

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 765/2008**z dnia 9 lipca 2008 r.****ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 oraz 133,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Należy zapewnić, aby produkty objęte swobodnym przepływem towarów we Wspólnocie spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo ogólne, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, przy zagwarantowaniu, że swobodny przepływ towarów jest ograniczony w zakresie nie większym niż jest to dozwolone przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub inne odnośne przepisy wspólnotowe. Należy zatem ustanowić przepisy dotyczące zasad akredytacji, nadzoru rynku, kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich oraz oznakowania CE.

(2) Konieczne jest ustanowienie ogólnych ram reguł i zasad w odniesieniu do akredytacji i nadzoru rynku. Ramy te nie powinny mieć wpływu na istotne przepisy istniejącego prawodawstwa określające zasady, których należy przestrzegać w celu ochrony interesu publicznego w takich dziedzinach jak zdrowie, bezpieczeństwo oraz ochrona konsumentów i środowiska, ale powinny mieć na celu usprawnienie ich funkcjonowania.

(3) Niniejsze rozporządzenie należy traktować jako uzupełnienie decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ⁽³⁾.

(4) Niezmiernie trudne jest przyjęcie prawodawstwa Wspólnoty w odniesieniu do każdego istniejącego produktu lub takiego, który może dopiero powstać; w celu uwzględnienia takich produktów i wypełnienia luki istnieje potrzeba opracowania szerokich ram prawodawczych o horyzontalnym charakterze, w szczególności do czasu przeglądu istniejącego prawodawstwa szczegółowego, a także potrzeba uzupełnienia przepisów istniejącego bądź przyszłego prawodawstwa szczegółowego, w szczególności w celu zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego i konsumentów zgodnie z wymogami art. 95 Traktatu.

(5) Ramy nadzoru rynku ustanowione niniejszym rozporządzeniem powinny uzupełniać i wzmacniać istniejące we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przepisy dotyczące nadzoru rynku i ich egzekwowanie. Jednakże zgodnie z zasadą „lex specialis” niniejsze rozporządzenie należy stosować jedynie w takim zakresie, w jakim w innych, istniejących lub przyszłych aktach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego brak jest szczegółowych przepisów mających taki sam cel, charakter lub skutki. Przykłady można znaleźć w następujących sektorach: prekursorów narkotyków, sprzętu medycznego, produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, pojazdów silnikowych i lotnictwa. Odpowiednie postanowienia niniejszego rozporządzenia nie powinny mieć zatem zastosowania do obszarów objętych takimi szczegółowymi przepisami.

(6) Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽⁴⁾ wprowadziła zasady zapewniające bezpieczeństwo produktów konsumenckich. Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość podjęcia bardziej szczegółowych działań dostępnych na mocy tej dyrektywy.

(7) W celu osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa produktów konsumenckich mechanizmy nadzoru rynku określone w dyrektywie 2001/95/WE w odniesieniu do produktów stanowiących poważne zagrożenie należy jednak wzmocnić zgodnie z zasadami, które ustanowiono w niniejszym rozporządzeniu. W związku z tym należy wprowadzić odpowiednie zmiany w dyrektywie 2001/95/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. C 120 z 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 lutego 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 23 czerwca 2008 r.

⁽³⁾ Zob. s. 82 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akredytacja stanowi część ogólnego systemu obejmującego ocenę zgodności i nadzór rynku, który ma służyć ocenie i zapewnianiu zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.
- (9) Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.
- (10) Akredytacja jest dokonywana we wszystkich państwach członkowskich, chociaż dotychczas nie była przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty. Brak wspólnych reguł dla działalności w zakresie akredytacji doprowadził do powstania różnych rozwiązań i zróżnicowanych systemów w całej Wspólnocie, skutkując tym, że poziom rygorystyki w dokonywaniu akredytacji jest różny w różnych państwach członkowskich. Dlatego konieczne jest opracowanie kompleksowych ram prawnych dla akredytacji i ustanowienie zasad jej funkcjonowania i organizacji na poziomie wspólnotowym.
- (11) Ustanowienie jednolitej jednostki akredytującej nie powinno stanowić uszczerbku dla podziału zadań w państwach członkowskich.
- (12) W przypadku gdy wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje wybór jednostek oceniających zgodność dla jego wdrożenia, akredytacja w formie przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu, zapewniająca niezbędny stopień zaufania do certyfikatów zgodności, powinna być uważana za uprzywilejowany sposób wykazywania kompetencji technicznych tych jednostek. Władze krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami na przeprowadzenie tej oceny samodzielnie. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim konieczne dowody pisemne poświadczające, że poddane ocenie jednostki oceniające zgodność spełniają odpowiednie wymagania prawne.
- (13) System akredytacji, który funkcjonuje w oparciu o wiążące przepisy, przyczynia się do wzmocnienia wzajemnego zaufania wśród państw członkowskich co do kompetencji jednostek oceniających zgodność i w konsekwencji do sporządzanych przez nie certyfikatów i sprawozdań z badań. Tym samym system ten wzmacnia zasadę wzajemnego uznawania, zatem przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące akredytacji powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do jednostek dokonujących oceny zgodności, zarówno w obszarze podlegającym regulacjom, jak i pozostającym poza regulacjami. Chodzi tutaj o jakość certyfikatów i sprawozdań z badań niezależnie od tego, czy wchodzi w zakres obszarów podlegających czy niepodlegających regulacjom, dlatego nie należy czynić rozróżnienia pomiędzy tymi obszarami.
- (14) Do celów niniejszego rozporządzenia nienastawiona na zysk działalność krajowych jednostek akredytujących powinna być rozumiana jako działalność, która nie dąży do powiększenia majątku właścicieli lub członków organizacji o zyski pieniężne lub materialne. Chociaż jednostki te nie mają na celu maksymalizacji lub dystrybucji zysków, mogą one świadczyć usługi odpłatnie lub uzyskiwać dochód. Wszelkie nadwyżki dochodów wynikające ze świadczenia tych usług mogą być wykorzystane na inwestycje w dalszy rozwój działalności krajowych jednostek akredytujących, o ile jest to zgodne z główną działalnością tych jednostek. Należy w związku z tym podkreślić, że nadrzędnym celem tych jednostek powinno pozostać udzielanie wsparcia lub aktywne zaangażowanie w działalność o celach niezarobkowych.
- (15) Ze względu na to, że celem akredytacji jest zapewnienie autorytatywnego potwierdzenia kompetencji jednostki do wykonywania działalności z zakresu oceny zgodności, państwa członkowskie nie powinny posiadać więcej niż jednej krajowej jednostki akredytującej oraz powinny zapewnić, że jednostka ta jest zorganizowana w sposób gwarantujący obiektywizm i bezstronność jej działalności. Te krajowe jednostki akredytujące powinny funkcjonować niezależnie od działalności komercyjnej związanej z oceną zgodności. Dlatego właściwe jest ustanowienie przepisu, zgodnie z którym państwa członkowskie zapewniają, że krajowe jednostki akredytujące, w ramach wykonywania swoich obowiązków, niezależnie od ich statusu, traktowane są jako działające w charakterze władzy publicznej.
- (16) Przy ocenianiu i stałym monitorowaniu kompetencji jednostek oceniających zgodność istotne jest ustalenie zakresu wiedzy i doświadczenia technicznego oraz wymaganych zdolności do dokonywania oceny. Dlatego konieczne jest, aby krajowa jednostka akredytująca posiadała wiedzę merytoryczną, kompetencje i środki do prawidłowego wykonywania swoich zadań.
- (17) Akredytacja powinna w zasadzie być działalnością samofinansującą się. Państwa członkowskie powinny zapewnić odpowiednie wsparcie finansowe na rzecz realizacji zadań specjalnych.
- (18) W przypadku gdy funkcjonowanie krajowej jednostki akredytującej w danym państwie członkowskim nie jest uzasadnione lub możliwe do utrzymania ze względów ekonomicznych, dane państwo członkowskie powinno korzystać z usług krajowej jednostki akredytującej innego państwa członkowskiego i należy je zachęcać do korzystania z tej możliwości w możliwie najszerszym zakresie.
- (19) Konkurencja między krajowymi jednostkami akredytującymi mogłaby doprowadzić do komercjalizacji ich działalności, która byłaby niezgodna z ich funkcją ostatniego poziomu kontroli w łańcuchu oceny zgodności. Celem niniejszego rozporządzenia jest zagwarantowanie, że w Unii Europejskiej wystarczy jeden certyfikat akredytacji na całe terytorium Unii, oraz uniknięcie wielokrotnej akredytacji, która stanowi dodatkowy koszt, nie stanowiąc dodatkowej wartości. Krajowe jednostki akredytujące mogą konkurować na rynkach krajów trzecich jedynie wtedy, gdy nie ma to wpływu na ich działalność wewnątrz Wspólnoty ani na współpracę i działania w ramach wzajemnej oceny organizowanej przez organ uznany na mocy niniejszego rozporządzenia.

