

PRILOGA 1



REPUBLIKA SLOVENIJA

**MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN
TEHNOLOGIJO**

Kotnikova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 400 36 00

E: gp.mg@gov.si

www.gov.si

IPP številka: 007-234/2021/50

Ljubljana, 23. 11. 2021

EVA 2021-2130-0024

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne, ... izdala naslednji

SKLEP:

Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Mag. Janja Garvas Hočvar
v. d. generalnega sekretarja

Priloga:

- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov.

Sklep prejmejo:

- Ministrstvo za finance;
- Ministrstvo za javno upravo;
- Ministrstvo za pravosodje;
- Ministrstvo za zdravje;
- Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti;
- Ministrstvo za infrastrukturo;
- Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano;
- Ministrstvo za notranje zadeve;
- Ministrstvo za okolje in prostor;
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo;
- Generalni sekretariat Vlade Republike Slovenije.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:		
/		
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:		
<ul style="list-style-type: none"> - Mag. Karla Pinter, generalna direktorica Direktorata za notranji trg, MGRT. - Breda Goršek, sekretarka, vodja Sektorja za prost pretok blaga in storitev, MGRT. 		
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:		
/		
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:		
/		
5. Kratek povzetek gradiva:		
<p>S predlagano Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in zahtevah za proizvode (v nadaljevanju: uredba) se za izvajanje Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L št. 169 z dne 25. 6. 2019, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/1020/EU) določajo pristojni organi za nadzor trga in organ, pristojen za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije, ter urejajo pravila in postopki za gospodarske subjekte.</p> <p>Cilj Uredbe 2019/1020/EU je izboljšati delovanje enotnega trga s krepitvijo nadzora trga proizvodov, zajetih s harmonizacijsko zakonodajo Evropske unije, z namenom, da so na trgu Evropske unije dostopni samo skladni proizvodi, ki izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost na splošno, zdravje in varnost na delovnem mestu, varstvo potrošnikov, varstvo okolja in zaščita javne varnosti ter varstvo vseh drugih javnih interesov, ki so zaščiteni z navedeno zakonodajo.</p> <p>Uredba 2019/1020/EU določa pravila in postopke za gospodarske subjekte v zvezi s proizvodi, za katere se uporablja harmonizacijska zakonodaja Evropske unije iz Priloge I Uredbe 2019/1020/EU in vzpostavlja okvir za sodelovanje z gospodarskimi subjekti. Določa tudi okvir za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije.</p>		
6. Presoja posledic za:		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	DA
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> - nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja - razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE
7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR: /		
(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)		

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> – prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, – obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih 				

oziroma projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR: DA

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Kratka obrazložitev

Predlagana uredba organom ne določa novih pristojnosti, temveč v okviru obstoječih izboljšuje možnosti pridobivanja dokazov, ukrepanja in tesnejšega sodelovanja z drugimi organi. V zvezi s tem bo Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo kot enotni povezovalni organ v skladu s 13. členom Uredbe 2019/1020/EU koordiniralo pripravo prve krovne nacionalne strategije za nadzor trga. Prvo strategijo je potrebno pripraviti do 16. julija 2022 in nato nadaljnje strategije vsaka 4 leta. Strategija bo spodbujala dosleden, celovit in skladen pristop k nadzoru trga in izvrševanju harmonizacijske zakonodaje iz Priloge I Uredbe 2019/1020/EU na ozemlju Republike Slovenije. Pri pripravi nacionalne strategije za nadzor trga se bodo upoštevali vsi sektorji, ki jih zajema področje harmonizacijske zakonodaje Unije, ter vse faze v dobavni verigi proizvoda, vključno z uvozom in digitalnimi dobavnimi verigami. V krovni nacionalni strategiji za nadzor trga in izvrševanje harmonizacijske zakonodaje se bodo v okviru predvidenega okrepljenega izvajanja nadzora ter potrebnih izobraževanj v prihodnjih letih opredelile tudi finančne posledice. Skladno s tem na tej točki finančnih posledic predpisa še ni mogoče ustrezno opredeliti. Predvideno je, da se bo v prvem letu nadzor izvajal v okviru obstoječih tako kadrovske kot finančne vire, med tem ko bo v prihodnje skladno s ciljem Uredbe 2019/1020/EU za dosleden, celovit in skladen pristop k nadzoru trga in izvrševanje harmonizacijske zakonodaje Unije na ozemlju Republike Slovenije potrebno v okviru priprave strategije zagotoviti tudi potrebna finančna sredstva za izvajanje. V pomoč pri tem bo tudi delovanje mreže Unije, ustanovljene na podlagi 29. člena Uredbe 2019/1020/EU, katerega cilj je

