima „Isporuka proizvoda na tržištu koji su usaglašeni sa propisanim tehničkim zahtjevima za taj proizvod ne smije se ograničiti ili zabraniti, osim ako“. Radi se o tzv. zaštitnoj klauzuli koja omogućava da se u slučaju novih saznanja u odnosu na proizvod koji je ispunio propisane

tehničke zahtjeve dokaže novi rizik, onda je moguća reakcija u pravcu zaštite zdravlja, životne sredine i sl... Dodaje se stav 2 koji propisuje da se obavještava Evropska komisija i države članice ukoliko postoji mogućnost da se proizvod u odnosu na koji je organ tržišnog nadzora odredio zabranu ili ograničenje može naći i na zajedničkom tržištu EU.

Član 8 - U članu 19 stav 1 uvodi se obaveza da se u deklaraciju usaglašenosti unesu svi elementi koji su predviđeni tehničkim propisom.

Član 9 - U cilju ispravljanja tehničke greške u važećem zakonu u naslovu člana 21 „obavezni znaci usaglašenosti“ briše se riječ „obavezni“ pa naziv glasi „znaci usaglašenosti“ kako bi naslov odgovarao normi.

Član 10 - U članu 28 riječ „vrši“ se mijenja riječju „obezbjedi“ a odnosi se na obaveze vlasnika proizvoda u upotrebi koji može da obezbijedi tehničku pomoć ukoliko nema sopstvene kompetencije radi potvrđivanja bezbjednosti proizvoda tokom vijeka upotrebe, u skladu sa tehničkim propisom.

Član 11 - mijenja se član 29 radi usklađivanja sa odredbama Odluke 768/08 koje utvrđuju identifikaciju isporučilaca na način da se u slučaju značajne prepravke proizvoda prenosi obaveza proizvođača i potpuna odgovornost za proizvod koji isporučuju.

Član 12 - mijenja se član 35 i propisuje shodnu primjenu zakona kojim se uređuje nadzor proizvoda na tržištu. Ova norma predstavlja usaglašavanje sa Odlukom 768/08 u vezi sa izvorima prava EU koji propisuju koordinaciju tržišnog nadzora u pravcu sistemske povezanosti između inspekcijskog nadzora, carinskog nadzora i ocjenjivanja usaglašenosti.

Član 13 – u članu 36 stav 1 u tački 6 riječi „st. 1 i 2“ brišu se.

Član 14 – Mijenja se član 39 i dodaje novi stav koji propisuje odloženu primjenu člana 17 stav 2 a koja se odnosi na obavještavanje Evropske komisije i država članica u slučaju zabrane ili ograničenja isporuke proizvoda koji bi mogao biti isporučen na zajedničko tržište EU. Radi neprimjenjivosti ovakvog vida komunikacije sa Evropskom komisijom i državama članicama pojedinačno, odredbe ovog stava se primjenjuju od dana pristupanja Crne Gore EU.

Član 15 - propisuje se stupanje na snagu ovog zakona osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

V. PREGLED ODREDABA ZAKONA O TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODE I OCJENJIVANJU USAGLAŠENOSTI ("SLUŽBENI LIST CG", BROJ 53/11) ČIJE IZMJENE I DOPUNE SE PREDLAŽU

Značenje izraza

Član 3

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

1) proizvod je svaki proizvod koji je, kao rezultat nekog procesa, izrađen ili na drugi način dobijen, nezavisno od stepena njegove prerade, a namijenjen je za stavljanje na tržište ili isporuku tržištu;

2) proizvođač je pravno ili fizičko lice, odnosno preduzetnik koji izrađuje proizvod ili lice koje se predstavlja kao proizvođač stavljanjem na proizvod svog poslovnog imena ili naziva, žiga ili neke druge prepoznatljive oznake;

3) zastupnik je pravno ili fizičko lice, odnosno preduzetnik koje ima sjedište, odnosno prebivalište u Crnoj Gori i koje je proizvođač ovlastio da u njegovo ime obavlja određene poslove u vezi sa stavljanjem proizvoda na tržište;

4) uvoznik je pravno ili fizičko lice, odnosno preduzetnik koje ima sjedište, odnosno prebivalište u Crnoj Gori i koje uvozi proizvode radi stavljanja na tržište Crne Gore;

5) distributer je pravno ili fizičko lice, odnosno preduzetnik koje ima sjedište, odnosno prebivalište u Crnoj Gori, a nije proizvođač ili uvoznik i koje je uključeno u lanac isporuke, odnosno koje isporučuje proizvod na tržište u okviru obavljanja svoje djelatnosti;

6) isporučilac je proizvođač, zastupnik, uvoznik i distributer;

7) stavljanje na tržište je prva isporuka proizvoda na tržište Crne Gore;

8) isporuka na tržište je svaka isporuka proizvoda za distribuciju, potrošnju ili upotrebu na tržište Crne Gore u okviru obavljanja privredne djelatnosti sa ili bez naknade;

9) harmonizovani standard je evropski standard koji je usvojen na osnovu zahtjeva Evropske komisije i čija je referentna oznaka objavljena u službenom listu Evropske Unije;

10) ocjenjivanje usaglašenosti je postupak kojim se utvrđuje da su određeni zahtjevi koji se odnose na proizvod, proces, uslugu, sistem, lice ili tijelo ispunjeni;

11) pregled je redovno ili vanredno provjeravanje ispunjenosti propisanih zahtjeva za bezbjednost proizvoda tokom vijeka upotrebe;

12) tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je pravno lice koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući kalibraciju, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolisanje (laboratorije, sertifikaciona tijela, kontrolne organizacije i dr.);

13) znak usaglašenosti je znak kojim proizvođač označava proizvod koji je usaglašen sa tehničkim zahtjevima koji se na njega odnose, u skladu sa tehničkim propisom;

14) imenovanje je odobrenje kojim nadležno ministarstvo imenuje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda za sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti za potrebe proizvođača;

15) ovlašćivanje je odobrenje kojim nadležno ministarstvo ovlašćuje tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti, za potrebe organa državne uprave;

16) imenovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je pravno lice koje je nadležno ministarstvo imenovalo za sprovođenje poslova ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, za potrebe proizvođača;

17) ovlašteno tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je pravno lice koje je nadležno ministarstvo ovlastilo za sprovođenje poslova ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, za potrebe organa državne uprave;

18) prijavljeno tijelo (Notified body - NB) je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje ispunjava zahtjeve utvrđene tehničkim propisom i koje država članica EU ili država koja je sa EU zaključila Sporazum o ocjeni usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (u daljem tekstu: ACAA), prijavi Komisiji EU;

19) isprava o usaglašenosti je deklaracija o usaglašenosti, izvještaj o ispitivanju, sertifikat, potvrda ili izvještaj o kontroli ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost proizvoda sa tehničkim propisom;

20) zainteresovana strana je zainteresovana članica, odnosno nadležni organ članica međunarodnih organizacija;

21) opoziv proizvoda je mjera koja ima za cilj povraćaj proizvoda koji je već isporučen krajnjem korisniku;

22) povlačenje proizvoda je mjera koja ima za cilj da sprječi da se proizvod u lancu isporuke isporuči na tržište.

Tehnički zahtjevi

Član 4

Tehnički zahtjevi za pojedinačni proizvod, odnosno grupe proizvoda (u daljem tekstu: tehnički zahtjevi) utvrđuju se tehničkim propisom, navođenjem tih zahtjeva u tekst tehničkog propisa ili posredno pozivanjem na standarde.

Tehnički propisi

Član 5

(1) Tehnički propis je propis kojim se za pojedinačni proizvod, odnosno grupe proizvoda utvrđuje najmanje jedan od sljedećih elemenata:

- 1) tehnički zahtjevi koje moraju ispunjavati proizvodi koji se isporučuju na tržište;
- 2) zahtjevi za bezbjednost proizvoda u upotrebi;
- 3) redovni i vanredni pregledi proizvoda u upotrebi;
- 4) zahtjevi u pogledu pakovanja i obilježavanja;
- 5) obaveze isporučilaca proizvoda na tržište;
- 6) postupke ocjenjivanja usaglašenosti;
- 7) zahtjevi koje mora da ispunjava tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti;
- 8) isprave o usaglašenosti i tehnička dokumentacija potrebna za dokazivanje usaglašenosti proizvoda koji moraju biti dostupni nadležnim organima (uputstva, podaci i dr.);
- 9) znak i način označavanja proizvoda.

(2) Tehnički propisi se donose radi zaštite javnog interesa, a naročito života, zdravlja i bezbjednosti ljudi, životinja i biljaka, zaštite životne sredine i zaštite imovine.

Donošenje tehničkog propisa

Član 6

(1) Tehničke propise za pojedine proizvode ili grupe proizvoda pripremaju ili donose nadležni organi državne uprave (u daljem tekstu: nadležna ministarstva).

(2) Prilikom pripreme tehničkog propisa nadležno ministarstvo mora voditi računa, naročito o:

- 1) sprječavanju nepotrebnih prepreka u trgovini;
- 2) ravnopravnosti domaćih i stranih proizvoda na tržištu;
- 3) korišćenju crnogorskih standarda kojima se preuzimaju međunarodni standardi, kao osnove za pripremu tehničkog propisa;
- 4) određivanju primjerenog roka za početak primjene tehničkog propisa;
- 5) promjeni okolnosti do kojih je došlo poslije donošenja tehničkog propisa, radi njegove izmjene ili stavljanja van snage;
- 6) ostvarivanju ciljeva tehničkog propisa na način koji je najmanje ograničavajući po trgovinu;
- 7) o zahtjevima koje proizvod mora da ispunjava prvenstveno u pogledu funkcionalnih karakteristika, a ne u pogledu dizajna ili opisnih karakteristika proizvoda.

(3) Tehničke propise iz člana 5 stav 1 ovog zakona nadležna ministarstva donose uz prethodno pribavljeno mišljenje organa državne uprave nadležnog za infrastrukturu kvaliteta (u daljem tekstu: Ministarstvo).

(4) Tehnički propisi koji se donose na osnovu ovog zakona objavljuju se u "Službenom listu Crne Gore".

Propisivanje ocjenjivanja usaglašenosti

Član 8

(1) Obaveza ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda utvrđuje se tehničkim propisom.

(2) Ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda sa tehničkim propisima vrši se prije stavljanja proizvoda na tržište ili upotrebu.

(3) Ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda iz stava 2 ovog člana, u skladu sa tehničkim propisima, mogu da vrše:

- 1) proizvođač;
- 2) ovlašćeno, odnosno imenovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti.

Zahtjevi za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti

Član 10

(1) Minimalni zahtjevi koje moraju da ispunjavaju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti su:

- 1) stručna osposobljenost lica koja vrše ocjenjivanje usaglašenosti;
- 2) odgovarajuća oprema i prostor;
- 3) nezavisnost i nepristrasnost u postupku ocjenjivanja usaglašenosti;
- 4) čuvanje poslovne tajne;
- 5) osiguranje od odgovornosti.

(2) Tehničkim propisom, pored zahtjeva iz stava 1 ovog člana, mogu se propisati i posebni zahtjevi koje moraju da ispunjavaju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

(3) Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne smije biti: isporučilac proizvoda koje ocjenjuje, direktno uključeno u projektovanje, proizvodnju, izradu, montažu, korišćenje i održavanje tog proizvoda.

Zaštitna klauzula

Član 17

Ako se utvrdi da proizvodi koji su usaglašeni sa tehničkim propisima mogu ugroziti javni interes, a naročito bezbjednost života, zdravlje ljudi, životinja i biljaka, životne sredine i imovine, nadležni inspekcijski organ će preduzeti mjere za povlačenje tih proizvoda sa tržišta, odnosno narediti zabranu ili ograničenje njihovog isporučivanja na tržište.

Deklaracija o usaglašenosti

Član 19

(1) Proizvođač je dužan da sačini deklaraciju o usaglašenosti kada je to tehničkim propisom utvrđeno.

(2) Deklaracija iz stava 1 ovog člana mora da sadrži elemente utvrđene tehničkim propisima koji se odnose na taj proizvod.

(3) U deklaraciji iz stava 1 ovog člana navodi se da su ispunjeni tehnički zahtjevi utvrđeni u tehničkim propisima koji se odnose na taj proizvod.

(4) Deklaracija iz stava 1 ovog člana mora biti sačinjena na crnogorskom jeziku.

Obavezni znaci usaglašenosti

Član 21

(1) Znaci usaglašenosti iz člana 20 stav 1 ovog zakona su:

- 1) znak "CE";
- 2) drugi znaci u skladu sa tehničkim propisima.

(2) Oblik, sadržaj i izgled znaka usaglašenosti iz stava 1 tačka 1 ovog člana uređuje se propisom Vlade Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada).

Obaveze vlasnika proizvoda

Član 28

Vlasnik tehnički složenog proizvoda dužan je da vrši redovne, odnosno vanredne preglede proizvoda radi potvrđivanja bezbjednosti proizvoda tokom vijeka upotrebe, u skladu sa tehničkim propisom.

Slučajevi u kojima se obaveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere.

Član 29

Ako uvoznik ili distributer stavlja proizvod na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom, odnosno izmijeni proizvod koji je već stavljen na tržište u mjeri kojom se ugrožava usaglašenost proizvoda sa tehničkim zahtjevima, smatra se proizvođačem i odgovara za obaveze iz čl. 18, 20, 21 i 22 ovog zakona.

IX. INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 35

(1) Inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrše nadležni inspekcijski organi preko inspektora, u skladu sa zakonom.

(2) Nadležni inspektor je ovlašćen da u vršenju nadzora, osim mjera za koje je ovlašćen drugim propisima:

- 1) Brisano. (Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu, "Sl. list CG", br. 33/14)
- 2) Brisano. (Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu, "Sl. list CG", br. 33/14)
- 3) provjerava da li su izvršeni propisani pregledi koji potvrđuju bezbjednost proizvoda tokom vijeka upotrebe;
- 4) odredi otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti u određenom roku;
- 5) Brisano. (Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu, "Sl. list CG", br. 33/14)
- 6) Brisano. (Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu, "Sl. list CG", br. 33/14)
- 7) Brisano. (Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu, "Sl. list CG", br. 33/14)

8) Brisano. (Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu, "Sl. list CG", br. 33/14)

9) obavijesti nadležno ministarstvo koje je donijelo tehnički propis koji se odnosi na određeni proizvod radi preduzimanja odgovarajućih mjera;

10) Brisano. (Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu, "Sl. list CG", br. 33/14)

(3) Nadležni inspektor u vršenju inspekcijskog nadzora ovlašten je da pregleda poslovne prostorije i objekte isporučioaca i vlasnika.

(4) Ako nadležni inspekcijски organ ne raspolaže potrebnim stručnim znanjem ili opremom za vršenje provjera ili ispitivanja iz stava 2 ovog člana, provjere i ispitivanja može povjeriti odgovarajućem tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti.

(5) Troškove provjere i ispitivanja usaglašenosti proizvoda, kao i druge troškove koji nastanu u postupku inspekcijskog nadzora snosi isporučilac, ako se utvrdi da proizvod nije usaglašen sa propisanim zahtjevima.

(6) Žalba protiv rješenja kojim je inspektor naložio preduzimanje mjera iz stava 2 ovog člana ne odlaže izvršenje rešenja.

X. KAZNE NE ODREDBE

Član 36

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 2.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) ne obezbijedi izradu proizvoda u skladu sa propisanim zahtjevima (član 18 stav 1 tačka 1);

2) ne sprovede ili ne obezbijedi sprovođenje postupka ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa tehničkim propisom (član 18 stav 1 tačka 2);

3) ne izradi tehničku dokumentaciju ili je ne čuva u propisanom roku (član 18 stav 1 tačka 3);

4) ne izradi ili ne obezbijedi ispravu o usaglašenosti u skladu sa tehničkim propisom i ne čuva je u propisanom roku (član 18 stav 1 tačka 4);

5) ne stavi znak usaglašenosti kada je to propisano u skladu sa članom 20 i članom 21 stav 2 ovog zakona (član 18 stav 1 tačka 5);

6) ne sačini deklaraciju o usaglašenosti proizvoda (član 19 st. 1 i 2);

7) ne obezbijedi da se na proizvodu, ambalaži ili drugim dokumentima nalaze elementi koji omogućavaju identifikaciju (broj tipa, šarže, serije i dr.) u skladu sa tehničkim propisom (član 22 st. 2 i 3);

8) ne ispunjava obaveze koje je na njega prenio proizvođač pisanim ovlaštenjem i koja su navedena u ovlaštenju u skladu sa članom 23 stav 1 ovog zakona;

9) stavi na tržište proizvod koji nije usaglašen sa tehničkim propisima (član 24 stav 1);

10) ne postupi u skladu sa članom 24 stav 2 ovog zakona;

11) ne čuva kopiju isprave o usaglašenosti i ne stavi je na raspolaganje nadležnim inspekcijskim organima na njihov zahtjev (član 24 stav 3);

12) ne obezbijedi da uslovi skladištenja ili prevoza ne ugroze usaglašenost proizvoda s propisanim zahtjevima do trenutka isporuke proizvoda na tržište (član 24 stav 4 i član 25 stav 2);

13) proizvod za koji sumnja da nije usaglašen sa tehničkim zahtjevima stavi, odnosno isporuči na tržište prije nego što predmetni proizvod usaglasi sa tehničkim zahtjevima (član 24 stav 5 i član 25 stav 3);

14) ne postupi u skladu sa članom 24 stav 6 ovog zakona;

15) ne postupi u skladu sa članom 25 stav 4 ovog zakona;

16) nije utvrdio da je proizvod usaglašen sa tehničkim propisima (član 25 stav 1);

17) ne postupi u skladu sa članom 26 ovog zakona;

18) ne obezbijedi da proizvod prati propisana dokumentacija (član 27 stav 1 tačka 1);

19) ne obezbijedi da se na proizvodu odnosno ambalaži ili pratećoj dokumentaciji nalaze podaci iz člana 27 stav 1 tačka 2 ovog zakona;

20) ne postupi u skladu sa članom 27 stav 2 ovog zakona;

21) ne postupi u skladu sa članom 28 ovog zakona;

22) ne postupi u skladu sa članom 29 ovog zakona.