- (20) Aby uniknąć wielokrotnej akredytacji oraz podnieść poziom akceptacji i uznawania certyfikatów akredytacji, jak również aby prowadzić skuteczne monitorowanie akredytowanych jednostek oceniających zgodność, jednostki oceniające zgodność powinny ubiegać się o akredytację w państwie członkowskim, w którym mają swoją siedzibę. Niemniej jednak konieczne jest zagwarantowanie, aby jednostka oceniająca zgodność miała możliwość ubiegania się o akredytację w innym państwie członkowskim w przypadku, gdy w jej państwie członkowskim brak krajowej jednostki akredytującej lub w przypadku, gdy krajowa jednostka akredytująca nie posiada kompetencji do świadczenia wymaganych usług akredytacyjnych. W takich przypadkach należy ustanowić właściwe zasady współpracy i wymiany informacji między krajowymi jednostkami akredytującymi.
- (21) W celu zagwarantowania, że krajowe jednostki akredytujące spełniają wymagania i wypełniają obowiązki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, istotne jest, aby państwa członkowskie wspierały prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i prowadziły systematyczne monitorowanie krajowych jednostek akredytujących, a w razie potrzeby podejmowały w rozsądnym terminie właściwe działania korygujące.
- (22) Aby zapewnić równowagę poziomu kompetencji jednostek oceniających zgodność i ułatwić wzajemne uznawanie, jak też promować powszechną akceptację certyfikatów akredytacji i wyników oceny zgodności wydawanych przez jednostki akredytowane, niezbędne jest, aby krajowe jednostki akredytujące funkcjonowały w oparciu o rygorystyczny i przejrzysty system oceny wzajemnej i systematycznie poddawały się tej ocenie.
- (23) Niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać uznawanie jednej organizacji na szczeblu europejskim pełniącej pewne funkcje z dziedziny akredytacji. Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji („EA”), której główną misją jest promowanie przejrzystego systemu opartego na jakości, umożliwiającego określenie kompetencji jednostek oceniających zgodność w całej Europie, prowadzi system oceny wzajemnej obejmującej krajowe jednostki akredytujące z państw członkowskich i z innych krajów europejskich. System ten się sprawdził i zapewnia wzajemne zaufanie. Dlatego EA powinna być pierwszą jednostką uznaną na mocy niniejszego rozporządzenia, a państwa członkowskie powinny zagwarantować, że ich krajowe jednostki akredytujące będą ubiegać się o członkostwo w EA i je utrzymywać tak długo, jak długo jest ona uznawana za taką jednostkę. Jednocześnie należy przewidzieć możliwość zmiany danej jednostki uznanej na mocy niniejszego rozporządzenia w razie zaistnienia w przyszłości takiej potrzeby.
- (24) Efektywna współpraca pomiędzy krajowymi jednostkami akredytującymi jest istotna dla prawidłowego wdrożenia oceny wzajemnej oraz z punktu widzenia akredytacji transgranicznej. Dlatego ze względu na zapewnienie przejrzystości konieczne jest uwzględnienie obowiązku spoczywającego na krajowych jednostkach akredytujących do wymiany informacji między nimi, jak również dostarczanie istotnych informacji władzom krajowym i Komisji.
- Informacje aktualne i dokładne na temat działalności akredytacyjnej prowadzonej przez krajowe jednostki akredytujące powinny być podane do wiadomości publicznej i w związku z tym dostępne w szczególności dla jednostek oceniających zgodność.
- (25) Systemy akredytacji sektorowej powinny obejmować dziedziny działalności, w których ogólne wymagania dotyczące kompetencji jednostek oceniających zgodność nie są wystarczające, by zapewnić niezbędny poziom ochrony w przypadku, gdy nałożone są specyficzne wymagania dotyczące technologii lub zdrowia czy bezpieczeństwa. Zważywszy, że EA ma do swojej dyspozycji szeroki zakres specjalistycznej wiedzy technicznej, należy zwrócić się do niej o opracowanie tych systemów, zwłaszcza w obszarach objętych prawodawstwem wspólnotowym.
- (26) W celu zapewnienia odpowiedniego i spójnego egzekwowania wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego niniejsze rozporządzenie wprowadza wspólnotowe ramy w odniesieniu do nadzoru rynku, określając zarówno minimalne wymagania w kontekście celów, jakie mają być osiągnięte przez państwa członkowskie, jak i ramy współpracy administracyjnej, obejmującej wymianę informacji między państwami członkowskimi.
- (27) W przypadku podmiotów gospodarczych posiadających sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność tam, gdzie odpowiednie wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne nie wymaga takich sprawozdań bądź certyfikatów, organy nadzoru rynku powinny należyście je uwzględnić podczas przeprowadzania kontroli cech produktu.
- (28) Współpraca właściwych organów, zarówno na poziomie krajowym, jak i ponad granicami, w zakresie wymiany informacji, prowadzenia postępowań w sprawie naruszeń oraz podejmowania działań powodujących ich likwidację ma zasadnicze znaczenie z punktu widzenia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zagwarantowania sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, nawet przed wprowadzeniem do obrotu produktów niebezpiecznych poprzez ułatwienie ich identyfikacji głównie w portach morskich. Krajowe organy ochrony konsumentów powinny współpracować, na szczeblu krajowym, z organami nadzoru rynku oraz powinny wymieniać się z nimi informacjami dotyczącymi produktów, co do których mają podejrzenia, że stwarzają one zagrożenie.
- (29) Ocena ryzyka powinna uwzględniać wszystkie odnośne dane, w tym, jeśli są dostępne, dane dotyczące zagrożeń wcześniej związanych z danym produktem. Należy także uwzględnić wszelkie środki podjęte przez zainteresowany podmiot gospodarczy w celu złagodzenia zagrożenia.
- (30) Sytuacje poważnego zagrożenia stwarzane przez produkt wymagają szybkiej interwencji, która może pociągać za sobą wycofanie produktu z obrotu, jego odzyskanie lub zakaz jego udostępniania na rynku. W tego rodzaju sytuacjach konieczne jest posiadanie dostępu do systemu szybkiej wymiany informacji pomiędzy państwami

członkowskimi i Komisją. System przewidziany w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE dowiódł swojej efektywności i skuteczności w obszarze produktów konsumenckich. Aby uniknąć niepotrzebnego dublowania, system ten powinien być wykorzystywany do celów niniejszego rozporządzenia. Ponadto spójny nadzór rynku w całej Wspólnocie wymaga szerokiej wymiany informacji na temat krajowych działań w tym kontekście, wykraczających poza omawiany system.

(31) Informacje wymieniane pomiędzy właściwymi organami należy objąć gwarancją ścisłej poufności i tajemnicy zawodowej zgodnie z przepisami dotyczącymi poufności wynikającymi z mającego zastosowanie prawa krajowego lub, w odniesieniu do Komisji, z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji⁽¹⁾, w celu zagwarantowania, że dochodzenia będą przebiegać w sposób niezakłócony i że reputacja podmiotów gospodarczych nie dozna uszczerbku. W kontekście niniejszego rozporządzenia należy stosować przepisy dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽²⁾ i rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽³⁾.

(32) Wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje szczególne procedury pozwalające ustalić, czy uzasadnione jest wprowadzenie krajowego środka ograniczającego swobodny przepływ produktu, czy też nie (procedury klauzul ochronnych). Procedury te stosuje po dokonaniu szybkiej wymiany informacji na temat produktów stwarzających poważne zagrożenie.

(33) Punkty wejścia na granicach zewnętrznych są dobrym miejscem, w którym można wykryć niebezpieczne produkty niezgodne lub produkty, na których umieszczono fałszywe lub mogące wprowadzić w błąd oznakowanie CE, zanim jeszcze zostaną wprowadzone do obrotu. Dlatego obowiązek przeprowadzania kontroli we właściwym zakresie przez organy nadzoru rynku nad produktami wchodzącymi na rynek wspólnotowy może przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa na rynku. W celu zwiększenia skuteczności takich kontroli organy celne powinny dużo wcześniej otrzymywać od organów nadzoru rynku wszystkie niezbędne informacje na temat produktów niebezpiecznych i niezgodnych z przepisami.

(34) Rozporządzenie Rady nr (EWG) 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami

w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich⁽⁴⁾ określa reguły dotyczące zawieszania dopuszczenia produktów do obrotu przez organy celne i przewiduje dalsze środki, w tym zaangażowanie organów nadzoru rynku. Dlatego właściwe jest, aby te przepisy, łącznie z zaangażowaniem organów nadzoru rynku, były włączone do niniejszego rozporządzenia.