usklajena koordinacija, sodelovanje in prenos dobrih praks med organi nadzora držav članic in Evropsko komisijo. Potrebna finančna sredstva se bodo lahko opredelila tudi po tem, ko bo Evropska komisija skladno s točko (n) 33. člena Uredbe 2019/1020/EU izdala smernice, priporočila in najboljše prakse za spodbujanje dosledne uporabe Uredbe 2019/1020/EU, sprejela izvedbene akte iz osmega odstavka 34. člena Uredbe 2019/1020/EU in devetega odstavka 21. člena Uredbe 2019/1020/EU in morebitne izvedbene akte, skladno s četrnim odstavkom 11. člena Uredbe 2019/1020/EU, s katerimi določi enotne pogoje za preglede, merila za določanje pogostosti pregledov in števila vzorcev, ki se pregledajo v zvezi z določenimi proizvodi ali kategorijami proizvodov ali izvedbene akte iz osmega odstavka 25. člena Uredbe 2019/1020/EU, s katerimi se bo določilo referenčna merila in tehnike za nadzor na podlagi analize tveganj na ravni Unije.

Prav tako se v okviru že ustanovljene medresorske skupine Ministrstva za gospodarski razvoj in tehnologijo za implementacijo Uredbe 2019/1020/EU predvidoma v letu 2022 načrtuje pričetek usposabljanj pristojnih organov za nadzor trga glede uporabe sistemov ICSMS in RAPEX. Hkrati bo v skladu z vodili, ki jih pripravlja Evropska komisija, predvideno izobraževanje tudi na ravni EU, v katerega bodo vključeni vsi deležniki izvajanja nadzora.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA

(Če je odgovor NE, navedite, zakaj ni bilo objavljeno.)

(Če je odgovor DA, navedite:

Datum objave: ...

V razpravo so bili vključeni:

- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

<p>Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:</p> <p>Poročilo je bilo dano</p> <p>Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)</p>	
<p>10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:</p>	<p>DA</p>
<p>11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:</p>	<p>NE</p>
<p>Zdravko Počivalšek minister</p>	

Priloge:

- Predlog sklepa
- Predlog Uredbe o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov
- Obrazložitev

**PREDLOG SKLEPA
VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE**

Št.:
Ljubljana,

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... izdala naslednji

SKLEP:

Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

**Mag. Janja Garvas Hočevar
v. d. generalnega sekretarja**

Priloga:

- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov.

Sklep prejmejo:

- Ministrstvo za finance;
- Ministrstvo za javno upravo;
- Ministrstvo za pravosodje;
- Ministrstvo za zdravje;
- Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti;
- Ministrstvo za infrastrukturo;
- Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano;
- Ministrstvo za notranje zadeve;
- Ministrstvo za okolje in prostor;
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo;
- Generalni sekretariat Vlade Republike Slovenije.

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

UREDBO
o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

S to uredbo se za izvajanje Uredbe (EU) št. 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L št. 169 z dne 25. 6. 2019, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/1020/EU) določajo organi za nadzor trga in organ, pristojen za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije, ter urejajo pravila in postopki za gospodarske subjekte.

II. NALOGE GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

2. člen
(jezik)

Opozorila na tveganje, ki ga proizvod lahko pomeni, morajo biti v skladu s točkama e in g tretjega odstavka 16. člena Uredbe 2019/1020/EU pripravljena v slovenskem jeziku ali pa v slovenski jezik prevedena.

III. POMOČ GOSPODARSKIM SUBJEKTOM IN SODELOVANJE Z NJIMI

3. člen
(pošiljanje informacij gospodarskim subjektom)

Naloge kontaktne točke za proizvode v zvezi z zagotavljanjem informacij gospodarskim subjektom v skladu z drugim odstavkom 8. člena Uredbe 2019/1020/EU opravlja Slovenski inštitut za standardizacijo (SIST).