(2) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu i fizičko lice novčanom kaznom od 500 eura do 4.000 eura.

(3) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i preduzetnik novčanom kaznom od 2.000 eura do 12.000 eura.



Crna Gora

Organ državne uprave nadležan za oblast na koju se propis
odnosi/donosilac akta

MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA

Naziv propisa	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti	
Klasifikacija propisa po oblastima i podoblastima uređivanja	oblast	podoblast
	XVII Tržište, ugostiteljstvo i turizam	1. Unutrašnja i spoljna trgovina
Klasifikacija po pregovaračkim poglavljima Evropske Unije	poglavlje	podpoglavlje
	1. Sloboda kretanja robe	
Ključni termini – eurovok deskriptori	<ul style="list-style-type: none">- Multilateralna klauzula- Nacionalno zakonodavstvo- Znak usaglašenosti	



Crna Gora

Ministarstvo finansija

Crna Gora
MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA
PODGORICA

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 09-12-430/22-16342/2

Priljeno: 11.07.2022					
Org. jed.	Jed. loc. znak	Radni broj	Prilog	Vrijednost	
	009-328/20			4423/10	

Podgorica, 05.07.2022. godine

MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA
- n/r ministra, gospodina mr Gorana Đurovića -

Poštovani gospodine Đuroviću,

Povodom *Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Uvidom u dostavljeni akt, ukazuje se da će Predlog zakona pozitivno uticati na učesnike na crnogorskom tržištu, obezbijujući funkcionalno tržište koje osigurava slobodnu i ravnopravnu konkurenciju. Izmjena i dopuna zakona odnosi se na dalje usklađivanje sa EU, ali i na bolju primjenu u praksi.

Na tekst Predloga zakona i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta uticaja na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

U Izvještaju o analizi uticaja propisa navedeno je da za implementaciju predmetnog Predloga zakona, nisu potrebna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, nema primjedbi na *Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti*.

S poštovanjem,



MINISTAR
mr. Aleksandar Damjanović

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo ekonomskog razvoja
NAZIV PROPISA	Predlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti

1. Definisane probleme

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- Koji su uzroci problema?
- Koje su posljedice problema?
- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

- Donošenju Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti se pristupilo iz razloga usklađivanja sa Odlukom Odluka (EZ) br. 768/2008 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 9. jula 2008. godine kojom se utvrđuje zajednički okvir za trgovinu proizvodima i kojom se ukida Odluka (EEZ) br. 93/465/EEZ. U sklopu ovih izmjena radi se o dopuni terminologije koja se u osnovnom tekstu Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11, 33/14) djelimično usklađena, dopuni vezano za unošenje tzv. "multilateralne klauzule" kojom se prihvata da se bez dodatnih ograničenja na tržište Crne Gore isporučuju proizvodi koji su isporučeni na zajedničko tržište EU, Republike Turske i zemalja potpisnica EFTA Sporazuma.
- Uzrok problema je što su zahtjevi Evropske komisije da se principi koji su proklamovani Odlukom 768/2008 primjenjuju na sve tehničke propise. Kako se tehnički propisi donose na nivou zakona i podzakonskih akata to je predmetni Zakon neophodan da bi se u oblasti pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba postigao značajan napredak.
- U ovom trenutku tehničko zakonodavstvo u Crnoj Gori nije u potpunosti usklađeno (jednoobrazno) pa se dešava u praksi da su istovjetni tehnički zahtjevi za različite proizvode propisani na drugačiji način što čini problem a naročito u oblasti inspekcijiskog nadzora (tržišni nadzor).
- Bez donošenja ovog propisa bi se zaustavio napredak u pregovaračkom poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba i moglo bi doći do problema u razmjeni roba sa EU jer se ne primjenjuje tzv. "multilateralna klauzula".

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.
- Ostvaruje se napredak u pregovorima u pregovaračkom poglavlju 1 Sloboda kretanja roba na način da se jedno od tri mjerila za privremeno zatvaranje ovog poglavlja ispunjava normom vezanom za "multilateralnu klauzulu".
- Dalje se otvara mogućnost plasiranja proizvoda crnogorskih proizvođača na zajedničko tržište EU, republike Turske i tržišta zemalja članica EFTA Sporazuma, što stvara uslove za direktne strane investicije i razvoja postojeće industrijske proizvodnje.
- Usvajanje ovog Zakona je predviđeno Programom rada Vlade Crne Gore za 2022. godinu, IV kvartal.

3. Opcije

- **Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulativnu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).**
- **Obrazložiti preferiranu opciju?**
- Opcija izmjena i dopuna važećeg zakona se odnosi na dalje usklađivanje sa EU, ali i dio izmjena se odnosi na bolju primjenu u praksi. Ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema moguće je postići jedino usvajanjem predmetnog zakona.
- "Status quo" opcija bi podrazumijevala da će problem ostati neriješen tj. da se neprimjenom "multilateralne klauzule" eventualno pokrene mjera reciprociteta ili ekvivalentnosti prema našim proizvođačima koji izvoze na zajedničko tržište EU.
- "Status quo" opcija bi podrazumijevala zastoj u evropskim integracijama u oblasti Poglavlja 1- Sloboda kretanja roba.

4. Analiza uticaja

- **Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.**
- **Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).**
- **Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.**
- **Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.**
- **Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.**
- Donošenje predmetnog zakona pozitivno će uticati na učesnike na crnogorskom tržištu, obezbjeđujući funkcionalno tržište, koje osigurava slobodnu i ravnopravnu konkurenciju. Proizvođači u Crnoj Gori će dobiti zaokružen pravni okvir za isporuku svojih proizvoda na tržište Crne Gore ali i Zajedničko tržište EU.
- Nema troškova za građane i privredu, na osnovu primjene predmetnog Zakona.
- Troškova za donošenje zakona nije bilo, niti će zakon u svojoj primjeni stvoriti dodatne troškove pa je samim tim i u tom pravcu donošenje zakona opravdano.
- Direktnog uticaja na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu nema zato što nijesu propisane nikakve dodatne obaveze za privredne subjekte niti za njihovo osnivanje.
- Ovim Zakonom se unapređuje primjena pravila slobode kretanja roba čime se otvara mogućnost da proizvođači u Crnoj Gori mogu plasirati svoje proizvode na zajedničkom tržištu EU pod istim uslovima kao i proizvođači koji posluju na teritorijama zemalja članica.
- Predmetni zakon neće dovesti do stvaranja biznis barijera.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- **Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?**
- **Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.**
- **Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.**
- **Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?**
- **Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?**
- **Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?**
- **Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.**
- **Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.**
- **Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?**
- **Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.**
- Nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa.

<ul style="list-style-type: none"> - Vidjeti prethodni odgovor. - Implementacijom predmetnog zakona ne stvaraju se međunarodne finansijske obaveze. - Finansijska sredstva za sprovođenje ovog Zakona su obezbijeđena u redovnom budžetu. - Nije predviđeno. - Neće se ostvariti prihod za budžet Crne Gore. - Nijesu postojale poteškoće. - Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt propisa. - Vidjeti prethodni odgovor
<p>6. Konsultacije zainteresovanih strana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška i ako da, kako. - Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije). - Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti. <ul style="list-style-type: none"> - Nije korišćena ekspertska podrška. - U sklopu javne rasprave koja je sprovedena u skladu sa Uredbom o izboru predstavnika nevladinih organizacija u radna tijela organa državne uprave i sprovođenju javne rasprave u pripremi zakona i strategija ("Službeni list Crne Gore", broj 41/18) obaviještena je javnost o donošenju ovog propisa. Obavještenje je istaknuto na internet stranici Ministarstva i na sajtu e-uprava. - Nije bilo sugestija kroz javnu raspravu, obzirom da su izmjene i dopune potpuno harmonizovane oblasti a svojom primjenom ne stvaraju nikakve izmjene u poslovanju privrednih subjekata ili se u postupcima i procedurama tržišnog nadzora mijenjaju okolnosti od uticaja. - Vidjeti prethodni odgovor
<p>7: Monitoring i evaluacija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa? - Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi? - Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva? - Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa? <ul style="list-style-type: none"> - Prepreka za implementaciju predmetnog zakona nema. - Osnovne mjere za implementaciju propisa će biti angažovanost na informisanju međunarodnih partnera na dodatnim izmjenama čime se očekuje dostizanje navedenih ciljeva. - Glavni indikator za ispunjenje ciljeva će biti naredni izvještaj Evropske komisije koji će procijeniti napredak u slučaju da ovaj zakon bude donešen i stupi na snagu. - Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizmaće vršiti monitoring i evaluaciju primjene ovog zakona.

Datum i mjesto

Podgorica, 14.06.202. godine

Goran Đurović
MINISTAR





Crna Gora
Ministarstvo evropskih poslova

Br: 01- 907/22- 1203/2

2. septembar 2022.

Za: **MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA**
ministru Goranu Đuroviću

Veza: Dopis br: 009-3208/20-4429/16

Crna Gora
MINISTARSTVO EKONOMSKOG RAZVOJA I TURIZMA
PODGORICA

Prilijepio: 05-09-2022

Org. jed.	Jed. klas. znak	Redni broj	Prilog	Vrijednost
009	328	20-4429	17	

Predmet: Mišljenje o usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti s pravnom tekovinom EU

Poštovani,

Dopisom broj 009-3208/20-4429/16 od 23. avgusta 2022. godine tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti s pravnom tekovinom Evropske unije.**

Nakon upoznavanja sa sadržinom predloga propisa, a u skladu sa nadležnostima definisanim članom 18 Uredbe o organizaciji i načinu rada državne uprave („Sl. list CG“, br. 49/22, 52/22 i 56/22) Ministarstvo evropskih poslova je saglasno sa navodima u obrascu usklađenosti predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S poštovanjem,

Aleksandar Mašković

DRŽAVNI SEKRETAR

Prilog:

- Izjava i tabela usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti s pravnom tekovinom EU

Dostavljeno:

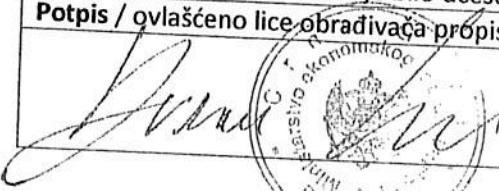



- Ministarstvu ekonomskog razvoja i turizma;
- a/a

Adresa: Bulevar revolucije 15
81 000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 481 301
www.kei.gov.me

me4.eu
eu4.me
Ja za Evropu za mene

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM TEKOVINOM
EVROPSKE UNIJE**

		Identifikacioni broj Izjave	MER-IU/PZ/22/12
1. Naziv nacrt/predloga propisa			
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti		
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law amending to the law on technical requirements for products and conformity assessment		
2. Podaci o obrađivaču propisa			
a) Organ državne uprave koji priprema propis			
Organ državne uprave	Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma		
- Sektor/odsjek	Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Jasna Vujović 482-365 jasna.vujovic@mek.gov.me		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Dragan Vukčević 482-360 dragan.vukcevic@mek.gov.me		
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa			
- Naziv pravnog lica	/		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis			
- Organ državne uprave	Ministarstvo ekonomskog razvoja i turizma		
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)			
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis			
Glava VI, Usklađivanje zakonodavstva, sprovođenje zakona i pravila o konkurenciji član 77 Standardizacija, metrologija, akreditacija i ocjena usaglašenosti			
b) Stepen ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
	<input checked="" type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti	
	<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava	
	<input type="checkbox"/>	ne ispunjava	
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
/			
5. Veza nacrt/predloga propisa sa Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)			
- PPCG za period	2022-2023		
- Poglavlje, potpoglavlje	1. Sloboda kretanja robe 1.2. Zakonodavni okvir A) Horizontalne mjere		
- Rok za donošenje propisa	IV kvartal 2022		
- Napomena			
6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije			

a) Usklađenost nacrt propisa sa primarnim izvorima prava Evropske unije: UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje mjere Unije, Glava I, Unutrašnje tržište, član 26/ TFEU, Part Three, Union Policies and Internal Action, Title I Market, Article 26 Potpuno usklađeno/Fully harmonized	
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije 32008D0768 Odluka (EZ) br. 768/2008 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 9. jula 2008. godine kojom se utvrđuje zajednički okvir za trgovinu proizvodima i kojom se ukida Odluka (EEZ) br. 93/465/EEZ / Decision (EC) No 768/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a Common Framework for the marketing of products and repealing Decision (EEC) No 93/465, OJ L 218, 13.08.2008 Potpuno usklađeno/Fully harmonized	
c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije /	
6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrt/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti /	
7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu /	
8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa Ne postoje izvori međunarodnog prava s kojim je potrebno uskladiti predlog propisa. /	
9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu) /	
10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu) Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti je preveden na engleski jezik.	
11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti U izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti nije bilo učešća konsultanata	
Potpis / ovlašćeno lice obrađivača propisa  	Potpis / državni sekretar  

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM TEKOVINOM
EVROPSKE UNIJE**

Identifikacioni broj Izjave	
1. Naziv nacrt/predloga propisa	
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law amending the law on technical requirements for products and conformity assessment
2. Podaci o obrađivaču propisa	
a) Organ državne uprave koji priprema propis	
Organ državne uprave	Ministarstvo ekonomskog razvoja
- Sektor/odsjek	Direktorat za unutrašnje tržište i konkurenciju
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Jasna Vujović 482-365 jasna.vujovic@mek.gov.me
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Dragan Vukčević 482-360 dragan.vukcevic@mek.gov.me
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa	
- Naziv pravnog lica	/
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis	
- Organ državne uprave	Ministarstvo ekonomskog razvoja
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)	
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis	
Član 77	
b) Stepen ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa	
<input checked="" type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti
<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava
<input type="checkbox"/>	ne ispunjava
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa	
/	
5. Veza nacrt/predloga propisa sa Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)	
- PPCG za period	2021-2023
- Poglavlje, potpoglavlje	
- Rok za donošenje propisa	IV kvartal 2021
- Napomena	
6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije	
a) Usklađenost nacrt propisa sa primarnim izvorima prava Evropske unije:	

Potpuno usklađeno / fully harmonized	
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije	
Odluka (EZ) br. 768/2008 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 9. jula 2008. godine kojom se utvrđuje zajednički okvir za trgovinu proizvodima i kojom se ukida Odluka (EEZ) br. 93/465/EEZ / Decision (EC) No 768/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a Common Framework for the marketing of products and repealing Decision (EEC) No 93/465, OJ L 218, 13.08.2008	
c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije	
6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrt/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti	
/	
7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu	
/	
8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa	
Ne postoje izvori međunarodnog prava s kojim je potrebno uskladiti predlog propisa.	/
9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)	
/	
10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)	
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti je preveden na engleski jezik.	
11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti	
U izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti nije bilo učešća konsultanata	
Potpis / ovlašćeno lice obrađivača propisa	Potpis / glavna pregovaračica
	Datum:

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)

TABELA USKLAĐENOSTI

1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa		1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi		
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka				
/				
3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti		Proposal for the Law amending the law on technical requirements for products and conformity assessment		
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/ predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
<p align="center">Član 1. Opšta načela</p> <ol style="list-style-type: none"> Proizvodi stavljeni na tržište Zajednice u skladu su s cjelokupnim primjenjivim zakonodavstvom. Prilikom stavljanja proizvoda na tržište Zajednice, privredni subjekti su, u vezi s njihovim ulogama u lancu nabavke, odgovorni za usaglašenost svojih proizvoda s cjelokupnim primjenjivim zakonodavstvom. Privredni subjekti odgovorni su osigurati da su sve informacije koje pružaju u vezi sa svojim proizvodima tačne, potpune te u skladu s primjenjivim pravilima Zajednice. 		Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) član 1		