(35) Z doświadczenia wynika, że produkty, które nie zostają dopuszczone do obrotu, są często przedmiotem powrotnego wywozu i są następnie wprowadzane do obrotu na rynku wspólnotowym poprzez inny punkt wejścia, co niweczy starania organów celnych. Dlatego organy nadzoru rynku powinny otrzymać środki umożliwiające im niszczenie produktów w przypadku, gdy uznają to za właściwe.

(36) W ciągu roku od opublikowania niniejszego rozporządzenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* Komisja powinna przedstawić dogłębną analizę z dziedziny konsumenckich oznakowań bezpieczeństwa, w razie potrzeby występując z wnioskami legislacyjnymi.

(37) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego w szerokim sensie ocenę zgodności. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE powinny być określone w niniejszym rozporządzeniu, tak aby mogły mieć bezpośrednie zastosowanie i uprościły przyszłe przepisy.

(38) Oznakowanie CE powinno stanowić jedyne oznakowanie zgodności wskazujące na zgodność danego produktu ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. Inne oznakowania mogą jednak być używane, o ile przyczyniają się do zwiększenia ochrony konsumenta i nie są objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.

(39) Państwa członkowskie zobowiązane są ustanowić przepisy przewidujące odpowiednie środki odwoławcze przed właściwymi sądami i trybunałami w odniesieniu do środków podejmowanych przez właściwe organy, ograniczających wprowadzenie produktu do obrotu bądź nakazujących jego wycofanie z obrotu czy odzyskanie.

(40) Państwa członkowskie mogą uznać za użyteczne zawarcie umów o współpracy z zainteresowanymi stronami, w tym z sektorowymi organizacjami zawodowymi i organizacjami konsumentów, w celu skorzystania z dostępnych informacji rynkowych w trakcie tworzenia, wdrażania i uaktualniania programów nadzoru rynku.

(41) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące kar obowiązujących w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i zapewnić, że są one stosowane. Kary te powinny być skuteczne, wspólne

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 40 z 17.2.1993, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

- i odstrasające oraz mogą być zaostrożone, w przypadku gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia.
- (42) W celu realizacji celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest, aby Wspólnota wniosła wkład w finansowanie działań wymaganych w związku z wdrożeniem polityk w zakresie akredytacji i nadzoru rynku. Finansowanie powinno być zapewnione w formie dotacji na rzecz jednostki uznanej na mocy niniejszego rozporządzenia bez zaproszenia do składania wniosków, lub w formie dotacji po zaproszeniu do składania wniosków lub zgodnie z procedurami zamówień publicznych, na rzecz tej lub innych jednostek, w zależności od rodzaju finansowanej działalności i zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾ (zwanego dalej „rozporządzeniem finansowym”).
- (43) W przypadku niektórych zadań specjalistycznych, takich jak przygotowanie i przegląd systemów akredytacji sektorowych, oraz w przypadku innych zadań odnoszących się do weryfikacji kompetencji technicznych i zaplecza technicznego laboratoriów i jednostek certyfikujących/lub kontrolujących, EA powinna początkowo być uprawniona do finansowania wspólnotowego, ponieważ jest dobrze przystosowana do tego, by zapewnić niezbędną specjalistyczną wiedzę techniczną w tym zakresie.
- (44) Biorąc pod uwagę rolę, jaką pełni jednostka uznana na mocy niniejszego rozporządzenia w zakresie oceny wzajemnej jednostek akredytujących oraz jej zdolność do udzielania pomocy państwom członkowskim w sferze oceny wzajemnej, Komisja powinna być w stanie zapewnić dotacje na funkcjonowanie sekretariatu jednostki uznanej na mocy niniejszego rozporządzenia, który powinien udzielać stałego wsparcia w dziedzinie działalności akredytacyjnej na poziomie wspólnotowym.
- (45) Należy podpisać, zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego, umowę o partnerstwie między Komisją a jednostką uznaną na mocy niniejszego rozporządzenia w celu ustalenia zasad administracyjnych i finansowych dotyczących finansowania działalności akredytacyjnej.
- (46) Ponadto finansowanie powinno być również dostępne dla organów innych niż jednostka uznana na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli chodzi o inne działania w dziedzinie oceny zgodności, metrologii, akredytacji i nadzoru rynku, takie jak opracowanie i aktualizacja wytycznych, międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych, działania przygotowawcze czy pomocnicze związane z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego w tych obszarach oraz programy pomocy technicznej i współpracy z państwami trzecimi, jak również wzmocnienie polityk w tych obszarach na poziomie wspólnotowym i międzynarodowym.
- (47) Niniejsze rozporządzenie respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.
- (48) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie, aby znajdujące się w obrocie produkty podlegające prawodawstwu wspólnotowemu spełniały wysokie wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez stworzenie ram prawnych akredytacji i nadzoru rynku, nie może być zrealizowany przez państwa członkowskie i ponieważ w związku z tym może on – ze względu na skalę i skutki – być lepiej realizowany na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady organizacji i prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność wykonujących czynności z zakresu oceny zgodności.
2. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla nadzoru rynku produktów w celu zapewnienia, że produkty te spełniają wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak ogólne zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwa publicznego.
3. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla kontroli produktów z krajów trzecich.
4. Niniejsze rozporządzenie określa ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje:

- 1) „udostępnienie produktu na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1525/2007 (Dz.U. L 343 z 27.12.2007, s. 9).

- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy;
- 3) „producent” to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 4) „upoważniony przedstawiciel” to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę we Wspólnocie, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producentów wynikających z odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego;
- 5) „importer” to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego;
- 6) „dystrybutor” to każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;
- 7) „podmioty gospodarcze” to producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz dystrybutorzy;
- 8) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez produkt, proces lub usługę;
- 9) „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego ⁽¹⁾ na podstawie wniosku sporządzonego przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;
- 10) „akredytacja” oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności;
- 11) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza jedyną autorytatywną jednostkę w państwie członkowskim, udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo;
- 12) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;
- 13) „jednostka oceniająca zgodność” to jednostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- 14) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 15) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
- 16) „ocena wzajemna” oznacza proces oceny krajowej jednostki akredytującej przez inne krajowe jednostki akredytujące przeprowadzany zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia i w stosownych przypadkach zgodnie z dodatkowymi sektorowymi specyfikacjami technicznymi;
- 17) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu zapewnienia, że produkty spełniają wymagania prawne określone w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub nie stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych kwestii z zakresu ochrony interesu publicznego;
- 18) „organ nadzoru rynku” oznacza organ lub organy każdego państwa członkowskiego odpowiedzialne za wykonywanie nadzoru rynku na jego terytorium;
- 19) „dopuszczenie do swobodnego obrotu” oznacza procedurę określoną w art. 79 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽²⁾;
- 20) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczanie;
- 21) „wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Wspólnoty harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

ROZDZIAŁ II

AKREDYTACJA

Artykuł 3

Zakres

Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do akredytacji stosowanej obowiązkowo lub dobrowolnie związanej z oceną zgodności niezależnie, czy taka ocena jest obowiązkowa, czy nie, i bez względu na status prawny jednostki dokonującej akredytacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/96/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

Artykuł 4

Zasady ogólne

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że ze względów ekonomicznych utrzymywanie krajowej jednostki akredytującej lub wykonywanie niektórych usług z zakresu akredytacji jest nieuzasadnione lub niewykonalne, korzysta w miarę możliwości z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.

3. Państwo członkowskie informuje Komisję i inne państwa członkowskie o przypadkach korzystania, zgodnie z ust. 2, z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.

4. W oparciu o powyższe informacje i informacje określone w art. 12 ust. 3 Komisja sporządza i aktualizuje listę krajowych jednostek akredytujących oraz udostępnia ją do wiadomości publicznej.

5. W przypadku gdy akredytacja nie jest przeprowadzana bezpośrednio przez samą władzę publiczną, państwa członkowskie upoważniają swoją krajową jednostkę akredytującą do przeprowadzania akredytacji w charakterze władzy publicznej i uznają ją formalnie.

6. Zakres obowiązków i zadań krajowej jednostki akredytującej różni się wyraźnie od zakresu odpowiedzialności innych władz krajowych.

7. Krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność nie nastawioną na zysk.

8. Krajowa jednostka akredytująca nie proponuje działań i nie świadczy usług realizowanych przez jednostki oceniające zgodność ani nie świadczy komercyjnych usług doradczych, nie posiada akcji ani innych interesów finansowych lub zarządczych w odniesieniu do jednostki oceniającej zgodność.

9. Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowa jednostka akredytująca dysponowała odpowiednimi zasobami, zarówno finansowymi, jak i ludzkimi, w celu właściwego wykonywania swoich zadań, w tym wypełniania zadań specjalnych, takich jak działalność w ramach europejskiej i międzynarodowej współpracy akredytacyjnej i działania konieczne do wspierania polityki publicznej, a które nie mają samofinansującego się charakteru.