IV. ORGANIZACIJA, DEJAVNOSTI IN OBVEZNOSTI ORGANOV ZA NADZOR TRGA IN ENOTNI POVEZOVALNI ORGAN

4. člen
(enotni povezovalni organ)

Enotni povezovalni organ iz tretjega odstavka 10. člena Uredbe 2019/1020/EU je ministrstvo, pristojno za notranji trg.

5. člen
(organi za nadzor trga)

(1) Organi, pristojni za nadzor trga, iz drugega odstavka 10. člena Uredbe 2019/1020/EU (v nadaljnjem besedilu: organi za nadzor trga) so inšpekcijski organi v okviru pristojnosti, določenih z materialnimi predpisi, sprejetimi za izvajanje ali prenos predpisov iz priloge I Uredbe 2019/1020/EU:

- Inšpektorat Republike Slovenije za delo;
- Inšpektorat Republike Slovenije za infrastrukturo;
- Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo, lovstvo in ribištvo;
- Inšpektorat Republike Slovenije za notranje zadeve;
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor;
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke;
- Tržni inšpektorat Republike Slovenije;
- Urad Republike Slovenije za kemikalije;
- Urad Republike Slovenije za meroslovje;
- Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.

(2) Ministrstvo, pristojno za notranji trg, z uporabo informacijskega in komunikacijskega sistema iz 34. člena Uredbe 2019/1020/EU obvesti Evropsko komisijo (v nadaljnjem besedilu: Komisijo) in druge države članice o svojih organih za nadzor trga in področjih, za katera je vsak od teh organov pristojen.

6. člen **(dejavnosti organov za nadzor trga)**

(1) Dokazila, ki jih uporabi organ za nadzor trga v drugi državi članici, se lahko brez nadaljnjih formalnih zahtev uporabijo tudi v okviru preiskav za ugotavljanje skladnosti proizvoda, ki jih organ za nadzor trga izvede v Republiki Sloveniji.

(2) Proizvode, za katere se na podlagi odločbe organa za nadzor trga v drugi državi članici šteje, da so neskladni, organi za nadzor trga v Republiki Sloveniji prav tako obravnavajo kot neskladne, razen če je zadevni organ za nadzor trga v Republiki Sloveniji na podlagi lastne preiskave in ob upoštevanju morebitnih informacij gospodarskega subjekta prišel do nasprotne ugotovitve.

7. člen **(nacionalna strategija za nadzor trga)**

Ministrstvo, pristojno za notranji trg, v skladu s 13. členom Uredbe 2019/1020/EU vsaj vsaka štiri leta pripravi krovno nacionalno strategijo za nadzor trga in jo sporoči Komisiji in drugim državam članicam po informacijskem in komunikacijskem sistemu iz 34. člena Uredbe 2019/1020/EU. Ministrstvo, pristojno za notranji trg, objavi povzetek strategije na spletni strani ministrstva.

V. POOBLASTILA IN UKREPI ZA NADZOR TRGA

8. člen **(pooblastila)**

Pooblastila organov za nadzor trga iz 14. člena Uredbe 2019/1020/EU so določena v zakonskem predpisu, ki ureja tehnične zahteve za proizvode in ugotavljanje skladnosti.

9. člen **(sistem hitre izmenjave informacij)**

(1) Kadar organ za nadzor trga sprejme ali namerava sprejeti ukrep v skladu z 19. členom Uredbe 2019/1020/EU in meni, da razlogi, ki so izzvali ukrep, ali posledice sprejetega ukrepa segajo prek ozemlja Republike Slovenije, o tem ukrepu takoj obvesti kontaktno točko v skladu s predpisom o načinu mednarodne izmenjave informacij o ukrepih in dejanjih, ki omejujejo trgovanje s proizvodi. Kontaktna točka o takšnem ukrepu in spremembi ali umiku vsakega takega ukrepa brez odlašanja uradno obvesti Komisijo po sistemu hitre izmenjave informacij (RAPEX) iz četrtega odstavka 20. člena Uredbe 2019/1020/EU.