<p style="text-align: center;">Član 2.</p> <p style="text-align: center;">Predmet i područje primjene</p> <p>Ovom je Odlukom utvrđen zajednički okvir opštih načela i referentnih odredaba potrebnih za sastavljanje zakonodavstva Zajednice, kojim se usklađuju uslovi trgovine proizvodima („usklađeno zakonodavstvo Zajednice”).</p> <p>Usklađeno zakonodavstvo Zajednice ima uticaj na opšta načela utvrđena u ovoj Odluci te na relevantne referentne odredbe priloga I., II. i III. Međutim, zakonodavstvo Zajednice može odstupati od tih opštih načela i referentnih odredaba, ako je to prikladno s obzirom na posebnosti dotičnog sektora, a posebno ako su već uspostavljeni složeni pravni sistemi.</p>		<p style="text-align: center;">Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 2</p>		
<p style="text-align: center;">Član 3.</p> <p style="text-align: center;">Nivo zaštite javnog interesa</p> <p>1. Zakonodavstvo Zajednice je na području zaštite javnog interesa ograničeno na utvrđivanje temeljnih zahtjeva kojima se utvrđuje nivo takve zaštite, dok te navedene zahtjeve izražava u okviru rezultata koje je potrebno postići. U slučaju kada pribjegavanje bitnim zahtjevima nije moguće ili prikladno, sa ciljem adekvatne zaštite potrošača, javnog zdravlja i životne sredine ili drugih aspekata zaštite javnog interesa, u harmonizovanom zakonodavstvu Zajednice se mogu utvrditi detaljne specifikacije.</p> <p>2. U slučaju kada su harmonizovanim zakonodavstvom Zajednice utvrđeni bitni zahtjevi, istim je takođe potrebno omogućiti primjenu harmonizovanih standarda, usvojenih u skladu s Direktivom 98/34/EZ, kojima se izražavaju takvi zahtjevi u tehničkom smislu, a koji sami po sebi ili u vezi s drugim harmonizovanim standardima obezbjeđuju pretpostavku usaglašenosti sa takvim zahtjevima, istodobno održavajući mogućnost utvrđivanja nivoa zaštite upotrebom drugih sredstava.</p>	<p style="text-align: center;">Član 2</p> <p style="text-align: center;">U članu 4 stav 1 poslije riječi “propisa” stavlja se zarez, a riječi: “ili posredno pozivanjem na standarde.” zamjenjuju riječima: “odnosno pozivanjem na crnogorski, evropski, odnosno međunarodni standard ili dokument koji je donijela organizacija za standardizaciju čiji je član ili pridruženi član Institut za standardizaciju Crne Gore.”.</p>	<p style="text-align: center;">Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 5 stav 2 i Član 7</p>		
<p style="text-align: center;">Član 4.</p> <p style="text-align: center;">Postupci ocjenjivanja usaglašenosti</p> <p>1. U slučaju kada je harmonizovanim zakonodavstvom Zajednice zahtjevano sprovođenje postupka ocjenjivanja usaglašenosti za određeni proizvod, postupci koje je potrebno koristiti odabiru se između modula utvrđenih u Prilogu II., u skladu sa sljedećim kriterijima:</p>		<p style="text-align: center;">Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i</p>		

<p>(a) prikladnost modula s obzirom na tip proizvoda;</p> <p>(b) priroda rizika povezanih s proizvodom i omjer, u kojem ocjenjivanje usaglašenosti odgovara vrsti i stepenu rizika;</p> <p>(c) u slučaju kada je učestvovanje treće strane obavezno potreba proizvođača da slobodno odabere između modula osiguranja kvaliteta i modula izdavanja potvrde za proizvod utvrđenih u Prilogu II.;</p> <p>(d) potreba da se izbjegne nametanje modula koji bi mogli prouzročiti prevelik teret u vezi s rizicima obuhvaćenim dotičnim zakonodavstvom.</p> <p>2. U slučaju kada je proizvod predmet više akata Zajednice unutar opsega ove Odluke, dosljednost postupaka ocjenjivanja usaglašenosti garantuje zakonodavac.</p> <p>3. Moduli navedeni u stavu 1. primjenjuju se na dotični proizvod kao prikladni te u skladu s uputama navedenima u tim modulima.</p> <p>4. Za posebno proizvedene proizvode i maloserijsku proizvodnju, tehnički i upravni uvjeti u vezi s postupcima ocjenjivanja usaglašenosti se ukidaju.</p> <p>5. Tijekom primjene modula navedenih u stavu 1. te kad god je to prikladno i relevantno, zakonodavnim instrumentom je dopušteno:</p> <p>(a) s obzirom na tehničku dokumentaciju, zahtijevati dodatnu informaciju, osim one koja je već propisana u samim modulima;</p> <p>(b) s obzirom na vrijeme tijekom kojeg su proizvođač i/ili prijavljeno tijelo obvezni čuvati svu dokumentaciju, izmijeniti razdoblje propisano modulima;</p> <p>(c) pobliže naznačiti izbor proizvođača, hoće li ispitivanja izvršiti akreditirano interno tijelo ili će se navedeno izvršiti pod odgovornošću prijavljenoga tijela koje odabere proizvođač;</p> <p>(d) u slučaju provjere proizvoda, naznačiti izbor proizvođača hoće li pregledi i ispitivanja kojima se provjerava usaglašenost proizvoda s prikladnim zahtjevima biti izvršeni tako da se ispituje svaki proizvod zasebno ili će se pregledi i ispitivanja provoditi na temelju statističkih rezultata;</p> <p>(e) zajamčiti razdoblje valjanosti certifikata o EC tipskom ispitivanju;</p> <p>(f) u vezi s certifikatima o EC tipskom ispitivanju, pobliže</p>		33/14) Član 9	
---	--	---------------	--

<p>naznačiti je li relevantne informacije u vezi s ocjenjivanje usaglašenosti te internom kontrolom potrebno uvrstiti u navedeni certifikat ili njegove priloge;</p> <p>(g) osigurati različita rješenja u vezi s obvezama prijavljenoga tijela da obavješćuje tijela koja su ga prijavila;</p> <p>(h) ako prijavljeno tijelo provodi periodične revizije, naznačiti njihovu učestalost.</p> <p>6. Prilikom primjene modula navedenih u stavu 1. te gdje god je to prikladno i relevantno, zakonodavnim instrumentom je obvezno:</p> <p>(a) u slučaju provođenja pregleda i/ili provjera proizvoda utvrditi dotične proizvode, provesti ispitivanja, odgovarajuće načine uzorkovanja, operativna svojstva statističke metode koju je potrebno primijeniti te odgovarajuću aktivnost prijavljenoga tijela i/ili proizvođača;</p> <p>(b) u slučaju provođenja EC tipskog ispitivanja proizvoda, utvrditi prikladan način (način oblikovanja, način proizvodnje, način oblikovanja i način proizvodnje) te potrebne uzorke.</p> <p>7. Žalbeni postupak protiv odluka prijavljenoga tijela mora biti dostupan.</p>				
<p style="text-align: center;">Član 5.</p> <p style="text-align: center;">EZ deklaracija o usaglašenosti</p> <p>U slučaju kada se usklađenim zakonodavstvom Zajednice zahtijeva izjava proizvođača da su predloženi dokazi o ispunjenju svih zahtjeva u vezi s proizvodima (EZ izjava o usaglašenosti), zakonodavstvom je zajamčeno sastavljanje jedinstvene izjave u odnosu na sve akte Zajednice, primjenjive na proizvod, koja sadrži cjelokupnu informaciju potrebnu za identifikaciju usklađenog zakonodavstva Zajednice na koje se izjava odnosi, te u kojoj će biti sadržane upute na sve publikacije dotičnih akata.</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 19</p>		
<p style="text-align: center;">Član 6.</p> <p style="text-align: center;">Ocjenjivanje usaglašenosti</p> <p>1. U slučaju kada se usklađenim zakonodavstvom Zajednice zahtijeva ocjenjivanje usaglašenosti, njime se može zajamčiti da će navedeno ocjenjivanje izvršiti javna tijela, proizvođači ili prijavljena tijela. HR 120 Službeni list Europske unije 15/Sv. 12</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 8</p>		

<p>2. U slučaju kada je usklađenim zakonodavstvom Zajednice omogućeno da ocjenjivanje usaglašenosti izvrše javna tijela, tim se zakonodavstvom jamči da tijela koja provode ocjenjivanje usaglašenosti, a na koje se navedena javna tijela oslanjaju s obzirom na tehničku procjenu, moraju biti u skladu s kriterijima za prijavljena tijela istovjetnim onima koji su utvrđeni u ovoj Odluci.</p>				
<p>Član 7. Referentne odredbe Referentne odredbe za usklađeno zakonodavstvo Zajednice za proizvode utvrđuju se u Prilogu I.</p>		Neprenosivo		
<p>Član 8. Stavljanje izvan snage Odluka 93/465/EEZ ovime se stavlja izvan snage. Upućivanja na Odluku stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Odluku.</p>		Neprenosivo		
<p>PRILOG I. REFERENTNE ODREDBE O ZAKONODAVSTVU ZAJEDNICE O USKLAĐIVANJU ZA PROIZVODE</p>				
<p>Poglavlje R1. Definicije Član R1. Definicije U svrhu ovog ... [akt], primjenjuju se dolje navedene definicije: 1. „dostupnost na tržištu” znači proizvod spreman za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu Zajednice tijekom gospodarske aktivnosti, s plaćanjem ili bez plaćanja; TAČKA 8 ISPORUKA 2. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda na tržištu Zajednice; 3. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba, koja proizvodi proizvod ili za koju se taj proizvod oblikuje ili proizvodi te koja navedeni proizvod stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom; 4. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici, koju je proizvođač pisano ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće; 5. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba osnovana u</p>	<p>Član 1 U Zakonu o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list CG", broj 53/11) u članu 3 stav 1 poslije tačke 9 dodaje se nova koja glasi: “9a) tehnička specifikacija je dokument kojim se utvrđuju tehnički zahtjevi koje treba da ispunjava proizvod i sa njim povezan proces ili usluga;” U tački 10 riječ “određeni” zamijenjuje se riječju “propisani”. Tačka 12 mijenja se i glasi: “12) tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je pravno lice ili dio pravnog lica koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i/ili kontrolisanje;” U tački 18 riječi: “država članica EU ili država koja je sa EU zaključila Sporazum o ocjeni usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (u daljem tekstu: ACCA), prijavi komisiji EU;” zamjenjuju se riječima: “je</p>	<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 3</p>		

<p>Zajednici, koja proizvod iz treće zemlje stavlja na tržište Zajednice;</p> <p>6. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnome lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu;</p> <p>7. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;</p> <p>8. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim se propisuju tehnički zahtjevi koje proizvod, proces ili usluga moraju ispuniti;</p> <p>9. „usklađena norma” znači norma koju usvoji jedno od europskih tijela za normizaciju, navedenih u Prilogu I. Direktivi 98/34/EZ na temelju zahtjeva Komisije u skladu s člankom 6. te Direktive;</p> <p>10. „akreditacija” ima značenje koje joj je dodijeljeno Uredbom (EZ) br. 765/2008; Zakon o akreditaciji</p> <p>11. „nacionalno akreditacijsko tijelo” ima značenje koje mu je dodijeljeno Uredbom (EZ) br. 765/2008; Zakon o akreditaciji</p> <p>12. „ocjenjivanje usaglašenosti” znači postupak kojim se utvrđuje da su određeni zahtjevi koji se odnose na proizvod, proces, uslugu, sustav, osobu ili tijelo ispunjeni;</p> <p>13. „tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja usaglašenosti, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;</p> <p>14. „povrat proizvoda” znači svaka mjera usmjerena na povratak proizvoda koji je već dostupan krajnjem korisniku;</p> <p>15. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje proizvod u opskrbnom lancu bude dostupan na tržištu;</p> <p>16. „CE oznaka” znači ona oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim usklađenim zakonodavstvom Zajednice, kojima je predviđeno njezino stavljanje;</p> <p>17. „usklađeno zakonodavstvo Zajednice” znači svako zakonodavstvo Zajednice kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište.</p>	<p>prijavljeno Evropskoj komisiji i državama članicama Evropske Unije za obavljanje poslova ocjenjivanja usaglašenosti za određenu oblast i upisano u Registar prijavljenih tijela (NANDO - Database of Notified Bodies) koji vodi Evropska komisija;”.</p>			
<p>Poglavlje R2. O b v e z e g o s p o d a r s k i h s u b j e k a t a Član R2.</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i</p>		

Obaveze proizvođača

1. Prilikom stavljanja svojih proizvoda na tržište, proizvođači su obvezni osigurati da je njegov proizvod oblikovan i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].
2. Proizvođači izrađuju propisanu tehničku dokumentaciju te provode ili osiguravaju provođenje primjenjivog postupka ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda.
U slučaju kada je usaglašenost proizvoda s propisanim zahtjevima dokazana navedenim postupkom, proizvođači sastavljaju EZ izjavu o usaglašenosti te stavljaju oznaku usaglašenosti.
3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EZ izjavu o usaglašenosti za ... [razdoblje koje je potrebno pobliže označiti u odnosu na vijek trajanja proizvoda i razinu rizika] nakon što je proizvod stavljen na tržište.
4. Proizvođači osiguravaju postupke s ciljem održanja usaglašenosti proizvodne serije. Potrebno je na odgovarajući način uzeti u obzir promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda, kao i promjene u usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama na temelju kojih je objavljena usaglašenost proizvoda.
Kada se to smatra prikladnim, s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, proizvođač štiti zdravlje i sigurnost potrošača, provodi ispitivanje uzoraka proizvoda koji se stavljaju na tržište, istražuje i prema potrebi vodi knjigu pritužbi o neusaglašenim proizvodima i povlačenju proizvoda, te obavješćuje distributera o svakom takvom obliku nadzora.
5. Proizvođači osiguravaju da njihov proizvod nosi broj tipa, šarže ili serije ili bilo koji drugi element koji omogućuje njihovu identifikaciju ili, kada to ne dopušta veličina ili narav proizvoda, da se traženi podaci daju na ambalaži ili u dokumentima koji prate proizvod.
6. Proizvođači na proizvodu ili kada to nije moguće na ambalaži proizvoda ili u dokumentima koji prate proizvod navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni za informacije o proizvodu. Adresa mora sadržavati jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem.

ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Čl. 18 - 22

<p>7. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim krajnjim korisnicima te na način koji je utvrdila dotična država članica.</p> <p>8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s primjenjivim usklađenim zakonodavstvom Zajednice odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod prema potrebi uskladio ili povukao s tržišta ga ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, u slučaju kada proizvod predstavlja rizik, proizvođači odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela one države članice u kojoj su navedeni proizvod u tom smislu učinili dostupnim, posebno navodeći detalje o neusaglašenosti te o svim poduzetim korektivnim mjerama.</p> <p>9. Proizvođači i na temelju opravdanog zahtjeva nadležnih nacionalnih tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti proizvoda, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Također surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svakoj poduzetoj radnji kako bi uklonili rizike koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.</p>				
<p style="text-align: center;">Član R4. Obveze uvoznika</p> <p>1. Uvoznici na tržište Zajednice stavljaju isključivo usaglašene proizvode.</p> <p>2. Prije stavljanja proizvoda na tržište, uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja usaglašenosti. Također osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju kojom dokazuje da proizvod ima sve potrebne oznake usaglašenosti te da su uz njega priloženi svi potrebni dokumenti, te da je proizvođač zadovoljio sve zahtjeve utvrđene u članku [R2. točke 5. i 6.]. U slučaju kada uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije u skladu s ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva], ne stavlja proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.</p> <p>3. Uvoznici na proizvodu ili, kad to nije moguće, na ambalaži</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Čl. 23 i 24</p>		

ili dokumentu priloženom uz proizvod, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni za informacije o proizvodu.

4. Proizvođači osiguravaju da su uz proizvod priložene upute i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim krajnjim korisnicima, na način koji je utvrdila dotična država članica.

5. Uvoznici dok je proizvod pod njihovom odgovornošću osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze usaglašenost proizvoda sa zahtjevima propisanim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].

6. Kada se to smatra prikladnim s obzirom na rizike koje predstavlja proizvod, uvoznici štite zdravlje i sigurnost potrošača, provode ispitivanje uzoraka proizvoda koje stavljaju na tržište, istražuju i prema potrebi vode knjigu pritužbi o neusaglašenim ili povučenim proizvodima te o tome obavješćuju distributere.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije sukladan s primjenjivim usklađenim zakonodavstvom Zajednice, odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se taj proizvod uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, kada proizvod predstavlja rizik, uvoznici odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela one države članice u kojoj su taj proizvod u tom smislu učinili dostupnim, posebno navodeći detalje o neusaglašenosti proizvoda i svim poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznici su obvezni, za ... [razdoblje koje se navodi u odnosu na vijek trajanja proizvoda i razinu rizika], staviti presliku EZ izjave o usaglašenosti na raspolaganje nacionalnim tijelima za nadzor tržišta i osigurati da tehnička dokumentacija bude raspoloživa tim tijelima na njihov zahtjev.