10. Krajowa jednostka akredytująca jest członkiem jednostki uznanej na mocy art 14.

11. Krajowe jednostki akredytujące ustanawiają i utrzymują odpowiednie struktury w celu zapewnienia skutecznego i zrównoważonego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron zarówno w ramach własnych organizacji, jak i w ramach jednostki uznanej na mocy art. 14.

Artykuł 5

Dokonanie akredytacji

1. Krajowa jednostka akredytująca, na wniosek jednostki oceniającej zgodność, sprawdza, czy ta jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności. W przypadku gdy zostanie stwierdzone, że posiada ona takie kompetencje, krajowa jednostka akredytująca wydaje certyfikat akredytacji poświadczający te kompetencje.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zdecyduje o niewykorzystaniu akredytacji, dostarcza Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich pisemnych dowodów koniecznych do sprawdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność, które wybiera do wdrożenia tego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

3. Krajowe jednostki akredytujące monitorują każdą jednostkę oceniającą zgodność, której wydały certyfikat akredytacji.

4. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca uzyskuje pewność, że jednostka oceniająca zgodność, która otrzymała certyfikat akredytacji, nie posiada już kompetencji do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności lub dopuściła się rażącego naruszenia swoich obowiązków, krajowa jednostka akredytująca podejmuje wszelkie stosowne działania w rozsądnym terminie w celu ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wystawionego przez siebie certyfikatu akredytacji.

5. Państwa członkowskie ustanawiają procedury rozpatrywania odwołań, w tym w stosownych przypadkach środki prawne, wobec decyzji dotyczących udzielenia akredytacji lub jej odmowy.

Artykuł 6

Zasada niekonkurowania

1. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z innymi krajowymi jednostkami akredytującymi.

3. Krajowym jednostkom akredytującym zezwala się na prowadzenie działalności poza granicami krajowymi, na terytorium innego państwa członkowskiego, albo na wniosek jednostki oceniającej zgodność w okolicznościach określonych w art. 7 ust. 1, albo w przypadku wniosku otrzymanego od krajowej jednostki akredytującej zgodnie z art. 7 ust. 3 we współpracy z krajową jednostką akredytującą danego państwa członkowskiego.

Artykuł 7

Akredytacja transgraniczna

1. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o akredytację, kieruje go do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzi działalność, lub do krajowej jednostki akredytującej, z której usług dane państwo członkowskie korzysta zgodnie z art. 4 ust. 2.

Jednakże jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o dokonanie akredytacji przez krajową jednostkę akredytującą inną niż jednostki określone w akapicie pierwszym, o ile zachodzi jedna z następujących sytuacji:

- a) w przypadku gdy państwo członkowskie, w którym ma swoją siedzibę, postanowiło nie ustanawiać krajowej jednostki akredytującej i nie korzysta z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 4 ust. 2;
- b) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące określone w akapicie pierwszym nie dokonują akredytacji w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację;
- c) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące, o których mowa w akapicie pierwszym, nie przeszły jeszcze pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej przewidzianej w art. 10 bądź wynik tej weryfikacji był negatywny, w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację.

2. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca otrzymuje wniosek na podstawie ust. 1 lit. b) lub c), informuje o tym krajową jednostkę akredytującą w państwie członkowskim, w którym wnioskująca jednostka oceniająca zgodność prowadzi działalność. W takich przypadkach krajowa jednostka akredytująca w państwie członkowskim, w którym wnioskujący organ oceny zgodności prowadzi działalność, może wziąć udział w danym postępowaniu w charakterze obserwatora.

3. Krajowa jednostka akredytująca może wystąpić do innej krajowej jednostki akredytującej z prośbą o wykonanie części czynności związanych z oceną. W takim przypadku jednostka wnioskująca wystawia certyfikat akredytacji.

Artykuł 8

Wymagania dla krajowych jednostek akredytujących

Krajowa jednostka akredytująca spełnia następujące wymagania:

- 1) jest zorganizowana w sposób zapewniający jej niezależność od ocenianych przez siebie jednostek oceniających zgodność i od nacisków komercyjnych oraz w sposób, który gwarantuje, że nie występuje konflikt interesów z jednostkami oceniającymi zgodność;
- 2) jest zorganizowana i prowadzona w sposób dający gwarancję obiektywizmu i bezstronności jej działań;
- 3) gwarantuje, że każda decyzja odnosząca się do poświadczenia kompetencji podejmowana jest przez osoby kompetentne, przy czym nie są to osoby, które dokonały oceny;
- 4) jest odpowiednio przygotowana do zabezpieczenia poufności uzyskanych informacji;
- 5) określa działania z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których posiada kompetencje do wykonywania akredytacji, odwołując się w stosowanych przypadkach do odpowiednich wspólnotowych lub krajowych przepisów i norm;

- 6) określa niezbędne procedury w celu zapewnienia sprawnego zarządzania i właściwej kontroli wewnętrznej;
- 7) dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań;
- 8) dokumentuje obowiązki, zakres odpowiedzialności i uprawnienia personelu, który może mieć wpływ na jakość oceny i poświadczenia kompetencji;
- 9) ustanawia, wdraża i utrzymuje procedury w zakresie monitorowania wydajności i kompetencji zaangażowanego personelu;
- 10) sprawdza, czy oceny zgodności przeprowadzane są w odpowiedni sposób, co oznacza, że na przedsiębiorstwa nie nakłada się zbędnych obciążeń oraz że w odpowiednim stopniu uwzględnia się wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, strukturę tego przedsiębiorstwa, stopień złożoności technologii danego produktu oraz masowy bądź seryjny charakter procesu produkcji;
- 11) publikuje roczne zweryfikowane sprawozdania finansowe przygotowane zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości.

Artykuł 9

Zgodność z wymaganiami

1. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca nie spełnia wymagań niniejszego rozporządzenia lub nie wykonuje określonych w nim swoich obowiązków, dane państwo członkowskie podejmuje właściwe działanie korygujące lub zapewnia, aby takie działanie zostało podjęte, i powiadamia o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie monitorują swoje krajowe jednostki akredytujące w stałych odstępach czasu w celu zagwarantowania, że w sposób ciągły spełniają one wymagania określone w art. 8.

3. Państwa członkowskie przy przeprowadzaniu monitoringu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniają w najwyższym stopniu wyniki wzajemnej oceny przeprowadzonej na mocy art. 10.

4. Krajowe jednostki akredytujące dysponują procedurami koniecznymi dla rozpatrywania skarg dotyczących jednostek oceniających zgodność, którym udzieliły akredytacji.

Artykuł 10

Ocena wzajemna

1. Krajowe jednostki akredytujące poddają się ocenie wzajemnej zorganizowanej przez jednostkę uznaną na mocy art. 14.

2. Zainteresowane strony mają prawo uczestniczyć w systemie stworzonym do celów nadzoru nad oceną wzajemną, ale nie w poszczególnych procedurach oceny wzajemnej.

3. Państwa członkowskie gwarantują systematyczne poddawanie się ocenie wzajemnej ich krajowych jednostek akredytujących, zgodnie z wymaganiami zawartymi w ust. 1.

4. Ocenę wzajemną prowadzi się w oparciu o rzetelne i przejrzyste kryteria i procedury oceny, w szczególności w odniesieniu do wymagań dotyczących struktury, zasobów ludzkich i procedur, poufności i skarg. Przewiduje się odpowiednie procedury odwoławcze od decyzji podejmowanych w wyniku takiej oceny.

5. Ocena wzajemna potwierdza, czy krajowe jednostki akredytujące spełniają wymagania określone w art. 8 z uwzględnieniem odpowiednich norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 11.

6. Wyniki oceny wzajemnej są publikowane i podawane do wiadomości wszystkich państw członkowskich i Komisji przez jednostkę uznaną na mocy art. 14.

7. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi nadzoruje reguły i właściwe funkcjonowanie systemu oceny wzajemnej.

Artykuł 11

Domniemanie zgodności dla krajowych jednostek akredytujących

1. W przypadku krajowych jednostek akredytujących, które wykazują zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, poprzez odbycie pomyślniej oceny wzajemnej na podstawie art. 10, istnieje domniemanie, że spełniają one wymagania określone w art. 8.

2. Władze krajowe uznają równoważność usług świadczonych przez te jednostki akredytujące, które pomyślnie przeszły ocenę wzajemną na podstawie art. 10, i akceptują tym samym, na podstawie domniemania, o którym mowa w ust. 1, certyfikaty akredytacji tych jednostek oraz świadectwa wydane przez akredytowane przez nie jednostki oceniające zgodność.

Artykuł 12

Obowiązki w zakresie przekazywania informacji

1. Każda krajowa jednostka akredytująca informuje inne krajowe jednostki akredytujące o czynnościach z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których dokonuje akredytacji, oraz o wszelkich zmianach w tym względzie.