(2) Če je proizvod, ki predstavlja resno tveganje, dostopen na trgu Evropske unije, kontaktna točka Komisijo takoj uradno obvesti o vseh prostovoljnih ukrepih, ki jih je gospodarski subjekt sprejel in sporočil organu za nadzor trga.

10. člen **(proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje)**

Organi za nadzor trga zagotovijo, da se proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje, umaknejo ali odpokličejo, kadar ni drugih učinkovitih načinov, s katerimi bi bilo mogoče odpraviti resno tveganje, ali da se prepove njihova dostopnost na trgu Evropske unije. Organi za nadzor trga o tem takoj uradno obvestijo kontaktno točko, ki obvesti Komisijo v skladu z 20. členom Uredbe 2019/1020/EU.

VI. PROIZVODI, KI VSTOPAJO NA TRG EVROPSKE UNIJE

11. člen **(nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije)**

(1) V skladu s prvim odstavkom 25. člena Uredbe 2019/1020/EU je na ozemlju Republike Slovenije kot organ, pristojen za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije, pristojna Finančna uprava Republike Slovenije.

(2) Ministrstvo, pristojno za notranji trg, po informacijskem in komunikacijskem sistemu iz 34. člena Uredbe 2019/1020/EU Komisijo in druge države članice obvesti, katere organe je določilo v skladu s prvim odstavkom 25. člena Uredbe 2019/1020/EU in za katera področja so pristojni.

(3) Organ, pristojen za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije, vsako leto do 31. marca v skladu s šestim odstavkom 25. člena Uredbe 2019/1020/EU Komisiji predloži podrobne statistične podatke o nadzoru proizvodov, ki so ga za proizvode, za katere se uporablja pravo Evropske unije, opravili organi v prejšnjem koledarskem letu.

VII. USKLAJENO IZVRŠEVANJE IN MEDNARODNO SODELOVANJE

12. člen **(informacijski in komunikacijski sistem)**

(1) V skladu s prvim odstavkom 34. člena Uredbe 2019/1020/EU imajo dostop do informacijskega in komunikacijskega sistema za strukturirano zbiranje, obdelavo in hranjenje informacij o vprašanih v zvezi z izvrševanjem harmonizacijske zakonodaje Evropske unije, ki ga razvija in vzdržuje Komisija, organi za nadzor trga, organi, pristojni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije, in ministrstvo, pristojno za notranji trg.

(2) Ministrstvo, pristojno za notranji trg, v informacijski in komunikacijski sistem vnese informacije iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2019/1020/EU.

IX. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

13. člen **(priprava nacionalne strategije za nadzor trga)**

Ministrstvo, pristojno za notranji trg, pripravi prvo krovno nacionalno strategijo za nadzor trga iz 7. člena te uredbe do 16. julija 2022.

14. člen **(začetek veljavnosti)**

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.
Ljubljana, dne
EVA 2021-2130-0024

Vlada Republike Slovenije
Janez Janša l.r.
predsednik

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga

Sedmi odstavek 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17).

2. Rok za izdajo predpisa, ki ga določa zakon

/

3. Splošna obrazložitev v zvezi s predlogom predpisa, če je potrebna

/

4. Predstavitev presoje posledic na posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

5. Izjava o skladnosti predloga s pravnimi akti Evropske unije in korelacijska tabela, če gre za prenos direktive

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlagano Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in zahtevah za proizvode (v nadaljevanju: uredba) se za izvajanje Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L št. 169 z dne 25. 6. 2019, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/1020/EU) določajo organi za nadzor trga in organ, pristojen za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije, ter urejajo pravila in postopki za gospodarske subjekte.

Cilj Uredbe 2019/1020/EU je izboljšati delovanje enotnega trga s krepitvijo nadzora trga proizvodov, zajetih s harmonizacijsko zakonodajo Evropske unije, z namenom, da so na trgu Evropske unije dostopni samo skladni proizvodi, ki izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven zaščite javnih interesov, kot so zdravje in varnost na splošno, zdravje in varnost na delovnem mestu, varstvo potrošnikov, varstvo okolja in zaščita javne varnosti ter varstvo vseh drugih javnih interesov, ki so zaščiteni z navedeno zakonodajo.