9. Na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela uvoznici osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti proizvoda, na jeziku lako razumljivom tom tijelu. Također surađuju s navedenim tijelom na njegov zahtjev, u svim radnjama koje se poduzimaju kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju

proizvodi koje su stavili na tržište.				
<p style="text-align: center;">Član R5. Obveze distributera</p> <p>1. Prilikom stavljanja proizvoda na tržište, distributeri djeluju vodeći računa o propisanim zahtjevima.</p> <p>2. Prije stavljanja proizvoda na tržište, distributeri provjeravaju je li proizvod označen potrebnom oznakom usaglašenosti, jesu li uz njega priloženi potrebni dokumenti i upute, kao i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim krajnjim korisnicima unutar one države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište, te da su proizvođač i uvoznik ispunili sve zahtjeve utvrđene u članku [R2. točke 5. i 6.] i članku [R4. točka 3.].</p> <p>Kada distributer smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod nije sukladan ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva], ne stavlja proizvod na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako proizvod predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika kao i tijela za nadzor tržišta.</p> <p>3. Dok je proizvod pod njihovom odgovornošću, distributeri osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njegovu usaglašenost sa zahtjevima propisanim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].</p> <p>4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da proizvod koji su stavili na tržište nije u skladu s primjenjivim usklađenim zakonodavstvom Zajednice, odmah poduzimaju sve potrebne korektivne mjere kako bi se navedeni proizvod uskladio ili prema potrebi povukao s tržišta ili kako bi se spriječilo njegovo distribuiranje. Nadalje, kada proizvod predstavlja rizik, distributeri odmah o tome obavješćuju nadležna nacionalna tijela one države članice u kojoj su navedeni proizvod u tom smislu učinili dostupnim, navodeći potrebne detalje, posebno o neusaglašenosti proizvoda i svim poduzetim korektivnim mjerama.</p> <p>5. Distributeri na temelju opravdanog zahtjeva nadležnog nacionalnog tijela osiguravaju sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti proizvoda. Također surađuju s navedenim tijelom, na njegov zahtjev, u svim</p>		Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Čl.25		

<p>radnjama poduzetima kako bi se uklonili rizici koje predstavljaju proizvodi koje su stavili na tržište.</p>				
<p>Član R6. Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere Uvoznik ili distributer se smatraju proizvođačem u smislu ovog ... [akt] te podliježu obvezama proizvođača na temelju članka [R2.], kada proizvod stavljaju na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili kada preinačuju proizvod koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na njegovu usaglašenost sa svim zahtjevima koji se primjenjuju na taj proizvod.</p>	<p>Član 10 U članu 29 stav 1 riječi: „i odgovara za obaveze iz čl. 18, 20, 21 i 22 ovog zakona.“ zamjenjuju se riječima: „u skladu sa odredbama ovog zakona koje se odnose na obaveze proizvođača.“. Poslije stava 1 dodaje se novi stav koji glasi: “Uvoznik ili distributer iz stava 1 ovog člana dužan je da: 1) na zahtjev nadležnog inspekcijskog organa dostavi podatke o isporučioocu od koga je nabavio proizvod, odnosno kojem je isporučio proizvod, 2) podatke iz stava 1 ovog člana, čuva deset godina od dana isporuke proizvoda na tržište, osim ako tehničkim propisom nije drugačije propisano.“.</p>	<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Čl. 29</p>		
<p>Član R7. Identifikacija gospodarskih subjekata Na zahtjev tijela za nadzor tržišta gospodarski subjekti daju podatke o identitetu za ... [razdoblje navedeno u odnosu na vijek trajanja proizvoda i razinu rizika]: (a) svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio proizvod; (b) svakoga gospodarskog subjekta kojem su isporučili proizvod.</p>	<p>Član 3 U članu 5 stav 1 na kraju tačke 4 tačka-zarez se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: “kao i specifičnosti proizvoda prije i nakon isporuke na tržištu;”. Na kraju tačke 9 tačka se zamjenjuje tačka-zarezom i dodaju dvije nove tačke koje glase: “10) podaci o nadležnom inspekcijskom organu koji vrši poslove nadzora tog proizvoda, odnosno grupe proizvoda na tržištu, u skladu sa propisima kojima se uređuje nadzor proizvoda na tržištu; 11) obaveza primjene standarda, odnosno pretpostavku da je proizvod, odnosno grupa proizvoda usaglašen sa tehničkim zahtjevima, ako odgovara zahtjevima standarda na koje se tehnički propis poziva.”.</p>	<p>Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu ("Službeni list Crne Gore", br. 33/14 i 43/18)</p>		
<p>Poglavlje R3. S u k l a d n o s t p r o i z v o d a Član R8. Pretpostavka usaglašenosti Smatra se da su proizvodi koji su u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, također u skladu sa zahtjevima obuhvaćenima ovim normama ili njihovim dijelovima, utvrđenim u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 7</p>		

<p>Član R9.</p> <p>Formalni prigovor na harmoniziranu normu</p> <p>1. Kada država članica ili Komisija smatraju da usklađena norma u potpunosti ne udovoljava zahtjevima koje obuhvaća, a koji su utvrđeni u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva], Komisija ili dotična država članica predočavaju taj predmet Odboru uspostavljenom na temelju članka 5. Direktive 98/34/EZ, te predočuju svoje argumente. Nakon konzultacija s relevantnim europskim tijelima za normizaciju odbor bez odlaganja dostavlja svoje mišljenje.</p> <p>2. U svjetlu mišljenja odbora, Komisija odlučuje objaviti, ne objaviti, objaviti uz ograničenje, održati, održati uz ograničenje ili povući upute na dotičnu harmoniziranu normu u ili iz Službenog lista Europske unije.</p> <p>3. Komisija obavješćuje dotično europsko tijelo za normizaciju i prema potrebi zahtijeva reviziju dotičnih harmoniziranih normi.</p>		<p>Zakon o standardizaciji ("Službeni list Crne Gore", br. 13/08)</p>		
<p>Član R10.</p> <p>EZ izjava o usaglašenosti</p> <p>1. U EZ izjavi o usaglašenosti je navedeno, da je dokazano ispunjenje zahtjeva navedenih u ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva].</p> <p>2. EZ izjava o usaglašenosti ima oglednu strukturu utvrđenu u Prilogu III. Odlucibr. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda, zatim sadrži elemente navedene u relevantnim modulima utvrđenima u Prilogu II. navedenoj Odluci, te se redovito ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica na čija je tržišta proizvod stavljen ili učinjen dostupnim. 124 Službeni list Europske unije 15/Sv. 12 HR</p> <p>3. Sastavljanjem EZ izjave o usaglašenosti, proizvođač preuzima odgovornost za usaglašenost proizvoda</p>	<p>Član 8</p> <p>U članu 19 stav 1 riječi: "kada je to tehničkim propisom utvrđeno." zamjenjuju se riječima: "proizvoda sa tačnim podacima o elementima utvrđenim tehničkim propisom.". Stav 2 briše se.</p> <p>Dosadašnji st. 3 i 4 postaju st. 2 i 3.</p>	<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 19</p>		
<p>Član R11.</p> <p>Opća načela CE oznake</p> <p>CE oznaka podliježe općim načelima utvrđenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008</p>		<p>Uredba o obliku, sadržaju i izgledu znaka usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 55/12)</p>		

<p>Član R12.</p> <p>Pravila i uvjeti stavljanja CE oznake</p> <p>1. CE oznaka se vidljivo, čitljivo i neizbrisivo stavlja na proizvod ili u njegovu tablicu s podacima. U slučaju kada navedeno zbog prirode proizvoda nije moguće ili opravdano, oznaka se stavlja na ambalažu i u priložene dokumente, u slučaju kada su takvi dokumenti predviđeni dotičnim zakonodavstvom.</p> <p>2. CE oznaka se stavlja prije nego što je proizvod stavljen na tržište. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se naznačuje poseban rizik ili uporaba.</p> <p>3. CE oznaka je popraćena identifikacijskim brojem prijavljenoga tijela, u slučaju kada je to tijelo uključeno u fazu nadzora proizvodnje. Identifikacijski broj prijavljenoga tijela stavlja samo tijelo ili, prema njegovim uputama, proizvođač ili njegov ovlaštenu zastupnik.</p> <p>4. Države članice nastavljaju razvijati postojeće mehanizme kako bi zajamčile pravilnu provedbu režima kojim se upravlja CE oznakama te u slučaju nepravilne uporabe navedene oznake poduzimaju prikladne mjere. Države članice također uvode sankcije za povrede, koje mogu uključivati kaznenopravne sankcije za ozbiljne povrede. Navedene sankcije su proporcionalne ozbiljnosti prekršaja te predstavljaju učinkovit oblik suzbijanja nepravilne uporabe.</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) Član 21 Uredba o obliku, sadržaju i izgledu znaka usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 55/12)</p>		
<p>Poglavlje R4.</p> <p>Prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti</p> <p>Član R13.</p> <p>Obavijest</p> <p>Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima ovlaštenima da na temelju ... [akt], provode zadaće ocjenjivanja usaglašenosti trećih stranaka.</p>		<p>Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 27/13)</p>		
<p>Član R14.</p> <p>Tijela koja izvršavaju prijavu</p> <p>1. Države članice imenuju tijelo koje izvršava prijavu, a koje će biti odgovorno za utvrđivanje i provođenje svih postupaka potrebnih za procjenu i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, te za nadzor prijavljenih tijela,</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne</p>		

<p>uključujući usaglašenost s odredbama članka [R20].</p> <p>2. Države članice mogu odlučiti da procjenu i nadzor navedene u stavku 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo unutar značenja te u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008.</p> <p>3. U slučaju kada tijelo koje izvršava prijavu imenuje ili na neki drugi način povjeri ocjenu, prijavljivanje ili nadzor naveden u članku 1. tijelu koje ne predstavlja vladino tijelo, navedeno tijelo predstavlja pravno tijelo te mora biti usaglašeno mutatis mutandis zahtjevima utvrđenima u članku [R15. točke 1. do 6.]. Povrh toga, ono na raspolaganju ima rješenja kojima se obuhvaćaju odgovornosti koje potječu iz njegovih aktivnosti.</p> <p>4. Tijelo koje izvršava prijavu preuzima potpunu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo navedeno u stavku 3.</p>		<p>Gore", br. 53/11 i 33/14) član 15</p> <p>Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 27/13)</p>		
<p>Član R15.</p> <p>Zahtjevi u vezi s tijelima koja izvršavaju prijavu</p> <p>1. Tijelo koje izvršava prijavu se osniva na način koji ne uzrokuje sukob interesa s tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.</p> <p>2. Tijelo koje izvršava prijavu je organizirano te djeluje tako da čuva objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti.</p> <p>3. Tijelo koje izvršava prijavu je organizirano tako da sve odluke koje se odnose na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti poduzima nadležna osoba, koja se razlikuje od osobe koja provodi procjenu.</p> <p>4. Tijelo koje izvršava prijavu ne nudi ili jamči bilo koje aktivnosti koje provodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ili konzultantske usluge dodijeljene na komercijalnoj osnovi ili natječajem.</p> <p>5. Tijelo koje izvršava prijavu čuva povjerljivost informacija koje prikupi.</p> <p>6. Tijelo koje izvršava prijavu raspolaže dostatnim brojem nadležnog osoblja za potrebe pravilne provedbe njegovih zadaća.</p>		<p>Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 27/13)</p>		
<p>Član R16.</p> <p>Obveza obavješćivanja tijela koja izvršavaju prijavu Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima za procjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje</p>		<p>Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje</p>		

<p>usaglašenosti te nadzor prijavljenih tijela, kao i o svim promjenama s time u vezi. Komisija jamči da su dotične informacije dostupne javnosti. Član R17.</p> <p>Zahtjevi u vezi s prijavljenim tijelima</p> <ol style="list-style-type: none">1. U svrhu prijavljivanja, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zadovoljava zahtjeve propisane u stavcima 2. do 11.2. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti se utvrđuje nacionalnim pravom te ima pravnu osobnost.3. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je treća stranka koja ne ovisi o organizaciji ili proizvodu koji ocjenjuje. Tijelo koje je dio poslovne udruge ili profesionalnog saveza, koje provodi oblikovanje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje proizvoda koje ocjenjuje, može se, pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje svakog oblika sukoba interesa, smatrati takvim tijelom.4. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja usaglašenosti, ne smije biti projektant, proizvođač, dobavljač, ugrađivač, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj proizvoda koje ocjenjuje, kao niti ovlašteni zastupnik bilo koje od tih stranaka. Navedeno ne isključuje uporabu ocijenjenih proizvoda, potrebnih za djelovanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ili uporabu takvih proizvoda u osobne svrhe. <p>Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja usaglašenosti ne smije biti izravno uključeno u oblikovanje, proizvodnju ili konstrukciju, trgovanje, ugradnju, uporabu ili održavanje tih proizvoda, niti predstavljati stranke uključene u navedene aktivnosti. Oni ne smiju sudjelovati u niti jednoj aktivnosti koja bi mogla dovesti u pitanje neovisnost njihove prosudbe ili integriteta u vezi s aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti za koje su prijavljeni. Navedeno se posebno odnosi na konzultantske usluge.</p> <p>Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti jamče da aktivnosti njihovih društava kćeri ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih</p>		usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 27/13)		
---	--	--	--	--

<p>aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.</p> <p>5. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i njihovo osoblje provode aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti na najvišem stupnju profesionalnog integriteta i neophodne tehničke osposobljenosti na posebnom području, bez pritiska i pobuda, a posebno financijskih, koje bi mogle utjecati na njihovo prosuđivanje ili rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, posebno u vezi s osobama ili skupinama osoba koje imaju interes za rezultate navedenih aktivnosti.</p> <p>6. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je sposobno izvršavati sve zadaće ocjenjivanja usaglašenosti koje su mu dodijeljene ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva] te u vezi s kojim je bilo prijavljeno, bez obzira na to je li navedene zadaće tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti izvršilo u svoje ime ili pod svojom odgovornošću.</p> <p>U svakom trenutku te za svaki zasebni postupak ocjenjivanja usaglašenosti i svaki tip ili kategoriju proizvoda u vezi s kojim je izvršena izmjena, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti na raspolaganju ima:</p> <p>(a) potrebno osoblje s tehničkim znanjem te dostatnim i prikladnim iskustvom za izvršavanje zadaća ocjenjivanja usaglašenosti;</p> <p>(b) potrebne opise postupaka u skladu s kojima je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti, a kojima se jamči transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka. Također posjeduje prikladne postojeće politike i postupke, kojima se razlikuje između zadaća koje provodi kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;</p> <p>(c) potrebne postupke za izvršavanje aktivnosti kojima se vodi računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem djeluje te o njegovoj strukturi, stupnju složenosti tehnologije dotičnoga proizvoda te masovne ili serijske prirode proizvodnoga procesa.</p> <p>Također ima sredstva potrebna za obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća, povezanih s aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti na prikladan način, te ima pristup svoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.</p> <p>7. Osoblje odgovorno za provođenje aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti ima:</p>				
---	--	--	--	--

<p>(a) temeljito tehničko i stručno usavršavanje, kojim su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u vezi s kojima je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti prijavljeno;</p> <p>(b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima procjene koju provode i dostatnu ovlast da izvrše navedeno ocjenjivanje;</p> <p>(c) prikladno znanje i razumijevanje temeljnih zahtjeva, primjenjivih harmoniziranih normi i relevantnih odredaba usklađenog zakonodavstva Zajednice te njegovih provedbenih propisa;</p> <p>(d) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, evidencija i izvješća kojima se dokazuje da je ocjenjivanje izvršeno.</p> <p>8. Nepristranost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, njihovog generalnog rukovodstva i ocjenjivačkog osoblja je zajamčena.</p> <p>Naknada za rad visokog rukovodstva i ocjenjivačkog osoblja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ne ovisi o broju izvršenih ocjena niti o njihovim rezultatima.</p> <p>9. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti aktiviraju osiguranje od odgovornosti, osim ako odgovornost preuzme država u skladu s nacionalnim pravom, ili u slučaju da je za ocjenjivanje usaglašenosti izravno odgovorna sama država članica.</p> <p>10. Osoblje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti nadgleda profesionalnu tajnovitost podataka u vezi sa svim informacijama prikupljenima tijekom izvršavanja svojih zadaća na temelju ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva] ili bilo kojom odredbom nacionalnoga prava, kojom se daje učinak, osim u vezi s nadležnim vlastima države članice u kojoj su navedene aktivnosti izvršene. Vlasnička prava su zaštićena.</p> <p>11. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenoga tijela, sastavljene na temelju relevantnog usklađenog zakonodavstva Zajednice ili jamče da je njihovo osoblje koje obavlja ocjenu o tome obaviješteno, te kao opće načelo primjenjuju administrativne odluke i dokumente stvorene kao rezultat rada te skupine.</p>			
<p>Član R18.</p>	<p>Član 3</p>	<p>Zakon o tehničkim</p>	

<p>Pretpostavka usaglašenosti U slučaju kada tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti dokaže svoju usaglašenost s kriterijima utvrđenim u relevantnim harmonizovanim standardima ili njihovim dijelovima, uputstvima koja su objavljena u Službenom listu Evropske unije, smatra se da je u skladu sa zahtjevima utvrđenim u članu [R17.], u onoj mjeri u kojoj su navedeni zahtjevi obuhvaćeni primjenjivim harmonizovanim standardima.</p>	<p>U članu 5 stav 1 na kraju tačke 4 tačka-zarez se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: “kao i specifičnosti proizvoda prije i nakon isporuke na tržištu;”.</p> <p>Na kraju tačke 9 tačka se zamjenjuje tačka-zarezom i dodaju dvije nove tačke koje glase: “10) podaci o nadležnom inspekcijskom organu koji vrši poslove nadzora tog proizvoda, odnosno grupe proizvoda na tržištu, u skladu sa propisima kojima se uređuje nadzor proizvoda na tržištu; 11) obaveza primjene standarda, odnosno pretpostavku da je proizvod, odnosno grupa proizvoda usaglašen sa tehničkim zahtjevima, ako odgovara zahtjevima standarda na koje se tehnički propis poziva.”.</p>	<p>zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) član 7</p>		
<p>Član R19. Službeni prigovor na harmonizovani standard U slučaju kada država članica ili Komisija ulože službeni prigovor na usklađene norme navedene u članku [R18.], primjenjuju se odredbe članka [R9.]</p>		<p>Zakon o standardizaciji ("Službeni list Crne Gore", br. 13/08)</p>		
<p>Član R20. Društva kćeri prijavljenih tijela i njihovo podugovaranje 1. U slučaju kada prijavljeno tijelo podugovori posebne zadaće u vezi s ocjenjivanjem usaglašenosti ili zatraži pomoć od društva kćeri, ono jamči da podizvođač ili društvo kći zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku [R17.] te o tome obavješćuje tijelo koje izvršava prijavu. 2. Prijavljena tijela preuzimaju potpunu odgovornost za zadaće koje izvrše podizvođači ili društva kćeri, kad god su takva utvrđena. 3. Aktivnosti može podugovoriti ili izvršiti društvo kći isključivo uz suglasnost klijenta. 4. Prijavljeno tijelo stavlja na raspolaganje tijelima koja izvršavaju prijavu sve relevantne dokumente u vezi s ocjenom osposobljenosti podugovaratelja ili društva kćeri, kao i posla koje isti obavljaju na temelju ... [uputa na relevantan dio zakonodavstva]</p>		<p>Zakon o akreditaciji ("Službeni list Crne Gore", br. 54/09, 43/15)</p>		
<p>Član R21. Akreditirana interna tijela 1. U smislu provedbe postupaka utvrđenih u [Prilog II. —</p>		<p>Zakon o akreditaciji ("Službeni list Crne Gore", br. 54/09,</p>		