2. Każde państwo członkowskie informuje Komisję i jednostkę uznaną na mocy art. 14 o tożsamości swojej krajowej jednostki akredytującej oraz o wszystkich czynnościach z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których jednostka ta dokonuje akredytacji, w związku ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym i o wszelkich zmianach w tym względzie.

3. Każda krajowa jednostka akredytująca regularnie udostępnia informacje na temat uzyskanych wyników oceny wzajemnej,

czynności z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których dokonuje akredytacji, i o wszelkich zmianach w tym względzie.

Artykuł 13

Wnioski do jednostki uznanej na mocy art. 14

1. Komisja, po zasięgnięciu opinii komitetu utworzonego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, może zwracać się do jednostki uznanej na mocy art. 14 z wnioskiem o wkład tej organizacji w opracowanie, utrzymanie i wdrażanie akredytacji we Wspólnocie.

2. Komisja może również, stosując procedurę określoną w ust. 1:

- a) wystąpić do jednostki uznanej na mocy art. 14 z wnioskiem o określenie kryteriów oceny i procedur dotyczących oceny wzajemnej oraz o opracowanie systemów akredytacji sektorowej;
- b) zaakceptować istniejące systemy określające kryteria oceny i procedury dotyczące oceny wzajemnej.

3. Komisja zapewnia, że systemy sektorowe określają specyfikacje techniczne konieczne dla zapewnienia poziomu kompetencji wymaganego przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne w dziedzinach o szczególnych wymaganiach odnoszących się do technologii, zdrowia i bezpieczeństwa lub środowiska albo innych aspektów ochrony interesu publicznego.

Artykuł 14

Europejska infrastruktura akredytacji

1. Po konsultacjach z państwami członkowskimi Komisja uznaje jednostkę, jeżeli spełnia ona wymagania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. Aby jednostka mogła zostać uznana na podstawie ust. 1, zawiera ona umowę z Komisją. Umowa ta określa między innymi szczegółowe obowiązki jednostki, przepisy dotyczące finansowania oraz przepisy dotyczące nadzoru nad jednostką. Komisja i jednostka mogą rozwiązać umowę bez uzasadnienia po wygaśnięciu określonego w niej stosownego okresu wypowiedzenia.

3. Komisja i jednostka podają umowę do publicznej wiadomości.

4. Komisja powiadamia o uznaniu jednostki na podstawie ust. 1 państwa członkowskie i krajowe jednostki akredytujące.

5. Komisja może uznać jednorazowo tylko jedną jednostkę.

6. Pierwszą jednostką uznaną na mocy tego rozporządzenia jest Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji, pod warunkiem że zawarła ona umowę określoną w ust. 2.

ROZDZIAŁ III

**WSPÓLNOTOWE RAMY DLA NADZORU RYNKU I KONTROLI
PRODUKTÓW PRZYWOŻONYCH DO WSPÓLNOTY**

SEKCJA 1

Przepisy ogólne

Artykuł 15

Zakres

1. Artykuły 16–26 stosuje się w odniesieniu do produktów objętych wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.
2. Wszystkie przepisy art. 16–26 mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim brak jest przepisów szczególnych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym mających ten sam cel.
3. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie stanowi przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE.
4. Do celów art. 16–26 „produkt” oznacza substancję, preparat lub produkt wytworzony w procesie produkcji, niebędący produktem żywnościowym, paszą, żywym zwierzęciem lub rośliną, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją.
5. Artykuły 27, 28 i 29 stosuje się do wszystkich produktów objętych prawodawstwem wspólnotowym, o ile inne prawodawstwo wspólnotowe nie zawiera przepisów szczególnych dotyczących organizacji kontroli granicznej.

Artykuł 16

Wymagania ogólne

1. Państwa członkowskie organizują i wykonują nadzór rynku zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału.
2. Nadzór rynku gwarantuje, że objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym produkty, które przy zastosowaniu zgodnie z ich przeznaczeniem i w przewidywalnych warunkach oraz przy właściwym montażu i konserwacji zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników lub które są niezgodne ze stosownymi wymaganiami ustanowionymi we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym, zostaną wycofane z obrotu lub ich udostępnianie na rynku zostanie zakazane lub ograniczone, a opinia publiczna, Komisja i pozostałe państwa członkowskie zostaną należycie o tym poinformowane.
3. Krajowe struktury i programy nadzoru rynku zapewniają możliwość podjęcia skutecznych działań w odniesieniu do każdej kategorii produktów podlegającej wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu.
4. Nadzorem rynku objęte są produkty montowane bądź wytwarzane na użytek własny producenta w przypadkach,

w których przepisy wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego obejmują takie produkty.

SEKCJA 2

Wspólnotowe ramy dla nadzoru rynku

Artykuł 17

Obowiązki w zakresie przekazywania informacji

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje na temat ich organów przeprowadzających nadzór rynku i obszarów ich kompetencji. Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim.
2. Państwa członkowskie zapewniają, że społeczeństwo jest poinformowane o istnieniu, obowiązkach i tożsamości krajowych organów nadzoru rynku oraz o sposobach kontaktowania się z nimi.

Artykuł 18

Obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji

1. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie mechanizmy komunikacji i koordynacji pomiędzy swoimi organami nadzoru rynku.
2. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie procedury w celu:
 - a) rozpatrywania skarg lub analizy sprawozdań na temat zagadnień odnoszących się do zagrożeń związanych z produktami objętymi wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym;
 - b) monitorowania wypadków i szkód dla zdrowia, co do których istnieją przypuszczenia, iż zostały spowodowane przez te produkty;
 - c) sprawdzania, czy działania korygujące zostały przeprowadzone; oraz
 - d) uzupełniania wiedzy naukowej i technicznej w zakresie kwestii bezpieczeństwa.
3. Państwa członkowskie powierzają organom nadzoru rynku uprawnienia, zasoby i umiejętności niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań.
4. Państwa członkowskie zapewniają, że organy nadzoru rynku wykonują swoje uprawnienia zgodnie z zasadą proporcjonalności.
5. Państwa członkowskie tworzą, wdrażają i okresowo aktualizują programy nadzoru rynku. Państwa członkowskie opracowują ogólny program nadzoru rynku albo odrębne programy dla sektorów, które objęte są nadzorem rynku, informując o swoich programach pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podając je do publicznej wiadomości, między innymi

w drodze komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków. Pierwszy taki komunikat powinien nastąpić do dnia 1 stycznia 2010 r. Kolejne aktualizacje programów są podawane do wiadomości publicznej w taki sam sposób. W tym celu państwa członkowskie mogą nawiązać współpracę z zainteresowanymi stronami.

6. Państwa członkowskie okresowo dokonują przeglądu i oceny funkcjonowania swojej działalności w zakresie nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane co najmniej raz na cztery lata, a o ich wynikach powiadamia się pozostałe państwa członkowskie i Komisję, a także udostępnia się je opinii publicznej, między innymi w drodze komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków.

Artykuł 19

Środki nadzoru rynku

1. Organy nadzoru rynku przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie poprzez badanie dokumentacji oraz, w stosownych przypadkach, poprzez fizyczne oględziny i badania laboratoryjne w oparciu o odpowiednie próbki. Wykonując te czynności, biorą one pod uwagę ustalone zasady oceny ryzyka, skargi oraz inne informacje.

Organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań, co obejmuje w razie konieczności i jeżeli jest to uzasadnione wejście na teren podmiotów gospodarczych i pobieranie niezbędnych próbek produktów. Mogą one niszczyć produkty stanowiące poważne zagrożenie lub sprawić, że staną się one bezużyteczne w przypadkach, gdy uznają je za niezbędne.

W przypadku gdy podmioty gospodarcze przedstawiają sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność, wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, organy nadzoru rynku należyście uwzględniają te sprawozdania lub certyfikaty.

2. Organy nadzoru rynku podejmują stosowne środki w celu ostrzeżenia w odpowiednim terminie użytkowników na ich terytorium o odkrytym przez nie zagrożeniu związanym z danym produktem w celu zmniejszenia ryzyka zranienia lub innych szkód.

Organy nadzoru współpracują z podmiotami gospodarczymi w zakresie działań, które mogą zapobiec lub ograniczyć zagrożenia powodowane przez produkty udostępniane przez te podmioty.

3. W przypadku gdy organy nadzoru rynku danego państwa członkowskiego decydują o wycofaniu produktu wytworzonego w innym państwie członkowskim, wysyłają one zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu powiadomienie pod adres wskazany na danym produkcie lub w dokumentacji towarzyszącej produktowi.