Uredba 2019/1020/EU določa pravila in postopke za gospodarske subjekte v zvezi s proizvodi, za katere se uporablja harmonizacijska zakonodaja Evropske unije iz priloge I Uredbe 2019/1020/EU, in vzpostavlja okvir za sodelovanje z gospodarskimi subjekti. Določa tudi okvir za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije.

Kot izhaja iz točk e in g tretjega odstavka 16. člena Uredbe 2019/1020/EU, je v 2. členu predlagane uredbe določeno, da morajo biti navodila in informacije gospodarskih subjektov o proizvodih, namenjenih uporabnikom in pristojnim organom, pripravljene v slovenskem jeziku ali pa v slovenski jezik prevedeni.

V drugem odstavku 8. člena Uredbe 2019/1020/EU je državam članicam naložena obveznost vzpostavitve postopkov, s katerimi gospodarskim subjektom na njihovo zahtevo in brezplačno zagotavljajo informacije v zvezi z nacionalnim prenosom in izvajanjem harmonizacijske zakonodaje Unije, ki se uporablja za proizvode. V 3. členu predlagane uredbe se tako za kontaktno točko za

proizvode določi Slovenski inštitut za standardizacijo (SIST), kot izhaja že iz 9. člena Uredbe (EU) št. 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008 (UL L št. 91 z dne 29. 3. 2019, str. 1). SIST je sicer za kontaktno točko za proizvode določen s sklepom Vlade Republike Slovenije št. 30100-1/2009/3 z dne 7. 5. 2009.

Na podlagi tretjega odstavka 10. člena Uredbe 2019/1020/EU je v 4. členu predlagane uredbe za enotni povezovalni organ določeno ministrstvo, pristojno za notranji trg (MGRT).

V prvem odstavku 5. člena se določijo organi za nadzor trga, ki so v okviru pristojnosti, določenih z obstoječimi materialnimi predpisi, sprejetimi za izvajanje ali prenos predpisov iz priloge I Uredbe 2019/1020/EU, pristojni za nadzor trga. Pri organih za nadzor trga gre za inšpekcijske organe, ki so določeni v materialnih predpisih, sprejetih za izvajanje ali prenos predpisov iz priloge I Uredbe 2019/1020/EU. Zaradi prevoda angleškega izraza iz Uredbe 2019/1020/EU »market surveillance authority« v »organ za nadzor trga« je predvsem med inšpekcijskimi organi, ki se niso prepoznali kot pristojni za nadzorovanje proizvodov na trgu, prihajalo do preozkega razumevanja pomena izraza »organ za nadzor trga«. Ob upoštevanju terminologije, uporabljene v Uredbi 2019/1020/EU, in namena Uredbe 2019/1020/EU »organi za nadzor trga« pomenijo »inšpekcijske organe« oziroma »inšpekcije«, in ne zgolj Tržnega inšpektorata Republike Slovenije, ki bi bil po ozkem razumevanju edini pristojen za nadzor »trga«. Nadzor v zvezi s proizvodi na trgu se namreč ne nanaša le na »dajanje na trg«, torej na fazo, ko je proizvod prvič dostopen na trgu EU, ampak tudi na nadaljnjo dostopnost proizvoda na trgu. Hkrati je treba posebej poudariti, da se določbe Uredbe 2019/1020/EU ne nanašajo le na nadzor trga, ampak tudi na skladnost proizvodov. Proizvod, dan na enotni trg EU, mora izpolnjevati zdravstvene in varnostne zahteve o skladnosti, in to celotni »cikel obstoja«, torej ne le v trenutku, ko je dan na trg. Posledično izraz »organ za nadzor trga« in v povezavi s tem v slovenski terminologiji uporabljeni izraz »inšpekcijski organ« zajema vse pristojne organe, ki jim pristojnosti nadzora podeljujejo veljavni materialni predpisi, sprejeti za izvajanje ali prenos predpisov iz priloge I Uredbe 2019/1020/EU.

Na podlagi prvega odstavka 25. člena Uredbe 2019/1020/EU je v prvem odstavku 11. člena predlagane uredbe Finančna uprava Republike Slovenije (FURS) določena za organ, pristojen za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije.