<p>moduli A1., A2., C1. ili C2.), akreditirano interno tijelo može izvršiti aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za poduzeće čiji je dio. Navedeno tijelo čini samostalan i značajan dio poduzeća te ne sudjeluje u oblikovanju, proizvodnji, nabavi, ugradnji, uporabi ili održavanju proizvoda koje ocjenjuje.</p> <p>2. Akreditirano interno tijelo zadovoljava sljedeće zahtjeve:</p> <p>(a) akreditirano je u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008;</p> <p>(b) tijelo i njegovo osoblje su organizacijski prepoznatljivi i koriste metode obavješćivanja unutar poduzeća čiji su dio, a kojima jamče svoju nepristranost te je dokazuju relevantnom nacionalnom akreditacijskom tijelu;</p> <p>(c) tijelo i njegovo osoblje nisu odgovorni za oblikovanje, proizvodnju, nabavu, ugradnju, funkcioniranje ili održavanje proizvoda koje ocjenjuju, niti sudjeluju u nijednoj aktivnosti kojom bi mogli dovesti u pitanje neovisnost svoje prosudbe ili integriteta u vezi sa svojim aktivnostima ocjenjivanja;</p> <p>(d) tijelo nudi svoje usluge isključivo poduzeću, čiji je dio.</p> <p>3. Akreditirano interno tijelo se ne prijavljuje državi članici ili Komisiji, dok informaciju u vezi s njegovom akreditacijom dobavlja poduzeće, čiji je dio, ili nacionalno akreditacijsko tijelo prijavljenom tijelu, na njegov zahtjev</p>		43/15)		
<p>Član R22. Zahtjev za prijavu</p> <p>1. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti podnosi zahtjev za prijavu tijelima koja izvršavaju prijavu one države članice u kojoj navedeno tijelo ima poslovni nastan.</p> <p>2. Navedeni zahtjev sadržava opis aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, module ocjenjivanja usaglašenosti ili module i proizvod ili proizvode za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno, kao i akreditacijsku potvrdu, u slučaju kada ista postoji, a koju izdaje nacionalno akreditacijsko tijelo, kojom potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti zadovoljava zahtjeve utvrđene u članku [R17.] ovog ... [akt].</p> <p>3. U slučaju kada tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti ne može predložiti akreditacijsku potvrdu, ono tijelima koja izvršavaju prijavu predlaže sve dokumentirane dokaze potrebne za provjeru, priznanje i redoviti nadzor njegove usaglašenosti sa zahtjevima utvrđenima u članku [R17.].</p>		Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 27/13)		

Član R23.

Postupak prijavljivanja

1. Tijela koja izvršavaju prijavu mogu prijaviti isključivo tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku [R17.].
2. Ona obavješćuju Komisiju i ostale države članice koje koriste elektronički način obavješćivanja, a koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Obavijest obuhvaća pune detalje o aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti, modulima ocjenjivanja usaglašenosti ili modulima te jednom ili više proizvoda i relevantnim potvrdama nadležnosti.
4. U slučaju kada se prijavljivanje ne temelji na akreditacijskoj potvrdi, kako je navedeno u članku [R22. točka 2.], tijela koja izvršavaju prijavu Komisiji i drugim državama članicama predočuju dokumentirane dokaze, kojima se potvrđuje nadležnost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i postojeći dogovore, kako bi zajamčilo redovito nadziranje navedenog tijela i nastavak zadovoljavanja zahtjeva utvrđenih u članku [R17.].
5. Dotično tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenoga tijela isključivo ako Komisija ili druge države članice nisu uložile žalbu unutar dva tjedna od njegovog prijavljivanja, u slučaju kada se koristi akreditacijska potvrda ili unutar dva mjeseca od njegovog prijavljivanja, u slučaju kada se nije koristila akreditacija.
Isključivo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom u smislu ovog ... [akt].
6. Komisija i druge države članice se putem obavijesti informiraju o svim naknadnim relevantnim izmjenama

Pravilnik
o načinu prijavljivanja
imenovanih tijela za
ocjenjivanje
usaglašenosti
("Službeni list Crne
Gore", br. 27/13)

Član R24.

Identifikacijski brojevi i popis prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.
Ona dodjeljuje jedinstveni takav broj, čak ako je tijelo prijavljeno u skladu s nekoliko različitih akata Zajednice.
2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih na temelju ovog ... [akt] uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljeni.

Neprenosivo

<p>Komisija osigurava ažuriranje navedenog popisa</p> <p>Član R25.</p> <p>Izmjene u prijavama</p> <p>1. U slučaju kada tijela koja izvršavaju prijavu utvrde ili su obaviještena da prijavljeno tijelo više ne zadovoljava zahtjeve utvrđene u članku [R17.] ili da nije u mogućnosti ispuniti svoje obaveze, tijela koja izvršavaju prijavu zabranjuju, suspendiraju ili povlače prijavu, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja zahtjeva ili nepoštovanja navedenih obaveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i države članice.</p> <p>2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave, odnosno u slučaju kada prijavljeno tijelo prestane sa svojom aktivnošću, država članica koja obavješćuje poduzima prikladne mjere kako bi zajamčila da je drugo prijavljeno tijelo obradilo dosje toga tijela ili da je isti stavljen na raspolaganje odgovornim tijelima koja izvršavaju prijavu i tijelima za nadzor tržišta, na njihov zahtjev.</p>		<p>Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 27/13)</p>		
<p>Član R26.</p> <p>Preispitivanje nadležnosti tijela koja izvršavaju prijavu</p> <p>1. Komisija istražuje sve slučajeve u kojima sumnja ili u kojima je bila upozorena u vezi s odgovornošću prijavljenoga tijela ili u vezi sa stalnim ispunjenjem zahtjeva i odgovornosti prijavljenoga tijela čiji je predmet.</p> <p>2. Država članica koja prijavljuje jamči Komisiji na njezin zahtjev sve informacije u vezi s osnovom za prijavu ili održavanjem nadležnosti dotičnoga tijela.</p> <p>3. Komisija jamči da su sve informacije osjetljive prirode prikupljene tijekom istraživanja tretirane kao povjerljive.</p> <p>4. U slučaju kada Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne zadovoljava ili je prestalo zadovoljavati zahtjeve za svoju prijavu, o tome obavješćuje državu članicu koja prijavljuje, te od iste zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući prema potrebi povlačenje prijave.</p>		<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član R27.</p> <p>Operativne obveze prijavljenih tijela</p> <p>1. Prijavljena tijela provode ocjenjivanje usaglašenosti u skladu s postupcima ocjenjivanja usaglašenosti predviđenima u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva].</p>		<p>Zakon o akreditaciji ("Službeni list Crne Gore", br. 54/09, 43/15)</p>		

<p>2. Ocjenjivanje usaglašenosti se provodi na proporcionalan način, tako da se izbjegn timeretne tereti za gospodarske subjekte. Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti obavljaju sve aktivnosti, vodeći računa o veličini poduzeća, sektoru u kojem djeluju, njegovoj strukturi, stupnju složenosti dotične tehnologije proizvodnje i masovnoj ili serijskoj prirodi proizvodnoga procesa.</p> <p>Pritom, bez obzira, poštuju stupanj strogoće i razine zaštite potrebne kako bi proizvod bio sukladan s odredbama ovog ... [akt].</p> <p>3. U slučaju kada prijavljeno tijelo zaključi da proizvođač nije zadovoljio zahtjeve utvrđene u ... [relevantan dio zakonodavstva] ili odgovarajućim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama, ono zahtijeva od proizvođača da poduzme potrebne korektivne mjere te da ne izdaje potvrdu o usaglašenosti.</p> <p>4. U slučaju kada tijekom nadzora usaglašenosti, a nakon izdavanja potvrde, prijavljeno tijelo utvrdi da proizvod više nije sukladan, ono od proizvođača zahtijeva da poduzme korektivne mjere te da prema potrebi suspendira ili povuče potvrdu.</p> <p>5. U slučaju kada korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju potreban učinak, prijavljeno tijelo prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači sve potvrde.</p>				
<p style="text-align: center;">Član R28.</p> <p style="text-align: center;">Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela</p> <p>1. Prijavljena tijela obavješćuju tijela koja izvršavaju prijavu o sljedećem:</p> <p>(a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju potvrde;</p> <p>(b) svim okolnostima koje utječu na opseg i uvjete prijave;</p> <p>(c) svakom zahtjevu za obavješćivanjem koji zaprima od strane tijela za nadzor tržišta u vezi s aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti;</p> <p>(d) na zahtjev tijela koja izvršavaju prijavu, o aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti izvršenima u okviru njihove prijave, te o svim drugim izvršenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i podugovaranje.</p> <p>2. Prijavljena tijela drugim tijelima prijavljenima u okviru ovog ... [akt] koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja</p>		<p>Pravilnik o načinu prijavljivanja imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 27/13)</p>		

<p>usaglašenosti kojima se obuhvaćaju isti proizvodi, jamče relevantne informacije o pitanjima u vezi s negativnim i, na zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjene usaglašenosti.</p>				
<p>Član R29. Razmjena iskustava Komisija jamči organiziranje razmjene iskustava između nacionalnih tijela država članica, odgovornih za politiku prijavljivanja.</p>		<p>Neprenosivo</p>		
<p>Član R30. Koordinacija prijavljenih tijela Komisija osigurava utvrđivanje prikladne koordinacije i suradnje između tijela prijavljenih na temelju ... [uputa na odgovarajući zakon ili drugo zakonodavstvo Zajednice] te njihovo pravilno upravljanje u obliku ... [sektorski ili međusektorski] jedne ili više skupina prijavljenih tijela. Države članice jamče da tijela koja su prijavile sudjeluju u radu navedene skupine ili skupina, izravno ili putem imenovanih zastupnika.</p>		<p>Neprenosivo</p>		
<p>Poglavlje R5. Sigurnosni postupci Član R31. Postupci za rukovanje proizvodima koji predstavljaju rizik na nacionalnoj razini 1. U slučaju kada tijela za nadzor tržišta neke države članice poduzimaju aktivnost usaglašeno članku 20. Uredbe (EZ) br. 765/2008, ili u slučaju kada imaju dostatnog razloga vjerovati da proizvod obuhvaćen ovim ... [akt] predstavlja rizik po zdravlje ili sigurnost osoba ili po druge aspekte zaštite javnog interesa obuhvaćene ovim ... [akt], ista izvršavaju ocjenjivanje dotičnog proizvoda, kojim su obuhvaćeni svi zahtjevi utvrđeni u ovome ... [akt]. Relevantni gospodarski subjekti, prema potrebi, surađuju s tijelima za nadzor tržišta. U slučaju kada tijekom navedenog ocjenjivanja tijela za nadzor tržišta otkriju da proizvod nije u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovome ... [akt], od relevantnog gospodarskog subjekta zahtijevaju da bez odgode poduzme sve prikladne korektivne mjere kako bi proizvod doveo u sklad s navedenim zahtjevima da povuče proizvod s tržišta</p>	<p>Član 7 Član 17 mijenja se i glasi: "Isporuka proizvoda na tržištu koji su usaglašeni sa propisanim tehničkim zahtjevima za taj proizvod ne smije se ograničiti ili zabraniti. Izuzetno od stava 1 ovog člana, ako se utvrdi da proizvodi koji su usaglašeni sa tehničkim propisima mogu ugroziti javni interes, a naročito bezbjednost života, zdravlje ljudi, životinja i biljaka, životne sredine i imovine nadležni inspeksijski organ će preduzeti mjere za povlačenje tih proizvoda sa tržišta, odnosno narediti zabranu ili ograničenje njihovog isporučivanja na tržište."</p>	<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) član 17 Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu ("Službeni list Crne Gore", br. 33/14 i 43/18)</p>		

ili ga opozove unutar razumnog vremenskog razdoblja, proporcionalnog prirodni rizika, na način na koji to mogu propisati.

Tijela za nadzor tržišta usaglašeno tome obavješćuju relevantno prijavljeno tijelo.

Na mjere navedene u drugom podstavku primjenjuje se Član 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. U slučaju kada tijela za nadzor tržišta smatraju da neusaglašenost nije ograničena na njihovo državno područje, tada o rezultatima ocjenjivanja te o mjerama koje zahtijevaju od gospodarskoga subjekta obavješćuju Komisiju i ostale države članice.

3. Gospodarski subjekt osigurava da su poduzete sve prikladne korektivne mjere u vezi sa svim dotičnim proizvodima stavljenima na raspolaganje na tržištu na cijelom području Zajednice.

4. U slučaju kada relevantni gospodarski subjekt ne poduzme prikladne korektivne mjere unutar razdoblja navedenog u drugom podstavku stavka 1., tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve prikladne privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost proizvoda na svojim nacionalnim tržištima, odnosno povukla proizvod s tržišta ili ga opozvala. O navedenim mjerama bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice.

5. Informacija navedena u stavku 4. obuhvaća sve dostupne podatke, a posebno podatke potrebne za identifikaciju neusaglašenih proizvoda, podrijetla proizvoda, prirode navodne neusaglašenosti i uključenoga rizika, prirode i trajanja poduzetih nacionalnih mjera i argumenata koje je izrazio gospodarski subjekt. Tijela za nadzor tržišta posebno naznačuju je li neusaglašenost posljedica:

(a) nemogućnosti proizvoda da zadovolji zahtjeve u vezi sa zdravljem ili sigurnošću osoba ili s drugim aspektima zaštite javnoga interesa utvrđene ovim ... [akt]; ili

(b) nedostataka usklađenih normi navedenih u ... [uputa na odgovarajući dio zakonodavstva] kojima se dodjeljuje pretpostavka usaglašenosti.

6. Države članice, osim država članica koje pokreću postupak, bez odlaganja obavješćuju Komisiju i druge države članice o svim usvojenim mjerama te o svim

<p>dodatnim informacijama koje imaju na raspolaganju, a koje se odnose na neusaglašenost dotičnoga proizvoda i, u slučaju neslaganja s proglašenim nacionalnim mjerama, o njihovim žalbama.</p> <p>7. U slučaju kada unutar ... [potrebno je utvrditi razdoblje] od primitka informacije navedene u stavku 4., država članica i Komisija nisu uložile žalbu na privremene mjere koje poduzima država članica, navedene se mjere smatraju opravdanim.</p> <p>8. Države članice jamče poduzimanje prikladnih mjera ograničavanja u vezi s dotičnim proizvodom, kao što je povlačenje proizvoda s tržišta, bez odlaganja.</p>				
<p style="text-align: center;">Član R32.</p> <p style="text-align: center;">Sigurnosni postupak Zajednice</p> <p>1. U slučaju kada su, po završetku postupka utvrđenoga člankom [R31. točke 3. i 4.], uložene žalbe protiv mjera koje je poduzela država članica, odnosno u slučaju kada Komisija smatra da su nacionalne mjere suprotne zakonodavstvu Zajednice, Komisija bez odlaganja započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima, te ocjenjuje nacionalne mjere. Na temelju rezultata navedene ocjene, Komisija odlučuje o tome je li poduzimanje nacionalnih mjera opravdano ili nije. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama te istu dostavlja njima i relevantnom gospodarskom subjektu ili subjektima.</p> <p>2. U slučaju kada se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi zajamčile da je nesukladan proizvod povučen s njihovog tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači mjeru.</p> <p>3. U slučaju kada se nacionalna mjera smatra opravdanom te je neusaglašenost proizvoda pripisana nedostacima harmoniziranih normi navedenih u [Član R31. točka 5. podtočka (b)], Komisija obavješćuje relevantno europsko tijelo ili tijela za normizaciju te navedeni predmet predočuje Odboru uspostavljenom na temelju članka 5. Direktive 98/34/EZ. Navedeni Odbor se savjetuje s relevantnim</p>		<p style="text-align: center;">Neprenosivo</p>		

<p>Europskim tijelom ili tijelima za normizaciju, te bez odlaganja podnosi svoje mišljenje.</p>				
<p>Član R33.</p> <p>Usaglašeni proizvodi koji predstavljaju rizik po zdravlje i sigurnost</p> <p>1. U slučaju kada nakon provedbe ocjenjivanja usaglašeno članku [R31. točka 1.] država članica otkrije da iako je proizvod u skladu s ovim ... [akt], on ipak predstavlja rizik po zdravlje ili sigurnost osoba ili po druge aspekte zaštite javnoga interesa, od gospodarskog se subjekta zahtijeva da poduzme sve prikladne mjere kojima bi zajamčio da dotični proizvod prilikom stavljanja na tržište više ne predstavlja navedeni rizik, da povuče proizvod s tržišta ili ga obustavi unutar razumnog razdoblja, proporcionalno prirodni rizika, kako je propisano.</p> <p>2. Gospodarski subjekt jamči da su poduzete sve korektivne mjere u vezi sa svim proizvodima stavljenima na tržište na cijelom području Zajednice.</p> <p>3. Države članice odmah obavješćuju Komisiju i ostale države članice. Navedena informacija uključuje sve dostupne detalje, a posebno podatke potrebne za identifikaciju dotičnoga proizvoda, podrijetla proizvoda i njegovoga lanca nabave, prirodu uključenoga rizika te prirodu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.</p> <p>4. Komisija bez odlaganja započinje konzultacije s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata navedene ocjene Komisija odlučuje jesu li mjere opravdane ili nisu i prema potrebi predlaže prikladne mjere.</p> <p>5. Komisija naslovljuje svoju odluku na sve države članice i odmah je dostavlja njima i relevantnom gospodarskom subjektu ili subjektima.</p>	<p>Član 7</p> <p>Član 17 mijenja se i glasi: “Isporuka proizvoda na tržištu koji su usaglašeni sa propisanim tehničkim zahtjevima za taj proizvod ne smije se ograničiti ili zabraniti. Izuzetno od stava 1 ovog člana, ako se utvrdi da proizvodi koji su usaglašeni sa tehničkim propisima mogu ugroziti javni interes, a naročito bezbjednost života, zdravlje ljudi, životinja i biljaka, životne sredine i imovine nadležni inspekcijски organ će preduzeti mjere za povlačenje tih proizvoda sa tržišta, odnosno narediti zabranu ili ograničenje njihovog isporučivanja na tržište.”.</p>	<p>Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu ("Službeni list Crne Gore", br. 33/14 i 43/18)</p>		
<p>Član R34.</p> <p>Formalna neusaglašenost</p> <p>1. Ne dovodeći u pitanje Član [R31.], država članica od gospodarskog subjekta zahtijeva da dotičnu neusaglašenost ukloni ako nastupi jedan od sljedećih slučajeva: (a) oznaka usaglašenosti je pričvršćena suprotno članku [R11.] ili članku [R12.];</p>		<p>Zakon o nadzoru proizvoda na tržištu ("Službeni list Crne Gore", br. 33/14 i 43/18)</p>		