4. Organy nadzoru rynku wykonują swoje obowiązki w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń.

5. Organy nadzoru rynku przestrzegają zasad poufności, gdy jest to konieczne dla ochrony tajemnicy handlowej lub dla ochrony danych osobowych zgodnie z krajowym ustawodawstwem, z zastrzeżeniem, że na mocy niniejszego rozporządzenia informacja zostaje upubliczniona w jak najszerszym zakresie koniecznym dla ochrony interesów użytkowników we Wspólnocie.

Artykuł 20

Produkty stwarzające poważne zagrożenie

1. Państwa członkowskie zapewniają, że produkty stwarzające poważne zagrożenie, wymagające szybkiej interwencji, włącznie z zagrożeniem, którego skutki nie są odczuwalne bezpośrednio, są wycofane z obrotu lub odzyskiwane, lub że ich udostępnianie na ich rynku jest zabronione, oraz informują o tym niezwłocznie Komisję zgodnie z art. 22.

2. Decyzja o tym, czy produkt stwarza poważne zagrożenie, powinna opierać się na właściwej ocenie ryzyka, uwzględniającej charakter zagrożenia i prawdopodobieństwo jego wystąpienia. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o mniejszym poziomie ryzyka nie stanowi podstawy do uznania produktu za produkt stwarzający poważne zagrożenie.

Artykuł 21

Środki ograniczające

1. Państwa członkowskie zapewniają, że każdy środek, podjęty na mocy odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku albo jego wycofania z obrotu bądź odzyskania, jest współmierny i zawiera dokładną podstawę, w oparciu o którą środek ten podjęto.

2. Środki te są niezwłocznie podawane do wiadomości właściwego podmiotu gospodarczego, który jednocześnie otrzymuje informacje na temat środków odwoławczych dostępnych na mocy prawa krajowego obowiązującego w danym państwie członkowskim oraz terminu na ich wniesienie.

3. Przed przyjęciem środka określonego w ust. 1 zainteresowany podmiot gospodarczy ma możliwość przedstawienia swojego stanowiska w odpowiednim terminie, nie krótszym niż 10 dni, chyba że takie konsultacje nie są możliwe ze względu na stopień pilności środka, który ma być podjęty, uzasadniony wymogami zdrowia lub bezpieczeństwa, albo z uwagi na innego rodzaju powody związane z interesem publicznym objęte odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym. Jeżeli działanie zostało podjęte bez wysłuchania podmiotu, powinien on mieć możliwość bycia wysłuchanym jak najszybciej, a podjęte działanie powinno zostać natychmiast poddane przeglądowi.

4. Środki, o których mowa w ust. 1, są natychmiast wycofywane lub zmieniane, gdy tylko podmiot gospodarczy udowodni, że podjął skuteczne działania.

Artykuł 22

Wymiana informacji – wspólnotowy system szybkiego informowania

1. W przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje lub zamierza podjąć środki zgodnie z art. 20 i uznaje, że przyczyną uzasadniającą te środki lub skutki stosowania tych środków wykraczają poza jego terytorium, niezwłocznie notyfikuje Komisji te środki zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Powiadamia również niezwłocznie Komisję o zmianie lub wycofaniu każdego tego rodzaju środka.
2. W przypadku gdy produkt stwarzający poważne zagrożenie został udostępniony na rynku państwa członkowskie, notyfikują Komisji wszystkie środki podjęte dobrowolnie przez podmiot gospodarczy, o których ten podmiot poinformował.
3. Informacje przekazywane zgodnie z ust. 1 i 2 zawierają wszystkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację produktu, informacje na temat pochodzenia produktu i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętego środka krajowego oraz środków podjętych dobrowolnie przez podmioty gospodarcze.
4. Do celów ust. 1, 2 i 3 stosuje się nadzór rynku i system wymiany informacji przewidziane w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE. Artykuł 12 ust. 2, 3 i 4 tej dyrektywy stosuje się odpowiednio.

Artykuł 23

Ogólny system wspierający wymianę informacji

1. Komisja opracowuje i utrzymuje, przy użyciu narzędzi elektronicznych, ogólny system archiwizowania i wymiany informacji związany z kwestiami odnoszącymi się do działalności w zakresie nadzoru rynku, programami i odnoszonymi informacjami dotyczącymi braku zgodności ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. System ten odzwierciedla odpowiednio powiadomienia oraz informacje przekazywane na podstawie art. 22.
2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie przekazują Komisji informacje, będące w ich posiadaniu i które nie zostały przekazane na podstawie art. 22, dotyczące produktów stanowiących zagrożenie, obejmujące identyfikację zagrożeń, wyniki wykonanych badań, przyjęte tymczasowe środki restrykcyjne, dane kontaktowe zainteresowanych podmiotów gospodarczych oraz uzasadnienie podjętych działań lub braku działania.
3. Bez uszczerbku dla art. 19 ust. 5 lub krajowego prawodawstwa w zakresie poufności, zapewnia się zabezpieczenie poufności treści informacji. Ochrona poufności nie może stanowić przeszkody w przekazywaniu organom nadzoru rynku informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności działań w dziedzinie nadzoru rynku.

Artykuł 24

Zasady współpracy między państwami członkowskimi i Komisją

1. Państwa członkowskie gwarantują skuteczną współpracę i wymianę informacji pomiędzy własnymi organami nadzoru

rynku a analogicznymi organami z innych państw członkowskich, jak również pomiędzy własnymi władzami i Komisją oraz odpowiednimi agencjami wspólnotowymi na temat ich programów nadzoru rynku oraz wszelkich kwestii odnoszących się do produktów stwarzających zagrożenie.

2. Do celów ust. 1 organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego udzielają pomocy we właściwym zakresie organom nadzoru rynku innych państw członkowskich poprzez dostarczanie informacji lub dokumentów, prowadzenie odpowiednich dochodzeń lub stosowanie innych środków bądź uczestniczenie w dochodzeniach wszczętych w innych państwach członkowskich.

3. Komisja zbiera i porządkuje takie dane na temat krajowych środków nadzoru rynku, które umożliwią jej wykonanie obowiązków.

4. Wszelkie informacje przekazane przez podmioty gospodarcze na podstawie art. 21 ust. 3 lub w inny sposób powinny zostać uwzględnione, gdy dane państwo członkowskie powiadamia inne państwa członkowskie oraz Komisję o wynikach analiz i podjętych działaniach. Każda tego rodzaju informacja zostaje jasno określona jako związana z poprzednio dostarczoną informacją.

Artykuł 25

Wspólne korzystanie z zasobów

1. Programy nadzoru rynku, przeznaczone do dzielenia się przez właściwe organy państw członkowskich zasobami i wiedzą, mogą być inicjowane przez Komisję lub zainteresowane państwa członkowskie. Takie programy są koordynowane przez Komisję.
2. Do celów ust. 1 Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi:
 - a) opracowuje i organizuje programy szkoleniowe oraz wymianę urzędników krajowych;
 - b) opracowuje, organizuje i tworzy programy w celu wymiany doświadczeń, informacji i najlepszych praktyk, programy i działania na rzecz wspólnych przedsięwzięć, kampanie informacyjne, programy wspólnych wizyt oraz programy na rzecz wspólnego korzystania z zasobów.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby w stosownych przypadkach właściwe władze w pełni uczestniczyły w działaniach, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 26

Współpraca z właściwymi organami w krajach trzecich

1. Organy nadzoru rynku mogą współpracować z właściwymi organami w krajach trzecich w celu wymiany informacji i wsparcia technicznego, promowania i ułatwiania dostępu do europejskich systemów, promowania działalności związanej z oceną zgodności, nadzorem rynku i akredytacją.

W tym celu Komisja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje odpowiednie programy.

2. Współpraca z właściwymi organami w krajach trzecich przybiera między innymi postać działalności, o której mowa w art. 25 ust. 2. Państwa członkowskie zapewniają pełen udział właściwych organów w tej działalności.

SEKCJA 3

Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty

Artykuł 27

Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty

1. Organy państw członkowskich odpowiedzialne za kontrolę produktów przywożonych na rynek Wspólnoty dysponują uprawnieniami i zasobami niezbędnymi w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań. Przeprowadzają one odpowiednie kontrole właściwości produktów w stosownym zakresie, zgodnie z zasadami określonymi w art. 19 ust. 1, przed dopuszczeniem tych produktów do swobodnego obrotu.

2. W przypadku gdy w państwie członkowskim więcej niż jeden organ jest odpowiedzialny za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnienia przez nie funkcji, oraz w razie potrzeby współpracują w inny sposób.

3. Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych zawieszają dopuszczenie produktu do swobodnego obrotu na rynku Wspólnoty w przypadku stwierdzenia w trakcie przeprowadzonych przez siebie kontroli określonych w ust. 1 któregośkolwiek z następujących przypadków:

- a) produkt wykazuje cechy, które dają podstawę do przypuszczeń, że prawidłowo zmontowany, konserwowany i używany stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska, lub z uwagi na inny interes publiczny, o którym mowa w art. 1;
- b) produktowi nie towarzyszy dokumentacja na piśmie lub w formie elektronicznej, wymagana przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub produkt nie jest oznakowany zgodnie z tym prawodawstwem;
- c) na produkcie umieszczono fałszywe lub mogące wprowadzić w błąd oznakowanie CE.

Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych natychmiast informują organy nadzoru rynku o takim zawieszeniu.

4. W przypadku produktów łatwo psujących się organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych starają się w miarę możliwości zapewnić, aby żadne wymagania przez nie nałożone w zakresie magazynowania tych produktów lub parkowania pojazdów użytych do ich przewożenia nie były sprzeczne z zasadami przechowywania tych produktów.

5. Do celów niniejszej sekcji art. 24 stosuje się w odniesieniu do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych, bez uszczerbku dla zastosowania prawodawstwa wspólnotowego określającego bardziej szczegółowe systemy współpracy pomiędzy tymi organami.

Artykuł 28

Dopuszczenie produktów do obrotu

1. Produkt, którego dopuszczenie do obrotu zostało zawieszone przez organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych na podstawie art. 27, zostaje dopuszczony do obrotu, jeżeli w ciągu trzech dni roboczych od zawieszenia dopuszczenia organy te nie zostaną powiadomione o żadnym działaniu podjętym przez organy nadzoru rynku oraz pod warunkiem, że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z dopuszczeniem zostały spełnione.

2. Jeżeli organy nadzoru rynku stwierdzają, że dany produkt nie stwarza poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa lub że nie można uznać, iż w jego przypadku doszło do naruszenia wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, produkt ten zostaje dopuszczony do obrotu, pod warunkiem że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z tego rodzaju dopuszczeniem są spełnione.

Artykuł 29

Środki krajowe

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzają, że dany produkt stwarza poważne zagrożenie, podejmują środki w celu zakazania wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym produktowi, lub w przypadku elektronicznej obróbki danych – w samym systemie przetwarzania danych:

„Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie (WE) nr 765/2008”.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzają, że produkt nie odpowiada wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, podejmują stosowne działanie, które w razie potrzeby może obejmować zakaz wprowadzenia produktu do obrotu.

W przypadku gdy zgodnie z akapitem pierwszym zakazano wprowadzenia produktu do obrotu, organy nadzoru rynku zwracają się do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych o niedopuszczanie produktu do swobodnego obrotu oraz o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym produktowi, lub w przypadku elektronicznej obróbki danych – w samym systemie przetwarzania danych:

„Produkt niezgodny z przepisami – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie (WE) nr 765/2008”.

3. W przypadku gdy produkt jest następnie zgłaszany do przeznaczenia celnego innego niż dopuszczenie do swobodnego obrotu oraz pod warunkiem, że organy nadzoru rynku nie zgłaszają zastrzeżeń, adnotacje wymienione w ust. 1 i 2 zostają również umieszczone na tych samych zasadach na dokumentach wykorzystywanych w związku z tym przeznaczeniem.

4. Organy państw członkowskich mogą zniszczyć produkty stwarzające poważne zagrożenie lub sprawić, że staną się one bezużyteczne, w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne i współmierne.

5. Organy nadzoru rynku dostarczają organom odpowiedzialnym za kontrolę na granicach zewnętrznych informacji na temat kategorii produktów, w odniesieniu do których stwierdzono poważne zagrożenie lub niezgodność w rozumieniu ust. 1 i 2.

ROZDZIAŁ IV

OZNAKOWANIE CE

Artykuł 30

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

1. Oznakowanie CE może zostać umieszczone wyłącznie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

2. Oznakowanie CE w formie przedstawionej w załączniku II może być umieszczane wyłącznie na produktach, dla których jest to przewidziane na mocy szczegółowych wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych oraz nie może być umieszczane na żadnych innych produktach.

3. Umieszczając oznakowanie CE lub zlecając jego umieszczenie, producent wskazuje, że przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami określonymi w odnośnym wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym określającym warunki takiego znakowania.

4. Oznakowanie CE stanowi jedyne oznakowanie stwierdzające zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami odnośnego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego określającego warunki takiego znakowania.

5. Zakazuje się umieszczania na produkcie oznakowań, znaków i napisów, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie z uwagi na skojarzenie z oznakowaniem CE lub podobieństwo formy, albo z obu tych względów. Zezwala się na umieszczanie na produkcie innych oznakowań pod warunkiem, że nie wpływają one niekorzystnie na rozpoznawalność, czytelność i znaczenie oznakowania CE.

6. Bez uszczerbku dla art. 41 państwa członkowskie zapewniają prawidłowe wdrożenie systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują stosowne działania w przypadku jego nieprawidłowego stosowania. Państwa członkowskie uwzględniają także odpowiedzialność karną za naruszenia, w tym sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Kary te muszą być współmierne do wagi wykroczenia oraz stanowić skuteczny

środek odstraszający, zapobiegający nieprawidłowościom w zakresie stosowania oznakowania CE.

ROZDZIAŁ V

FINANSOWANIE WSPÓLNOTOWE

Artykuł 31

Jednostka dążąca do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego

Jednostkę określoną w art. 14 uznaje się za jednostkę dążącą do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego w rozumieniu art. 162 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady w celu wykonania rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002 ⁽¹⁾.

Artykuł 32

Działania kwalifikujące się do otrzymania finansowania wspólnotowego

1. Wspólnota może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:

- a) opracowanie i rewizja programów akredytacji sektorowej określonych w art. 13 ust. 3;
- b) działania sekretariatu jednostki uznanej na mocy art. 14, takie jak koordynacja działalności akredytacyjnej, wykonywanie prac technicznych związanych z prowadzeniem systemu oceny wzajemnej, dostarczanie informacji zainteresowanym stronom oraz udział tej jednostki w działalności międzynarodowych organizacji w dziedzinie akredytacji;
- c) opracowanie i aktualizacja materiałów służących do sporządzenia wytycznych w dziedzinie akredytacji, notyfikowania Komisji jednostek oceniających zgodność, oceny zgodności i nadzoru rynku;
- d) międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych;
- e) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej, która pomoże Komisji w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku, w tym finansowanie grup współpracy administracyjnej, we wdrażaniu decyzji dotyczących nadzoru rynku i stosowaniu klauzul ochronnych;
- f) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie oceny zgodności, metrologii, akredytacji i nadzoru rynku, mających związek z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego, takich jak badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prowadzenie prac badawczych, opracowanie i utrzymanie baz danych, działalność szkoleniowa, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności, oraz europejskie kampanie nadzoru rynku i podobna działalność;

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 478/2007 (Dz.U. L 111 z 28.4.2007, s. 13).

- g) działania realizowane w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie europejskiej oceny zgodności, polityk i systemów nadzoru rynku i akredytacji wśród zainteresowanych stron we Wspólnocie i na poziomie międzynarodowym.

2. Działania określone w ust. 1 lit. a) kwalifikują się do otrzymania wspólnotowych środków finansowych wyłącznie po uzyskaniu opinii komitetu utworzonego na podstawie art. 5 dyrektywy 98/34/WE w sprawie wniosków przedkładanych jednostce uznanej na mocy art. 14 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 33

Jednostki kwalifikujące się do finansowania wspólnotowego

Wspólnotowe środki finansowe można przyznać jednostce uznanej na mocy art. 14 na realizację działań wymienionych w art. 32.

Jednakże wspólnotowe środki finansowe można również przyznać innym jednostkom na prowadzenie działań określonych w art. 32, z wyjątkiem działań wymienionych w ust. 1 lit. a) i b) tego artykułu.

Artykuł 34

Finansowanie

Wysokość środków przyznawanych na rzecz działań określonych w niniejszym rozporządzeniu jest ustalana każdego roku przez władzę budżetową w granicach obowiązujących ram finansowych.

Artykuł 35

Procedura finansowa

1. Wspólnotowe środki finansowe zapewnia się:
 - a) w formie dotacji bez zaproszenia do składania wniosków, dla jednostki uznanej na mocy art. 14, na prowadzenie działań określonych w art. 32 ust. 1 lit. a)–g), w przypadku których dotacje można przyznawać zgodnie z rozporządzeniem finansowym;
 - b) w formie dotacji po zaproszeniu do składania wniosków lub zgodnie z procedurami zamówień publicznych, dla innych jednostek na prowadzenie działań określonych w art. 32 ust. 1 lit. c)–g).
2. Działania sekretariatu jednostki uznanej na mocy art. 14, określone w art. 32 ust. 1 lit. b), można finansować na zasadzie dotacji operacyjnych. W przypadku wznowienia dotacje operacyjne nie będą zmniejszane w sposób automatyczny.
3. Umowy w sprawie przyznania dotacji mogą dopuszczać pokrywanie kosztów ogólnych ponoszonych przez beneficjenta według stawki ryczałtowej, maksymalnie na poziomie 10 % łącznych kwalifikowalnych kosztów bezpośrednich związanych z działaniami, z wyjątkiem tych przypadków, gdy koszty pośrednie ponoszone przez beneficjenta są pokrywane ze

środków dotacji operacyjnych pochodzących z budżetu wspólnotowego.