Z uredbo je določeno tudi, da ministrstvo, pristojno za notranji trg (MGRT), Evropsko komisijo in druge države članice obvešča o svojih organih in področjih, za katera je vsak od teh organov pristojen. Zahteva izhaja iz drugega odstavka 10. in prvega pododstavka prvega odstavka 25. člena Uredbe 2019/1020/EU.

Pristojnost organov za nadzor trga iz predlaganega prvega odstavka 5. člena uredbe se nanaša na vrste proizvodov iz harmonizacijske zakonodaje Unije, navedene v prilogi I Uredbe 2019/1020/EU. Gre za seznam sedemdesetih uredb in direktiv EU. V nadaljevanju informativno navajamo harmonizacijsko zakonodajo iz priloge I Uredbe 2019/1020/EU, razporejeno po posameznih pristojnih organih za nadzor trga. Seznam je narejen po informativni preglednici pristojnih nadzornih organov navedene harmonizacijske zakonodaje, ki smo jo pripravili na Ministrstvu za gospodarski razvoj in tehnologijo ter jo uskladili s člani medresorske skupine za prenos Uredbe 2019/1020/EU:

- Inšpektorat Republike Slovenije za delo (Direktiva 2006/42/ES, Direktiva 2014/33/EU, Direktiva 2014/34/EU, Direktiva 2014/40/EU, Uredba 2016/425/EU),
- Inšpektorat Republike Slovenije za infrastrukturo (Direktiva 70/157/EGS, Direktiva 2005/64/ES, Direktiva 2006/42/ES, Direktiva 2006/40/ES, Uredba 715/2007/ES, Uredba 78/2009/ES, Uredba 79/2009/ES, Uredba 595/2009/ES, Uredba 661/2009/ES, Uredba 1005/2009/ES, Uredba 1222/2009/ES, Direktiva 2010/35/EU, Uredba 167/2013/EU, Uredba 168/2013/EU, Direktiva 2014/29/EU, Uredba 517/2014/EU, Uredba 540/2014/EU, Uredba 2016/424/EU, Uredba 2018/858/EU),
- Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo, lovstvo in ribištvo (Uredba 2003/2003/ES, Uredba 167/2013/EU),

- Inšpektorat Republike Slovenije za notranje zadeve (Direktiva 2013/29/EU, Direktiva 2014/28/EU),
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor (Direktiva 94/62/ES, Direktiva 98/70/ES, Direktiva 2000/14/ES, Direktiva 2000/53/ES, Uredba 850/2004/ES, Direktiva 2006/66/ES, Uredba 1005/2009/ES, Direktiva 2012/19/EU, Direktiva 2014/33/EU, Uredba 517/2014/EU, Uredba 2016/1628/EU, Uredba 2017/852/EU, Uredba 2018/858/EU),
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Direktiva 98/79/ES, Uredba 2017/745/EU, Uredba 2017/746/EU),
- Tržni inšpektorat Republike Slovenije (Direktiva 69/493/EGS, Direktiva 75/324/EGS, Direktiva 92/42/EGS, Direktiva 94/11/ES, Direktiva 94/62/ES, Direktiva 2000/14/ES, Direktiva 2006/42/ES, Direktiva 2006/66/ES, Direktiva 2009/125/ES, Uredba 305/2011/EU, Uredba 1007/2011/EU, Direktiva 2012/19/EU, Direktiva 2013/53/EU, Direktiva 2014/29/EU, Direktiva 2014/30/EU, Direktiva 2014/33/EU, Direktiva 2014/34/EU, Direktiva 2014/35/EU, Direktiva 2014/40/EU, Direktiva 2014/53/EU, Direktiva 2014/68/EU, Direktiva 2014/90/EU, Uredba 517/2014/EU, Uredba 2016/425/EU, Uredba 2016/426/EU, Uredba 2016/1628/EU, Uredba 2017/1369/EU),
- Urad Republike Slovenije za kemikalije (Uredba 648/2004/ES, Uredba 850/2004/ES, Direktiva 2004/42/ES, Uredba 1907/2006/ES, Uredba 1272/2008/ES, Uredba 1005/2009/ES, Uredba 305/2011/EU, Direktiva 2011/65/EU, Uredba 528/2012/EU, Direktiva 2000/53/ES),
- Urad Republike Slovenije za meroslovje (Direktiva 75/107/EGS, Direktiva 76/211/EGS, Direktiva 80/181/EGS, Direktiva 2007/45/ES, Direktiva 2009/34/ES, Direktiva 2014/31/EU, Direktiva 2014/32/EU) in
- Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije (Uredba 1907/2006/ES, Direktiva 2009/48/ES, Uredba 1223/2009/ES, Direktiva 2014/40/EU).