<p>(b) oznaka usaglašenosti nije bila postavljena; (c) EZ izjava o usaglašenosti nije bila sastavljena; (d) EZ izjava o usaglašenosti nije bila sastavljena ispravno; (e) tehnička dokumentacija nije bila dostupna ili potpuna. 2. U slučaju kada neusaglašenost navedena u stavku 1. ustraje, dotična država članica poduzima sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje proizvoda na tržište ili kako bi zajamčila njihov povrat ili povlačenje s tržišta.</p>				
<p align="center">PRILOG II. POSTUPCI OCJENJIVANJA USAGLAŠENOSTI</p>				
<p align="center">Modul A Interna kontrola proizvodnje</p> <p>1. Interna kontrola proizvodnje predstavlja postupak ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava svoje obveze propisane točkama 2., 3. i 4. te kojim jamči i potvrđuje, na svoju vlastitu odgovornost, da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Tehnička dokumentacija Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno pobliže naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, minimalno sadržavati sljedeće elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opći opis proizvoda, — idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd., — opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda, — popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primijenjenih u cijelosti ili 		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) član 5 stav 1 tačka 6</p>		

<p>djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,</p> <ul style="list-style-type: none"> — rezultate izvršenih projektnih izračuna, provjera itd., i — izvješća o ispitivanju. <p>3. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač je obvezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila usaglašenosti proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2., kao i sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta, koji se na njih primjenjuje.</p> <p>4. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku o usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnome instrumentu na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.</p> <p>4.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.</p> <p>Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.</p> <p>5. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">PRILOG II. POSTUPCI OCJENJIVANJA USAGLAŠENOSTI</p>				
<p style="text-align: center;">Modul A Interna kontrola proizvodnje</p> <p>1. Interna kontrola proizvodnje predstavlja postupak ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava svoje obveze propisane točkama 2., 3. i 4. te</p>		<p>Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti</p>		

<p>kojim jamči i potvrđuje, na svoju vlastitu odgovornost, da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Tehnička dokumentacija</p> <p>Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno pobliže naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, minimalno sadržavati sljedeće elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opći opis proizvoda, — idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd., — opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda, — popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju, — rezultate izvršenih projektnih izračuna, provjera itd., i — izvješća o ispitivanju. <p>3. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač je obvezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila usaglašenosti proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2., kao i sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta, koji se na njih primjenjuje.</p> <p>4. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku o usaglašenosti</p>		<p>("Službeni list Crne Gore", br. 53/11 i 33/14) član 5 stav 1 tačka 6</p>		
---	--	---	--	--

<p>utvrđenu u zakonodavnome instrumentu na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.</p> <p>4.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.</p> <p>Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.</p> <p>5. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul A2</p> <p style="text-align: center;">Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima</p> <p>1. Interna kontrola proizvodnje i nadzirano ispitivanje proizvoda u nasumičnim intervalima predstavlja postupak ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2., 3., 4. i 5. te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Tehnička dokumentacija</p> <p>Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno pobliže naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, minimalno sadržavati sljedeće elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opći opis proizvoda, — idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz 				

sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,

- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta, u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvodnja

Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila usaglašenost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom navedenom u točki 2. te sa zahtjevima zakonodavnih instrumenata koji se na njih primjenjuju.

4. Pregledi proizvoda

Odlukom proizvođača, preglede proizvoda ili organizaciju njihovog izvršavanja može provesti akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač u nasumičnim intervalima koje utvrdi tijelo, kako bi se potvrdila kvaliteta internih pregleda proizvoda, vodeći računa, između ostalog, o tehnološkoj složenosti proizvoda i količini proizvodnje. Odgovarajući uzorak konačnih proizvoda, koji navedeno tijelo uzima na terenu prije stavljanja proizvoda na tržište, pregledava se te se provode odgovarajuća ispitivanja, kako su utvrđena u odgovarajućim dijelovima usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, ili ekvivalentna ispitivanja, i to u svrhu provjere usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta. Postupak provjere prihvatljivosti koji je potrebno primijeniti provodi se kako bi se utvrdilo je li proces izrade proizvoda izvršen unutar prihvatljivih ograničenja, kako bi se zajamčila usaglašenost proizvoda.

<p>U slučaju kada ispitivanja izvršava prijavljeno tijelo, proizvođač je obvezan pod nadležnošću prijavljenoga tijela tijekom procesa proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela.</p> <p>5. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.</p> <p>5.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena. Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.</p> <p>6. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 5. u svoje ime i pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul B</p> <p style="text-align: center;">EC tipsko ispitivanje proizvoda</p> <p>1. EC tipsko ispitivanje proizvoda dio je postupka ocjenjivanja usaglašenosti tijekom kojeg prijavljeno tijelo pregledava tehničko oblikovanje proizvoda te provjerava i potvrđuje da tehničko oblikovanje proizvoda ispunjava uvjete zakonodavnoga instrumenta, koji se na njega primjenjuju.</p> <p>2. EC tipsko ispitivanje proizvoda se može izvršiti na jedan od sljedećih načina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pregledom uzorka cjelokupnoga proizvoda (tip proizvodnje), predstavnika predviđene proizvodnje, — procjenom dostatnosti tehničkog oblikovanja proizvoda pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza navedenih u točki 3. i pregledom uzoraka jednog ili više kritičnih dijelova proizvoda (kombinacija tipa proizvodnje i tipa oblikovanja), predstavnika predviđene proizvodnje, — procjenom dostatnosti tehničkog oblikovanja proizvoda 				

pregledom tehničke dokumentacije i popratnih dokaza navedenih u točki 3., bez pregledavanja uzorka (tip oblikovanja).

3. Proizvođač podnosi zahtjev za EC tipsko ispitivanje proizvoda kod jednog od prijavljenih tijela, po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlaštenu zastupnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela,
- tehničku dokumentaciju. Tehnička dokumentacija omogućuje ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta te sadržava dostatne analize i procjene jednog ili više rizika. Tehničkom se dokumentacijom pobliže označuju primjenjivi zahtjevi te obuhvaća oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda, u mjeri u kojoj je to relevantno za procjenu. Tehnička dokumentacija sadrži, kada god je to primjenjivo, minimalno jedan od sljedećih elemenata:
 - opći opis proizvoda,
 - idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
 - popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnoga instrumenta, u situacijama koje nastupe prije primjene tih harmoniziranih normi. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
 - rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
 - izvješća o ispitivanju,
 - predstavnika uzoraka predviđene proizvodnje.

Prijavljeno tijelo može zatražiti daljnje uzorke, prema

potrebi, kako bi provelo ispitni program,
— popratne dokaze o prikladnosti rješenja tehničkog oblikovanja. U navedenim popratnim dokazima je obvezno navesti svu upotrijebljenu dokumentaciju, a posebno u slučaju kada odgovarajuće usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primijenjene. Popratni dokazi uključuju prema potrebi rezultate ispitivanja izvršenih u prikladnom laboratoriju proizvođača ili u nekom drugom ispitnom laboratoriju, u njegovo ime ili pod njegovom odgovornošću.

4. Prijavljeno tijelo je obvezno:

Za proizvod:

4.1. pregledati tehničku dokumentaciju i popratne dokaze kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog oblikovanja proizvoda;

Za jedan ili više uzoraka:

4.2. potvrditi da su jedan ili više uzoraka proizvedeni u skladu s tehničkom dokumentacijom te utvrditi elemente koji su oblikovani u skladu s primjenjivim odredbama relevantnih harmoniziranih normi i/ili tehničkih specifikacija, kao i elemente koji su oblikovani bez primjene relevantnih odredaba tih normi;

4.3. izvršiti prikladne preglede i ispitivanja ili organizirati njihovo izvođenje, kako bi provjerilo jesu li iste ispravno primijenjene, u slučajevima kada je proizvođač odlučio primijeniti rješenja iz relevantnih harmoniziranih normi i/tehničkih specifikacija;

4.4. izvršiti prikladne preglede i ispitivanja ili organizirati njihovo izvođenje, kako bi u slučajevima kada se ne primjenjuju rješenja iz relevantnih harmoniziranih normi i/tehničkih specifikacija provjerilo zadovoljavaju li rješenja koja je usvojio proizvođač odgovarajuće temeljne zahtjeve zakonodavnoga instrumenta;

4.5. dogovoriti se s proizvođačem o lokaciji na kojoj će se izvršiti pregledi i ispitivanja.

5. Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjeni u kojem su zabilježene poduzete aktivnosti u skladu s točkom 4. te njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje njegove obveze vis-à-vis tijela koja vrše prijavu, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, isključivo uz

suglasnost proizvođača.

6. U slučaju kada tip ispunjava uvjete posebnog zakonodavnoga instrumenta, koji se primjenjuju na dotični proizvod, prijavljeno tijelo izdaje proizvođaču certifikat o EC tipskom ispitivanju. Navedeni certifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete njegove valjanosti (ako postoje) i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Certifikat može sadržavati jedan ili više priloga.

U certifikatu i njegovim priložima moraju biti sadržane sve relevantne informacije kako bi se dopustila procjena usaglašenosti proizvedenih proizvoda s pregledanim tipom koji je potrebno ocijeniti te kako bi se dozvolila kontrola tijekom uporabe.

U slučaju kada tip ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta, prijavljeno tijelo je obvezno odbiti izdati certifikat o EC tipskom ispitivanju te usaglašeno tome obavješćuje podnositelja zahtjeva, uz detaljno objašnjenje razloga svog odbijanja.

7. Prijavljeno tijelo se suzdržava od bilo kakvih promjena općepriznatog sadašnjeg stanja, koje ukazuje na to da odobreni tip više nije sukladan s primjenjivim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta te utvrđuje zahtijevaju li te promjene daljnje ispitivanje. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača.

Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju, koja se odnosi na certifikat o EC tipskom ispitivanju, o svim preinakama odobrenog tipa koje mogu imati utjecaja na usaglašenost proizvoda s temeljnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta ili uvjetima valjanosti tog certifikata. Te promjene zahtijevaju dodatno odobrenje u obliku dodatka izvornom certifikatu o EC tipskom ispitivanju.

8. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijela koja su ga prijavila o certifikatu o EC tipskom ispitivanju i/ili o svim njegovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te je također obvezno, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis svih certifikata i/ili njihovih dodataka koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drugi način ograničeni.

<p>Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti druga prijavljena tijela o certifikatu o EC tipskom ispitivanju i/ili svim njezinim dodacima koje je odbilo, povuklo suspendiralo ili na neki drugi način ograničilo i, na zahtjev, u vezi s certifikatima i/ili njihovim dodacima koje je to tijelo izdalo.</p> <p>Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu, na zahtjev, dobiti presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju i/ili svim njegovim dodacima. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je izvršilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo je obvezno sačuvati presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju, njegove priloge i dodatke, kao i tehničku evidenciju u kojoj je sadržana dokumentacija koju je podnio proizvođač, sve do isteka valjanosti certifikata.</p> <p>9. Proizvođač je obvezan presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju, njegove priloge i dodatke zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.</p> <p>10. Ovlašteni zastupnik proizvođača smije podnijeti zahtjev naveden u točki 3. te ispuniti sve obveze utvrđene u točkama 7. i 9., pod uvjetom da su iste pobliže naznačene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul C</p> <p style="text-align: center;">Usaglašenost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje</p> <p>1. Usaglašenost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2. i 3., te kojim jamči i potvrđuje da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač je obvezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila usaglašenosti proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta koji se na njih</p>				

<p>primjenjuje.</p> <p>3. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>3.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.</p> <p>3.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena. Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.</p> <p>4. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 3. u svoje ime i pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul C1</p> <p style="text-align: center;">Usaglašenost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda</p> <p>1. Usaglašenost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2., 3. i 4. te kojim jamči i potvrđuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač je obavezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila usaglašenost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuje.</p> <p>3. Pregledi proizvoda</p> <p>Proizvođač je obavezan, samostalno ili u svoje ime, za svaki zasebni proizvedeni proizvod izvršiti jedan ili više pregleda</p>				

<p>jednog ili nekoliko posebnih aspekata proizvoda, kako bi potvrdio usaglašenost s odgovarajućim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Odlukom proizvođača preglede proizvoda može izvršiti akreditirano interno tijelo ili pod odgovornošću prijavljenoga tijela koje odabere proizvođač.</p> <p>U slučaju kada preglede izvršava prijavljeno tijelo, proizvođač je obavezan, pod odgovornošću prijavljenoga tijela, tijekom procesa proizvodnje na proizvod pričvrstiti identifikacijski broj prijavljenoga tijela.</p> <p>4. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.</p> <p>4.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena. Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.</p> <p>5. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u svoje ime i pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.</p>				
<p>Modul C2</p> <p>Usaglašenost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda pri nasumičnim intervalima</p> <p>1. Usaglašenost s tipom na temelju interne kontrole proizvodnje i nadziranog ispitivanja proizvoda pri nasumičnim intervalima predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze propisane točkama 2., 3. i 4. te kojim jamči i potvrđuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC</p>				

tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač je obvezan poduzeti sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila usaglašenost proizvedenih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnoga instrumenta koji se na njih primjenjuju.

3. Pregledi proizvoda

Odlukom proizvođača, preglede proizvoda mogu izvršiti ili organizirati njihovo izvršavanje akreditirano interno tijelo ili prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač, u nasumičnim intervalima koje utvrdi tijelo, kako bi se potvrdila kvaliteta internih pregleda proizvoda, vodeći računa, između ostalog, o tehnološkoj složenosti proizvoda i količini proizvodnje. Dostatan uzorak konačnih proizvoda koji navedeno tijelo uzima na terenu prije stavljanja proizvoda na tržište se pregledava te se utvrđuju prikladna ispitivanja, kako su određena u odgovarajućim dijelovima usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, ili ekvivalentna ispitivanja koja se provode u svrhu provjere usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta. U slučajevima kada uzorak nije u skladu s prihvatljivom razinom kvalitete, tijelo je obvezno poduzeti prikladne mjere.

Postupak provjere prihvatljivosti, koji je potrebno primijeniti, namijenjen je utvrđivanju je li proces izrade proizvoda izvršen unutar prihvatljivih ograničenja, kako bi se zajamčila usaglašenost proizvoda.

U slučaju kada ispitivanja provodi prijavljeno tijelo, proizvođač je obvezan pod odgovornošću prijavljenoga tijela tijekom procesa proizvodnje staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela.

4. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti

4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnoga instrumenta.

<p>4.2. Proizvođač je obavezan sastaviti pisanu izjavu usaglašenosti za svaki model proizvoda te je zajedno s tehničkom dokumentacijom staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena. Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.</p> <p>5. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 4. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste поближе označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul D</p> <p>Usaglašenost s tipom na temelju provjere kvalitete procesa proizvodnje</p> <p>1. Usaglašenost s tipom na temelju provjere kvalitete procesa proizvodnje predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava uvjete propisane točkama 2. i 5. te kojim jamči i potvrđuje na vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač je obavezan upravljati odobrenim sustavom kvalitete, provjerom konačnog proizvoda i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te je podložan nadzoru, kako je opisano u točki 4.</p> <p>3. Sustav kvalitete</p> <p>3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.</p> <p>Navedeni zahtjev mora sadržavati:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu, — pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela, — sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda, 				

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,
— tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu i presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju.

3.2. Sustavom kvalitete se jamči da su proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da su u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Također, posebno sadrži odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,
- odgovarajućih tehnika proizvodnje, nadzora kvalitete i jamčenja kvalitete, kao i planiranih procesa i sustavnih aktivnosti,
- pregleda i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalost njihovog provođenja,
- evidencije kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd., i
- načina nadzora postizanja potrebne kvalitete proizvoda i učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li uvjete navedene u točki 3.2.

Prijavljeno tijelo predviđa usaglašenost s tim uvjetima s obzirom na elemente sustava kvalitete, koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provode odgovarajuća usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u odgovarajućem području i tehnologiji proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnoga instrumenta. Revizija uključuje posjetu

tijekom koje se procjenjuju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1. petoj alineji, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da prepozna odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da izvrši potrebne preglede s ciljem osiguranja usaglašenosti proizvoda s tim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim.

3.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene izmjene i odlučuje o tome ispunjava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje uvjete navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno procijeniti.