4. Wspólne cele w zakresie współpracy oraz warunki administracyjne i finansowe odnoszące się do dotacji udzielanych jednostce uznanej na mocy art. 14 można określić w ramowej umowie o partnerstwie podpisanej przez Komisję i tę jednostkę, zgodnie z rozporządzeniem finansowym oraz rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 2342/2002. Parlament Europejski i Rada zostają poinformowani o zawarciu umowy.

Artykuł 36

Zarządzanie i monitorowanie

1. Środki przeznaczone przez władzę budżetową na cele finansowania działań w zakresie oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku mogą być również wykorzystywane na pokrycie wydatków administracyjnych związanych z działaniami obejmującymi przygotowanie, monitorowanie, inspekcje, audyt i ocenę, które są bezpośrednio konieczne dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, obejmujące w szczególności badania, posiedzenia, działalność w dziedzinie informacji i publikacji, wydatków związanych z sieciami informatycznymi służącymi do wymiany informacji i wszelkich innych wydatków na pomoc administracyjną i techniczną, z której Komisja może korzystać w związku z działaniami w zakresie oceny zgodności i akredytacji.

2. Komisja ocenia odpowiedniość działań związanych z oceną zgodności i akredytacją oraz nadzorem rynku, które są finansowane ze środków wspólnotowych, w świetle wymogów wynikających z polityk wspólnotowych i prawodawstwa wspólnotowego oraz informuje Parlament Europejski i Radę o rezultatach tej oceny do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat.

Artykuł 37

Ochrona interesów finansowych Wspólnoty

1. Komisja zapewnia, aby podczas realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia interesy finansowe Wspólnoty były chronione poprzez stosowanie środków zapobiegawczych przeciwko nadużyciom, korupcji i innym czynom bezprawnym, poprzez skuteczne kontrole oraz poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez stosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu i inspekcji przeprowadzanych przez Komisję i mających na celu ochronę interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami⁽²⁾ oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽³⁾.

2. W odniesieniu do działań wspólnotowych finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia pojęcie nieprawidłowości, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE, Euratom)

⁽¹⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

nr 2988/95, oznacza jakiegokolwiek naruszenie dowolnego przepisu prawa wspólnotowego lub naruszenie jakiegokolwiek zobowiązania umownego będące wynikiem działania lub zaniechania ze strony podmiotu gospodarczego, które spowodowało lub mogło spowodować szkodę w ogólnym budżecie Unii Europejskiej lub w budżetach zarządzanych przez nią, w wyniku nieuzasadnionego wydatku.

3. Wszelkie umowy i kontrakty wynikające z niniejszego rozporządzenia muszą przewidywać monitorowanie i kontrolę finansową ze strony Komisji lub dowolnego upoważnionego przez nią przedstawiciela oraz audyty Trybunału Obrachunkowego, które mogą być przeprowadzane na miejscu, o ile wystąpi taka potrzeba.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 38

Wytyczne techniczne

Aby ułatwić wprowadzenie niniejszego rozporządzenia w życie, Komisja opracowuje w drodze konsultacji z zainteresowanymi stronami niewiążące wytyczne.

Artykuł 39

Przepisy przejściowe

Certyfikaty akredytacji wystawione przed dniem 1 stycznia 2010 r. mogą zachować ważność do czasu ich wygaśnięcia, lecz nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r. Niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak w przypadku ich rozszerzenia lub wznowienia.

Artykuł 40

Przegląd i sprawozdawczość

Nie później niż dnia 2 września 2013 r. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia, dyrektywy 2001/95/WE oraz wszelkich innych odnośnych instrumentów wspólnotowych dotyczących nadzoru rynku. W szczególności sprawozdanie to zawiera analizę spójności reguł wspólnotowych z zakresu nadzoru rynku. W razie potrzeby sprawozdaniu towarzyszą propozycje zmian i/lub konsolidacji tych instrumentów w trosce o lepsze stanowienie prawa i uproszczenie. Zawiera ono ocenę rozszerzenia zakresu rozdziału III niniejszego rozporządzenia na wszystkie produkty.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 lipca 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-P. JOUYET

Przewodniczący

Do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat Komisja we współpracy z państwami członkowskimi sporządza i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie wdrażania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 41

Kary

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące odpowiedzialności karnej podmiotów gospodarczych, w tym sankcje karne w odniesieniu do poważnych wykroczeń, mające zastosowanie w przypadku wystąpienia naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia, i podejmują wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania, że są one stosowane. Przewidziane kary są skuteczne, współmierne i odstrasżające oraz mogą zostać zastrzone w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie notyfikują Komisji te przepisy do dnia 1 stycznia 2010 r. oraz niezwłocznie notyfikują wszelkie kolejne zmiany wprowadzane w tych przepisach.

Artykuł 42

Zmiana dyrektywy 2001/95/WE

Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku produktów stwarzających poważne zagrożenie właściwe organy podejmują we właściwym czasie odpowiednie środki, o których mowa w ust. 1 lit. b)–f). Istnienie poważnego zagrożenia oceniają państwa członkowskie, oceniając każdy przypadek pod względem merytorycznym oraz uwzględniając wytyczne określone w pkt 8 załącznika II.”.

Artykuł 43

Uchylenie

Niniejszym rozporządzenie (EWG) nr 339/93 traci moc z dniem 1 stycznia 2010 r.

Każde odniesienie do uchylonego rozporządzenia uważa się za odniesienie do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 44

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.

ZAŁĄCZNIK I

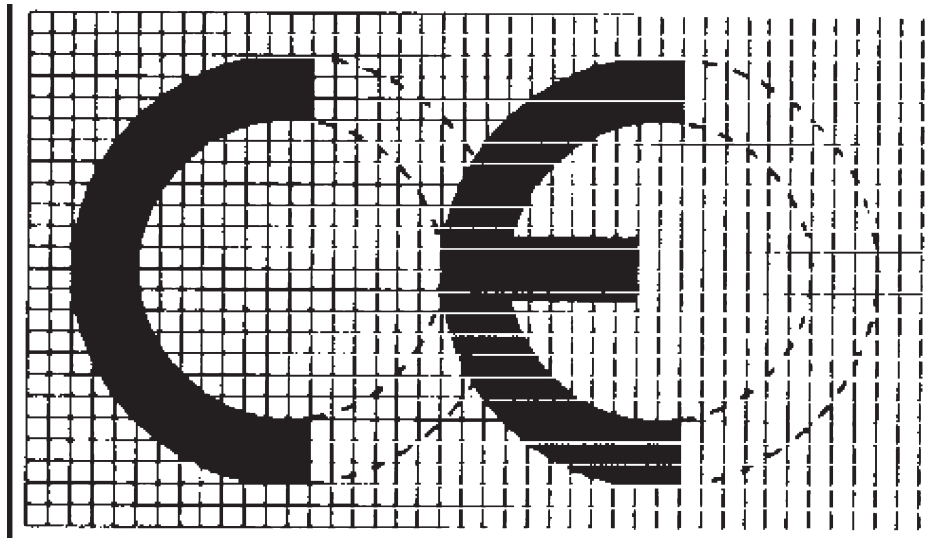
Wymagania dotyczące jednostki uznawanej na mocy art. 14

1. We Wspólnocie ustanawia się jednostkę (zwaną dalej „jednostką”) uznaną na mocy art. 14.
 2. Zgodnie ze statutem jednostki krajowe jednostki akredytujące ze Wspólnoty są uprawnione do członkostwa pod warunkiem przestrzegania regulaminu i celów jednostki oraz innych warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu i uzgodnionych z Komisją w umowie ramowej.
 3. Jednostka konsultuje się ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.
 4. Jednostka świadczy swoim członkom usługi w zakresie oceny wzajemnej spełniające wymagania art. 10 i 11.
 5. Jednostka współpracuje z Komisją zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
-

ZAŁĄCZNIK II

Oznakowanie CE

1. Oznakowanie CE składa się z inicjałów „CE”, przedstawionych w następującej formie:



2. Jeżeli oznakowanie CE jest mniejsze lub większe, zachowuje się proporcje wskazane na szkicu w ust. 1.
3. Jeżeli szczególne prawodawstwo nie ustanawia konkretnych rozmiarów, wysokość oznakowania CE wynosi przynajmniej 5 mm.