V 6. členu uredbe so določeni pogoji dejavnosti organov za nadzor trga v zvezi z uporabo dokazov, uporabljenih v drugi državi članici, in obravnavo proizvodov, za katere se na podlagi odločbe organa za nadzor trga v drugi državi članici šteje, da so neskladni, kot izhaja iz šestega in devetega odstavka 11. člena Uredbe 2019/1020/EU.

Uredba v 7. členu določa pripravo, sporočanje in objavo krovne strategije za nadzor trga, kot izhaja iz prvega in tretjega odstavka 13. člena Uredbe 2019/1020/EU.

V predlagani uredbi niso določene globe za prekrške gospodarskih subjektov, ki izhajajo iz tretjega in četrtega odstavka 4. člena, drugega odstavka 5. člena, prvega odstavka 7. člena in četrtega odstavka 14. člena Uredbe 2019/1020/EU, in globe za prekrške ponudnikov storitev informacijske družbe, ki izhajajo iz drugega odstavka 7. člena in točke ii pod k četrtega odstavka 14. člena Uredbe 2019/1020/EU. Ker del naštetih prekrškov izhaja iz neupoštevanja še nepodeljenih pooblastil organov za nadzor trga (četrti odstavek 14. člena Uredbe 2019/1020/EU), bodo globe za te prekrške skupaj z novimi pooblastili, ki so zakonska materija, in drugimi potrebnimi spremembami določene v predvideni noveli Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (Uradni list RS, št. 17/11), ki v zdajšnji obliki sicer v večjem delu že določa pooblastila organov za nadzor trga.

Predlagana uredba tako organom ne določa novih pristojnosti, temveč v okviru obstoječih izboljšuje možnosti pridobivanja dokazov, ukrepanja in tesnejšega sodelovanja z drugimi organi. V zvezi s tem bo Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo kot enotni povezovalni organ v skladu s 13. členom Uredbe 2019/1020/EU vodilo pripravo prve krovne nacionalne strategije za nadzor trga. Prvo strategijo je treba pripraviti do 16. julija 2022 in nato nadaljnje strategije vsaka štiri leta. Strategija bo spodbujala dosleden, celovit in skladen način nadzora trga in izvajanja harmonizacijske zakonodaje iz priloge I Uredbe 2019/1020/EU na ozemlju Republike Slovenije. Pri pripravi nacionalne strategije za nadzor trga se bodo upoštevali vsi sektorji, ki jih zajema področje harmonizacijske zakonodaje Unije, ter vse faze v dobavni verigi proizvoda, vključno z uvozom in digitalnimi dobavnimi verigami. V krovni nacionalni strategiji za nadzor trga in izvrševanje harmonizacijske zakonodaje se bodo v okviru predvidenega okrepljenega izvajanja nadzora ter potrebnih izobraževanj v prihodnjih letih opredelile tudi finančne posledice. V skladu s tem na tej točki finančnih posledic predpisa še ni mogoče ustrezno opredeliti. Predvideno je, da se bo v prvem letu nadzor izvajal v okviru obstoječih kadrovskih in