Ono je obvezno obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

4.1. Svrha nadzora je zajamčiti da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se izvršava proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- evidenciju kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo je obvezno provoditi periodične revizije kako bi se uvjeralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete, te je obvezno proizvođaču dostaviti izvješće o reviziji.

4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta, prijavljeno tijelo može

prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjeti i ako su ispitivanja provedena izvješće o njima.

5. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenoga u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

5.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

6. Proizvođač je obvezan, za razdoblje koje završava najkasnije 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima na raspolaganje staviti:

- dokumentaciju navedenu u točki 3.1.,
- izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,
- odluke i izvješća prijavljenoga tijela navedene u točkama 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijela koja su ga prijavila o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni te periodično ili na zahtjev staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis odobrenja sustava kvalitete koja su odbijena, suspendirana ili na neki drukčiji način ograničena.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala tijela koja izvršavaju prijavu o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

<p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul D1</p> <p style="text-align: center;">Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje</p> <p>1. Jamčenje kvalitete procesa proizvodnje predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 4. i 7., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da dotični proizvodi zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Tehnička dokumentacija</p> <p>Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacija omogućuje ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te uključuje odgovarajuću analizu i procjenu rizika. U tehničkoj dokumentaciji se pobliže naznačuju primjenjivi zahtjevi te ona obuhvaća oblikovanje, proizvodnju i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija, kada god je to prikladno, sadrži najmanje sljedeće elemente;</p> <ul style="list-style-type: none"> — opći opis proizvoda, — idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd., — opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda, — popise harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primjenjivih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, ako te usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom pobliže naznačuju dijelovi koji se primjenjuju, 				

<p>— rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i</p> <p>— izvješća o ispitivanju.</p> <p>3. Proizvođač tehničku dokumentaciju stavlja na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.</p> <p>4. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za proizvodnju, pregledom konačnog proizvoda i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 5., te podliježe nadzoru, kako je naznačeno u točki 6.</p> <p>5. Sustav kvalitete</p> <p>5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za predmetne proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.</p> <p>Zahtjev uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none">— ime i adresu proizvođača i, ako ga je podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,— pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni kod jednog drugog prijavljenog tijela,— sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,— dokumentaciju o sustavu kvalitete,— tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2. <p>5.2. Sustavom kvalitete se jamči usaglašenost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.</p> <p>Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.</p> <p>Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:</p> <ul style="list-style-type: none">— ciljeva kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,— odgovarajuće tehnike proizvodnje, nadzora i jamčenja kvalitete, te procese i sustavne aktivnosti,— preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalost njihovog				
--	--	--	--	--

provođenja,
— evidencije kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.,
— načina nadziranja postignuća tražene kvalitete proizvoda i učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li isti zahtjeve navedene u točki 5.2. Ono predviđa usaglašenost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi odgovarajuća usklađena norma i/ili tehničke specifikacije. Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u odgovarajućem području i tehnologiji proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje procjenu tijekom kojeg se pregledavaju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2. kako bi provjerio sposobnost proizvođača da prepozna odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede s ciljem osiguranja usaglašenosti proizvoda s navedenim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

5.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati odgovarajućim i učinkovitim.

5.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje odgovara li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje uvjetima navedenima u točki 5.2. ili ga je potrebno ponovno procijeniti.

Prijavljeno tijelo obavještava proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Svrha nadzora je uvjeriti se da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obvezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu osigurati sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.,
- zapise o kvaliteti kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

6.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete, te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

7. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti

7.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

7.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o usaglašenosti mora biti stavljena na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

8. Proizvođač je obvezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:

<p>— dokumentaciju navedenu u točki 5.1.,</p> <p>— izmjenu navedenu u točki 5.5., kako je odobreno,</p> <p>— odluke i izvješća prijavljenoga tijela navedene u točkama 5.5., 6.3. i 6.4.</p> <p>9. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelu koje ga je prijavilo popis odobrenja sustava kakvoće koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.</p> <p>Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.</p> <p>10. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su određene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul E</p> <p style="text-align: center;">Usaglašenost s tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda</p> <p>1. Usaglašenost s tipom na temelju jamčenja kvalitete proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti</p> <p>prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2. i 5. te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.</p> <p>2. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za potrebe pregleda konačnog proizvoda i ispitivanja predmetnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te podliježe nadzoru, kako je određeno u točki 4.</p> <p>3. Sustav kvalitete</p> <p>3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava</p>				

<p>kvalitete za predmetne proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.</p> <p>Zahtjev uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none">— ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,— pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen ni kod jednog drugog prijavljenog tijela,— sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,— dokumentaciju o sustavu kvalitete, i— tehničku dokumentaciju o odobrenom tipu te presliku certifikata o EC tipskom ispitivanju. <p>3.2. Sustavom kvalitete se jamči usaglašenost proizvoda s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.</p> <p>Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.</p> <p>Ona posebno mora sadržavati odgovarajući opis:</p> <ul style="list-style-type: none">— kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,— pregleda i ispitivanja koje je potrebno provesti nakon proizvodnje,— zapisa o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti osoblja itd.,— načina nadziranja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete. <p>3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjeve navedene u točki 3.2. Ono predviđa usaglašenost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.</p>				
---	--	--	--	--

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području odgovarajuće tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjet tijekom kojeg se procjenjuju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1. petoj alineji, kako bi provjerio sposobnost proizvođača da prepozna odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede s ciljem osiguranja usaglašenosti proizvoda s navedenim zahtjevima. Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koji proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.

3.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje odgovara li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje uvjetima navedenima u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti. Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obavezan dopustiti prijavljenome tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- zapise o kvaliteti kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije kako bi

zajamčilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvog posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

5. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenoga u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

5.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač je obvezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:

- dokumentaciju navedenu u točki 3.1.,
- izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela navedene u točkama 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i periodično ili na zahtjev staviti na raspolaganje tijelu koje ga je prijavilo popis odobrenja sustava kvalitete koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje

<p>je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.</p> <p>8. Ovlašteni zastupnik Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točki 3.1., 3.5., 5. i 6. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste pobliže označene u punomoći.</p>			
<p style="text-align: center;">Modul E1</p> <p style="text-align: center;">Jamčenje kvalitete pregleda i ispitivanja konačnog proizvoda</p> <p>1. Jamčenje kvalitete pregleda i ispitivanja konačnog proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 4. i 7. te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da dotični proizvod zadovoljava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuje.</p> <p>2. Tehnička dokumentacija Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Dokumentacijom se omogućuje ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te ona uključuje odgovarajuću analizu i procjenu jednog ili više rizika. U tehničkoj dokumentaciji potrebno je označiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opći opis proizvoda, — idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd. — opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda, — popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u 			

Službenom listu Europske unije, primijenjenih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene usklađene norme nisu primijenjene.

U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju označiti dijelovi koji se primjenjuju,

- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

3. Proizvođač je obvezan tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

4. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za pregled konačnog proizvoda i ispitivanje dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 5., te podliježe nadzoru, kako je označeno u točki 6.

5. Sustav kvalitete

5.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za dotične proizvode kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlaštenu zastupnik, njegovo ime i adresu,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela,
- sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete, i
- tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.

5.2. Sustavom kvalitete se jamči usaglašenost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Ona mora posebno sadržavati odgovarajući opis:

- kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture s obzirom na kvalitetu proizvoda,
- preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti nakon proizvodnje,
- zapise o kvaliteti kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti osoblja itd.,
- načine nadziranja učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

5.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve navedene u točki 5.2. Ono predviđa usaglašenost s tim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije. Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području relevantne tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjet, tijekom kojeg se procjenjuju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2. s ciljem provjere sposobnosti proizvođača da odredi odgovarajuće zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede u smislu osiguranja usaglašenosti proizvoda s navedenim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Obavijest mora sadržavati zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

5.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koji proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.

5.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo, koje je odobrilo sustav kvalitete, obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje zadovoljava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve navedene u točki 5.2. ili ga je potrebno ponovno procijeniti.

Ono je obvezno obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

6. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

6.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

6.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obvezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamčiti sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- tehničku dokumentaciju navedenu u točki 2.,
- zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i podaci o testiranjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

6.3. Prijavljeno tijelo mora provoditi periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te mu dostavlja izvješće o reviziji.

6.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvog posjeta, ono može prema potrebi provesti ispitivanje proizvoda ili organizirati njegovo provođenje kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

7. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti

7.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 5.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

7.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.

Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima, na njihov zahtjev.

<p>8. Proizvođač je obavezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dokumentaciju navedenu u točki 5.1., — izmjenu navedenu u točki 5.5., kako je odobreno, — odluke i izvješća prijavljenog tijela, navedene u točkama 5.5., 6.3. i 6.4. <p>9. Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i periodično ili na zahtjev staviti na raspolaganje tijelu koje ga je prijavilo popis odobrenja sustava kvalitete koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.</p> <p>Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.</p> <p>10. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3., 5.1., 5.5., 7. i 8. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći.</p>			
<p style="text-align: center;">Modul F</p> <p>Usaglašenost s tipom na temelju provjere proizvoda</p> <p>1. Usaglašenost s tipom na temelju provjere proizvoda predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 5.1. i 6., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi, koji podliježu odredbama točke 3., u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te da zadovoljavaju zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.</p> <p>2. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom zajamčila usaglašenost izraženih proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju kao i sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih</p>			

primjenjuje.

3. Provjera

Prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač provodi prikladne preglede i ispitivanja kako bi provjerilo usaglašenost proizvoda s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te s prikladnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

Pregledi i ispitivanja kojima se provjerava usaglašenost proizvoda s prikladnim zahtjevima se prema odluci proizvođača provode pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda, kako je naznačeno u točki 4., ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na temelju statističkih podataka, kako je pobliže označeno u točki 5.

4. Provjera usaglašenosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda

4.1. Svi se proizvodi zasebno pregledavaju, dok se prikladna ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, odnosno ekvivalentna ispitivanja, provode kako bi se provjerila usaglašenost s odobrenim tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te s prikladnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. U odsustvu takve usklađene norme, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.

4.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o usaglašenosti u vezi s provedenim pregledima i ispitivanjima, te na svaki odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili organizira njegovo stavljanje pod vlastitom odgovornošću.

Proizvođač mora izjave o usaglašenosti staviti na raspolaganje za potrebe inspekcije nacionalnih tijela tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5. Statistička provjera usaglašenosti

5.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi procesom proizvodnje i njegovim nadzorom osigurao homogenost svake proizvedene serije proizvoda, te svoj proizvod predočava za potrebe provjere u obliku homogenih serija proizvoda.

5.2. Iz svake se serije proizvoda uzima nasumični uzorak usaglašeno zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Svi proizvodi u uzorku se zasebno pregledavaju dok se

prikladna ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili njima ekvivalentna ispitivanja, provode kako bi se osigurala njihova usaglašenost s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta te kako bi se utvrdilo je li serija proizvoda prihvaćena ili odbijena. U odsustvu takve usklađene norme, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.

5.3. Ako je serija proizvoda prihvaćena, svi proizvodi iz te serije se smatraju odobrenima, osim proizvoda iz uzorka za koje je otkriveno da ne zadovoljavaju testove. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o usaglašenosti u vezi s provedenim pregledima i ispitivanjima, te na svaki odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili se njegovo stavljanje provodi pod njegovom odgovornošću. Proizvođač mora potvrditi o usaglašenosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5.4. Ako je serija proizvoda odbijena, prijavljeno tijelo ili nadležno tijelo poduzimaju sve prikladne mjere kako bi spriječili stavljanje navedene serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serije proizvoda, prijavljeno tijelo može suspendirati provjeru na temelju statističkih podataka poduzeti prikladne mjere.

6. Označivanje usaglašenosti i izjava o usaglašenosti

6.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenoga u točki 3., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji je u skladu s tipom opisanim u certifikatu o EC tipskom ispitivanju te koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

6.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena. Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.

Ako je prijavljeno tijelo navedeno u točki 3. suglasno, te ako

<p>navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvode.</p> <p>7. Ako je prijavljeno tijelo suglasno, te ako navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvode tijekom proizvodnje.</p> <p>8. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći. Ovlašteni zastupnik ne smije ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 2. i 5.1.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul F1</p> <p style="text-align: center;">Usaglašenost na temelju provjere proizvoda</p> <p>1. Usaglašenost na temelju provjere proizvoda predstavlja dio postupka ocjene usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 3., 6.1. i 7., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi, koji podliježu odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Tehnička dokumentacija</p> <p>Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima te u njoj mora biti sadržana dostatna analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, izradu i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente;</p> <ul style="list-style-type: none"> — opći opis proizvoda, — idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd., — opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje 				

proizvoda,
— popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primjenjive u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi tehničkom se dokumentacijom moraju označiti dijelovi koji se primjenjuju,
— rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
— izvješća o ispitivanju.

Proizvođač mora tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom osigurala usaglašenost proizvedenih proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač provodi prikladne preglede i ispitivanja kako bi provjerilo usaglašenost proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

Pregledi i ispitivanja kojima se provjerava usaglašenost s tim zahtjevima se provodi, prema odluci proizvođača, pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda, kako je naznačeno u točki 5., ili pregledom i ispitivanjem proizvoda na temelju statističkih podataka, kako je pobliže označeno u točki 6.

5. Provjera usaglašenosti pregledom i ispitivanjem svakog proizvoda

5.1. Svi se proizvodi zasebno pregledavaju, dok se prikladna ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, odnosno njima ekvivalentna ispitivanja, provode kako bi se provjerila usaglašenost sa zahtjevima koji se na njih primjenjuju. U odsustvu takve usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija dotično prijavljeno tijelo odlučuje o prikladnim ispitivanjima koje je

potrebno provesti.

5.2. Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o usaglašenosti s obzirom na izvršene preglede i ispitivanja, te na svaki odobreni

proizvod stavlja identifikacijski broj ili to stavljanje provodi pod vlastitom odgovornošću.

Proizvođač mora potvrde o usaglašenosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

6. Statistička provjera usaglašenosti

6.1. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi procesom proizvodnje osigurao homogenost svake serije proizvoda, te svoj proizvod predočava za potrebe provjere u obliku homogenih serija proizvoda.

6.2. Iz svake se serije proizvoda uzima nasumični uzorak usaglašeno zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Svi proizvodi u uzorku se zasebno pregledavaju dok se odgovarajuća ispitivanja utvrđena u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, ili njima ekvivalentna ispitivanja, koja se provode kako bi se osigurala njihova usaglašenost sa zahtjevima koji se na njih primjenjuju, provode se kako bi se utvrdilo je li serija proizvoda prihvaćena ili odbijena. U odsustvu takve usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koje je potrebno provesti.

6.3. Ako je serija proizvoda prihvaćena, svi proizvodi iz te serije se smatraju odobrenima, osim proizvoda iz uzorka, za koje je otkriveno da ne zadovoljavaju testove.

Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o usaglašenosti s obzirom na izvršene preglede i ispitivanja te na svaki odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili se to stavljanje provodi pod njegovom odgovornošću.

Proizvođač mora potvrde o usaglašenosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

Ako je serija proizvoda odbijena, prijavljeno tijelo poduzima sve prikladne mjere kako bi spriječio stavljanje navedene serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serije proizvoda, prijavljeno tijelo može suspendirati statističku

<p>provjeru i poduzeti prikladne mjere.</p> <p>7. Označivanje usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>7.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 4., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.</p> <p>7.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Potvrda o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.</p> <p>Preslika potvrde o usaglašenosti mora biti stavljena na raspolaganje relevantnim vlastima na njihov zahtjev.</p> <p>Ako je prijavljeno tijelo navedeno u točki 5. suglasno te ako navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenog tijela na proizvode.</p> <p>8. Ako je prijavljeno tijelo navedeno u točki 5. suglasno te ako navedeno spada pod njegovu odgovornost, proizvođač također može staviti identifikacijski broj prijavljenoga tijela na proizvode tijekom proizvodnoga procesa.</p> <p>9. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su iste označene u punomoći. Ovlašteni zastupnik ne smije ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3. i 6.1.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul G</p> <p style="text-align: center;">Usaglašenost na temelju provjere jedinice</p> <p>1. Usaglašenost na temelju provjere jedinice predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti tijekom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 3. i 5., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da je dotični proizvod, koji podliježe odredbama točke 4., u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuju.</p>				

2. Tehnička dokumentacija

Proizvođač propisuje tehničku dokumentaciju te je stavlja na raspolaganje prijavljenom tijelu navedenom u točki 4. Navedenom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s relevantnim zahtjevima, te u njoj mora biti sadržana odgovarajuća analiza i procjena jednog ili više rizika. U tehničkoj je dokumentaciji potrebno naznačiti primjenjive zahtjeve i obuhvatiti oblikovanje, proizvodnju i funkcioniranje proizvoda u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente;

- opći opis proizvoda,
- idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
- popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primjenjive u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene usklađene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju označiti dijelovi koji se primjenjuju,
- rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
- izvješća o ispitivanju.

Proizvođač je obvezan tehničku dokumentaciju staviti na raspolaganje relevantnim nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

3. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se procesom proizvodnje i njegovim nadzorom osigurala usaglašenost proizvedenog proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta.