finančnih virov, medtem ko bo v prihodnje v skladu s ciljem Uredbe 2019/1020/EU za dosleden, celovit in skladen način nadzora trga in izvajanja harmonizacijske zakonodaje Unije na ozemlju Republike Slovenije treba v okviru priprave strategije zagotoviti tudi potrebna finančna sredstva za izvajanje. V pomoč pri tem bo tudi delovanje mreže Unije, ustanovljene na podlagi 29. člena Uredbe 2019/1020/EU, katerega cilj sta usklajeno sodelovanje in prenos dobrih praks med organi nadzora držav članic in Evropsko komisijo. Potrebna finančna sredstva se bodo lahko opredelila tudi po tem, ko bo Evropska komisija v skladu s točko n 33. člena Uredbe 2019/1020/EU izdala smernice, priporočila in najboljše prakse za spodbujanje dosledne uporabe Uredbe 2019/1020/EU, sprejela izvedbene akte iz osmega odstavka 34. člena in devetega odstavka 21. člena Uredbe 2019/1020/EU ter morebitne izvedbene akte v skladu s četrtem odstavkom 11. člena Uredbe 2019/1020/EU, s katerimi določi enotne pogoje za preglede, merila za določanje pogostosti pregledov in števila vzorcev, ki se pregledajo v zvezi z določenimi proizvodi ali kategorijami proizvodov, ali izvedbene akte iz osmega odstavka 25. člena Uredbe 2019/1020/EU, s katerimi se bodo določila referenčna merila in tehnike za nadzor na podlagi analize tveganj na ravni Unije.

Poleg tega se v okviru že ustanovljene medresorske skupine Ministrstva za gospodarski razvoj in tehnologijo za prenos Uredbe 2019/1020/EU predvidoma v letu 2022 načrtuje začetek usposabljanj pristojnih organov za nadzor trga glede uporabe sistemov ICSMS in RAPEX. Hkrati bo v skladu z navodili, ki jih pripravlja Evropska komisija, predvideno izobraževanje tudi na ravni EU, v katero bodo vključeni vsi deležniki izvajanja nadzora.

Ker v predlagani uredbi pooblastila organov za nadzor trga niso določena, 8. člen uredbe zaradi zagotavljanja pravne predvidljivosti in pravne varnosti bralca usmerja na zakonski predpis, ki to področje ureja.

Kot izhaja iz 20. in 34. člena Uredbe 2019/1020/EU, je v 9. členu uredbe določen postopek mednarodne izmenjave informacij z že obstoječimi orodji, kot sta informacijski in komunikacijski sistem za nadzor trga, to sta sistema ICSMS in RAPEX. V Republiki Sloveniji način mednarodne izmenjave informacij ureja Uredba o načinu mednarodne izmenjave informacij o ukrepih in dejanjih, ki omejujejo trgovanje s proizvodi (Uradni list RS, št. 163/21), ki je v skladu z Uredbo 2019/1020/EU že ustrezno posodobljena. Prav tako je na podlagi prvega odstavka 19. člena Uredbe 2019/1020/EU v 10. členu predlagane uredbe določen postopek obveščanja Evropske komisije o ukrepih v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje. Organi za nadzor trga zagotovijo, da se pod določenimi pogoji takšni proizvodi umaknejo, odpokličejo ali da se prepove njihova dostopnost na trgu Evropske unije.

Predlagana uredba v tretjem odstavku 11. člena organu, pristojnemu za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Evropske unije (FURS), nalaga vsakoletno predložitev podrobnih statističnih podatkov o nadzoru proizvodov Evropski komisiji, kot izhaja iz šestega odstavka 25. člena Uredbe 2019/1020/EU.

V 12. členu predlagane uredbe se določijo organi, ki imajo na podlagi prvega odstavka 34. člena Uredbe 2019/1020/EU dostop do informacijskega in komunikacijskega sistema za strukturirano zbiranje, obdelavo in hranjenje informacij o vprašanih v zvezi z izvajanjem harmonizacijske zakonodaje Evropske unije, ki ga razvija in vzdržuje Evropska komisija. Določi se tudi, da ministrstvo, pristojno za notranji trg, v informacijski in komunikacijski sistem vnese informacije iz tretjega odstavka 34. člena Uredbe 2019/1020/EU.

V 13. členu uredbe se določi rok priprave prve krovne nacionalne strategije za nadzor trga, kot izhaja iz prvega odstavka 13. člena Uredbe 2019/1020/EU.

Prvi osnutek uredbe je bil 24. 3. 2021 obravnavan na prvem sestanku medresorske skupine za prenos Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011. Sestanek je bil sklican z namenom usklajevanja pripomb in predlogov v zvezi s prvim osnutkom uredbe. Vse opombe prisotnih na osnutek uredbe so bile upoštevane in so že vključene v predlog uredbe iz priloge tega vladnega gradiva.