4. Provjera

Prijavljeno tijelo koje odabere proizvođač izvršava

<p>odgovarajuće preglede i ispitivanja, utvrđene u relevantnim usklađenim normama i/ili tehničkim specifikacijama, odnosno u njima ekvivalentnim ispitivanjima, kako bi provjerilo usaglašenost proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta, ili organiziralo njihovo izvršavanje.</p> <p>U odsustvu takve usklađene norme i/ili tehničkih specifikacija, prijavljeno tijelo odlučuje o odgovarajućim ispitivanjima koja je potrebno provesti.</p> <p>Prijavljeno tijelo izdaje potvrdu o usaglašenosti s obzirom na provedene preglede i ispitivanja te na odobreni proizvod stavlja identifikacijski broj ili organizira njegovo stavljanje pod svojom odgovornošću.</p> <p>Proizvođač mora potvrde o usaglašenosti staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.</p> <p>5. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenog u točki 4., njegov identifikacijski broj na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.</p> <p>5.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.</p> <p>Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.</p> <p>6. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 2. i 5., u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul H</p> <p>Usaglašenost na temelju jamčenja potpune kvalitete</p> <p>1. Usaglašenost na temelju jamčenja potpune kvalitete predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti prilikom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2. i</p>				

5., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su ti proizvodi u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

2. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za oblikovanje, izradu i pregled konačnoga proizvoda, kao i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te podliježe nadzoru, kako je određeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za proizvode kod prijavljenoga tijela po vlastitom izboru.

Navedeni zahtjev mora sadržavati:

- ime i adresu proizvođača i ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,
- tehničku dokumentaciju za jedan model iz svake kategorije proizvoda namijenjene za proizvodnju. Tehnička dokumentacija mora, kada god je to prikladno, sadržavati barem sljedeće elemente:
 - opći opis proizvoda,
 - idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта, planova i shematskih prikaza te funkcioniranje proizvoda,
 - popis harmoniziranih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primjenjive u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada navedene norme nisu primijenjene. U slučaju djelomično primijenjenih harmoniziranih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju odrediti dijelovi koji se primjenjuju,
 - rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd.,
 - izvješća o ispitivanju,
 - dokumentaciju u vezi sa sustavom kvalitete, i
 - pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela.

3.2. Sustavom kvalitete se osigurava usaglašenost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture u vezi s kvalitetom proizvoda,
- specifikacije tehničkog oblikovanja, uključujući norme, koje će se primjenjivati i, u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije ne primjenjuju u cijelosti, sredstva koja će se koristiti kako bi se osiguralo ispunjavanje temeljnih zahtjeva zakonodavnog instrumenta koji se primjenjuje na proizvod,
- tehnike nadzora oblikovanja i njegove provjere, procesi i sustavne aktivnosti koje će se koristiti prilikom oblikovanja proizvoda koje se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajuće tehnike proizvodnje, nadzora kvalitete i jamčenja kvalitete, kao i planirane procese i sustavne aktivnosti koje će se koristiti,
- preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalost njihovog izvršavanja,
- evidenciju kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.,
- načine nadziranja postignuća potrebne kvalitete oblikovanja i proizvoda te učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve navedene u točki 3.2.

Ono je obvezno predvidjeti usaglašenost s navedenim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su

u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme, kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.

Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području dotične tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjetu tijekom koje se pregledavaju prostorije proizvođača. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1. drugoj alineji, radi provjere sposobnosti proizvođača da identificira primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta te da provede potrebne preglede u smislu osiguranja usaglašenosti proizvoda s navedenim zahtjevima.

Odluka se dostavlja proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku.

Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobreno, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.

3.5. Proizvođač mora prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje zadovoljava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Ono je obvezno obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obvezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:

— dokumentaciju o sustavu kvalitete,
— zapise o kvaliteti, kako je zajamčeno planom sustava kvalitete, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja itd.,
— zapise o kvaliteti, kako je zajamčeno proizvodnim dijelom sustava kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo je obvezno izvršiti periodične revizije kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvog posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanje proizvoda ili organizirati njegovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.

5. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti

5.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenog tijela navedenog u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta.

5.2. Proizvođač mora sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena. Preslika potvrde o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim vlastima na njihov zahtjev.

6. Proizvođač je obvezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:

- tehničku dokumentaciju navedenu u točki 3.1.,
- dokumentaciju o sustavu kvalitete navedenu u točki 3.1.,
- izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,
- odluke i izvješća prijavljenog tijela navedene u točkama 3.5., 4.3. i 4.4.

<p>7. Svako prijavljeno tijelo obvezno je obavijestiti tijelo koje ga je prijavilo o odobrenjima sustava kvalitete koji su izdani ili povučeni i, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis odobrenja sustava kvalitete koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.</p> <p>Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti ostala prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.</p> <p>8. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">Modul H1</p> <p style="text-align: center;">Usaglašenost na temelju jamčenja potpune kvalitete i pregled oblikovanja</p> <p>1. Usaglašenost na temelju jamčenja potpune kvalitete i pregled oblikovanja predstavlja dio postupka ocjenjivanja usaglašenosti tijekom kojeg proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2. i 6., te kojim jamči i potvrđuje na svoju vlastitu odgovornost da su dotični proizvodi u skladu sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuju.</p> <p>2. Proizvodnja</p> <p>Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za oblikovanje, izradu, pregled konačnoga proizvoda i ispitivanjem dotičnih proizvoda, kako je navedeno u točki 3., te podliježe nadzoru, kako je određeno u točki 5.</p> <p>Dostatnost tehničkog oblikovanja proizvoda pregledana je u skladu s točkom 4.</p> <p>3. Sustav kvalitete</p> <p>3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svog sustava kvalitete za proizvode kod prijavljenog tijela po vlastitom izboru.</p> <p>Navedeni zahtjev uključuje:</p> <p>— ime i adresu proizvođača i, ako je zahtjev podnio ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu,</p>				

— sve relevantne informacije o predviđenoj kategoriji proizvoda,
— dokumentaciju u vezi sa sustavom kvalitete,
— pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen niti kod jednog drugog prijavljenog tijela.

3.2. Sustavom kvalitete se jamči usaglašenost proizvoda sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njih primjenjuje.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje usvoji proizvođač potrebno je dokumentirati na sustavan i pregledan način, u pisanom obliku, i to politiku poduzeća, postupke i upute. Dokumentacijom o sustavu kvalitete mora biti dopušteno dosljedno tumačenje kvalitativnih programa, planova, priručnika i zapisa.

Posebno mora sadržavati odgovarajući opis:

- kvalitativnih ciljeva i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja upravljačke strukture s obzirom na oblikovanje i kvalitetu proizvoda,
- specifikacije tehničkog oblikovanja, uključujući norme, koje će se primjenjivati i u slučajevima kada se relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije ne primjenjuju u cijelosti, sredstva koja će se koristiti kako bi se zajamčilo da će temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta koji se primjenjuje na proizvod biti ispunjeni,
- tehnika nadzora oblikovanja i njegove provjere, procesi i sustavne aktivnosti koji će se koristiti prilikom oblikovanja proizvoda, koje se odnose na obuhvaćenu kategoriju proizvoda,
- odgovarajućih tehnika proizvodnje, nadzora kvalitete i jamčenja kvalitete, kao i planirane procese i sustavne aktivnosti koje će se koristiti,
- preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje, te učestalost njihovog provođenja,
- evidencije kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.,
- načina nadziranja postizanja potrebne kvalitete oblikovanja i proizvoda te učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete.

<p>3.3. Prijavljeno tijelo ocjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li on zahtjeve navedene u točki 3.2. Ono je obvezno predvidjeti usaglašenost s navedenim zahtjevima s obzirom na elemente sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama nacionalne norme kojom se provodi relevantna usklađena norma i/ili tehničke specifikacije.</p> <p>Osim iskustva sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana koji ima iskustvo u ocjenjivanju u području dotične tehnologije proizvodnje te znanje o primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta. Revizija uključuje posjete tijekom kojih se pregledavaju prostorije proizvođača. Odluka se dostavlja proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku.</p> <p>Obavijest sadrži zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.</p> <p>3.4. Proizvođač se obvezuje da će ispuniti obveze koje proizlaze iz sustava kvalitete, kako je odobren, te da će ga održavati dostatnim i učinkovitim.</p> <p>3.5. Proizvođač je obavezan prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete obavješćivati o svim planiranim izmjenama u sustavu kvalitete.</p> <p>Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje zadovoljava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.</p> <p>Ono mora obavijestiti proizvođača o svojoj odluci. Obavijest mora sadržavati zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.</p> <p>3.6. Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti tijela koja su izvršila njegovu prijavu o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo ili povuklo, te je također obvezno, periodično ili na zahtjev, tijelima koja su izvršila njegovu prijavu staviti na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili na neki drugi način ograničilo. Svako prijavljeno tijelo mora obavijestiti druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili povuklo i, na zahtjev, o odobrenjima</p>				
--	--	--	--	--

sustava kvalitete koje je to tijelo izdalo.

4. Pregled oblikovanja

4.1. Proizvođač je obvezan kod prijavljenog tijela navedenog u točki 3.1. podnijeti zahtjev za pregledom oblikovanja.

4.2. Zahtjevom se omogućava razumijevanje oblikovanja, izrade i funkcioniranja proizvoda, kao i ocjenjivanje usaglašenosti sa zahtjevima zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuje. Zahtjev uključuje:

- ime i adresu proizvođača,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije podnesen kod nijednog drugog prijavljenog tijela,
- tehničku dokumentaciju. Tehničkom je dokumentacijom omogućeno ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta te u njoj mora biti sadržana odgovarajuća analiza i procjena jednog ili više rizika. Tehničkom se dokumentacijom pobliže označuju primjenjivi zahtjevi i obuhvaća oblikovanje, izrada i funkcioniranje proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to relevantno za ocjenu. Tehnička dokumentacija sadrži, kada god je to primijenjivo, minimalno jedan od sljedećih elemenata:
 - opći opis proizvoda,
 - idejni projekt i plan proizvodnje te shematski prikaz sastavnih dijelova, montažnih sklopova, strujnih krugova itd.
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacrti i planova te za funkcioniranje proizvoda,
 - popis usklađenih normi i/ili ostalih relevantnih tehničkih specifikacija, upute koje su objavljene u Službenom listu Europske unije, primjenjivih u cijelosti ili djelomično, te opise rješenja usvojenih kako bi se zadovoljili temeljni zahtjevi zakonodavnog instrumenta, u situacijama kada se takve usklađene norme ne primjenjuju. U slučaju djelomično primijenjenih usklađenih normi, tehničkom se dokumentacijom moraju pobliže označiti dijelovi koji se primjenjuju,
 - rezultate izvršenih projektnih izračuna, pregleda itd., i
 - izvješća o ispitivanju,

— popratne dokaze dostatnosti rješenja tehničkog oblikovanja. U navedenim popratnim dokazima je obvezno navesti svu upotrijebljenu dokumentaciju, a posebno u slučaju kada relevantne usklađene norme i/ili tehničke specifikacije nisu u potpunosti primijenjene, te obavezno sadrži prema potrebi rezultate ispitivanja provedenih u prikladnom laboratoriju proizvođača ili u nekom drugom ispitnom laboratoriju u njegovo ime ili pod njegovom odgovornošću.

4.3. Prijavljeno tijelo pregledava zahtjev, te u slučaju kada oblikovanje zadovoljava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se primjenjuju na proizvod, proizvođaču izdaje certifikat o EC tipskom ispitivanju. U certifikatu je potrebno navesti ime i adresu proizvođača, zaključke pregleda, uvjete (ako takvi postoje) njezine valjanosti te podatke potrebne za identifikaciju odobrenog oblika. Certifikat može imati jedan ili više priloga. U certifikatu i njegovim priložima moraju se nalaziti sve relevantne informacije kako bi se dopustilo ocjenjivanje usaglašenosti proizvedenih proizvoda s pregledanim oblikovanjem, te kako bi se prema potrebi dopustila kontrola tijekom uporabe.

U slučaju kada oblik ne zadovoljava primjenjive zahtjeve zakonodavnog instrumenta, prijavljeno tijelo je obvezno odbiti izdati certifikat o pregledu oblikovanja te o tome mora obavijestiti podnositelja zahtjeva, pri čemu mora predložiti detaljne razloge svog odbijanja.

4.4. Prijavljeno tijelo se suzdržava od svakog oblika preinaka općepoznatih posljednjih dostignuća, koje ukazuju na to da odobreni oblik više nije sukladan s primjenjivim zahtjevima zakonodavnog instrumenta te utvrđuje zahtijevaju li navedene preinake daljnje preispitivanje. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome obavješćuje proizvođača. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je izdalo EZ certifikat o pregledu oblikovanja o svim preinakama na odobrenom obliku, koje mogu imati utjecaja na usaglašenost proizvoda s temeljnim zahtjevima zakonodavnog instrumenta ili uvjetima valjanosti tog certifikata. Navedene preinake zahtijevaju dodatno odobrenje — od prijavljenoga tijela koje je izdalo EZ

certifikat o pregledu oblikovanja — u obliku dodatka izvornom EZ certifikatu o pregledu oblikovanja.

4.5. Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti tijela koja su ga prijavila o EZ certifikatu o pregledu oblikovanja i/ili o svim njegovim dodacima koje je izdalo ili povuklo te je također obvezno, periodično ili na zahtjev, staviti na raspolaganje tijelima koja su ga prijavila popis svih certifikata i/ili njihovih dodataka koji su odbijeni, suspendirani ili na neki drukčiji način ograničeni.

Svako je prijavljeno tijelo obvezno obavijestiti druga prijavljena tijela o EZ certifikatima o pregledu oblikovanja i/ili svim njihovim dodacima koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na neki drukčiji način ograničilo i, na zahtjev, o certifikatima i/ili dodacima koje je to tijelo izdalo. Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti presliku EZ certifikata o pregledu oblikovanja i/ili svih njegovih dodataka. Na zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti presliku tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je izvršilo prijavljeno tijelo. Prijavljeno tijelo mora čuvati presliku EZ certifikata o pregledu oblikovanja, njegove priloge i dodatke kao i tehničku evidenciju u kojoj je sadržana sva dokumentacija koju je podnio proizvođač, sve do isteka valjanosti certifikata.

4.6. Proizvođač je obvezan presliku EZ certifikata o pregledu oblikovanja, njegove priloge i dodatke, zajedno s tehničkom dokumentacijom, staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima tijekom 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište.

5. Nadzor pod odgovornošću prijavljenoga tijela

5.1. Svrha nadzora je zajamčiti da proizvođač propisno ispunjava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenoga sustava kvalitete.

5.2. Proizvođač je u svrhu ocjenjivanja obvezan dopustiti prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i odlaganje, te mu jamči sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sustavu kvalitete,
- zapise o kvaliteti, kako je zajamčeno planom sustava kvalitete, kao što su rezultati analiza, izračuna, ispitivanja

<p>itd.,</p> <p>— zapise o kvaliteti, kako je predviđeno proizvodnim dijelom sustava kvalitete, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd.</p> <p>5.3. Prijavljeno je tijelo obvezno izvršiti periodične revizije kako bi zajamčilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete te proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.</p> <p>5.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može prema potrebi provesti ispitivanja proizvoda ili organizirati njihovo provođenje, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o posjeti i, ako su provedena ispitivanja, izvješće o njima.</p> <p>6. Oznaka usaglašenosti i izjava o usaglašenosti</p> <p>6.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku usaglašenosti utvrđenu u zakonodavnom instrumentu i, pod odgovornošću prijavljenoga tijela navedenog u točki 3.1., identifikacijski broj tog tijela na svaki zasebni proizvod koji zadovoljava zahtjeve zakonodavnog instrumenta koji se na njega primjenjuju.</p> <p>6.2. Proizvođač je obvezan sastaviti pisanu izjavu o usaglašenosti za svaki model proizvoda te je staviti na raspolaganje nacionalnim tijelima sljedećih 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište. Izjava o usaglašenosti služi za identifikaciju proizvoda za koji je sastavljena.</p> <p>Preslika izjave o usaglašenosti mora biti dostupna relevantnim tijelima na njihov zahtjev.</p> <p>7. Proizvođač je obvezan, za razdoblje koje završava najmanje 10 godina nakon što je proizvod stavljen na tržište, nacionalnim tijelima staviti na raspolaganje:</p> <ul style="list-style-type: none">— dokumentaciju o sustavu kvalitete navedenu u točki 3.1.,— izmjenu navedenu u točki 3.5., kako je odobreno,— odluke i izvješća prijavljenoga tijela navedene u točkama 3.5., 5.3. i 5.4. <p>8. Ovlašteni zastupnik</p> <p>Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev naveden u točkama 4.1. i 4.2. te ispuniti obveze utvrđene</p>				
--	--	--	--	--

<p>u točkama 3.1., 3.5., 4.4., 4.6., 6. i 7. u svoje ime te pod svojom odgovornošću, pod uvjetom da su one određene u punomoći.</p>				
<p style="text-align: center;">PRILOG III. EZ IZJAVA O USAGLAŠENOSTI</p> <p>1. Br. ... (jedinствена идентификација производа):</p> <p>2. Име и адреса произвођача или његовог овлашћеног заступника:</p> <p>3. Ова се изјава о усագлашености издаје под искључивом одговорношћу произвођача (или уграђивача):</p> <p>4. Циљ изјаве (идентификација производа којом је омогућено праћење. Према потреби, може укључивати фотографију):</p> <p>5. Горе описани циљ изјаве је у складу с релевантним усклађеним законодавством Заједнице:</p> <p>6. Употријебљене упуте на релевантне усклађене норме или упуте на спецификације у вези којих је проглашена усագлашеност:</p> <p>7. Према потреби, пријављено тијело ... (име, број) ... је извршило ... (опис интервенције) ... и издало потврду: ...</p> <p>8. Додатне информације: Потписано од стране и у име: (мјесто и датум издавања): (име, функција) (потпис)</p>				