

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 765/2008,

9. juuli 2008,

millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

- (3) Käesolevat määrust tuleks vaadelda täiendusena Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusele nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ⁽³⁾.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikleid 95 ja 133,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

- (4) On väga raske võtta vastu ühenduse õigusakte iga olemasoleva või loodava toote kohta; selliste toodete käsitlemiseks on vaja laiapõhjalist horisontaalset õiguslikku raamistikku, mis täidaks lüngad õigusaktides, eriti kuni olemasolevate erioigusaktide läbivaatamiseni, ning täiendaks olemasolevate või tulevaste erioigusaktide sätteid, eelkõige eesmärgiga tagada tervise, ohutuse, keskkonna ja tarbijate kaitstuse hea tase vastavalt asutamislepingu artiklile 95.

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽²⁾

- (5) Käesoleva määrusega kehtestatud turujärelevalve raamistik peaks täiendama ja tugevdama turujärelevalvega seotud olemasolevaid sätteid turujärelevalve ja selliste sätete jõustamisega seonduvates ühenduse ühtlustamise õigusaktides. Vastavalt eriseaduste (*lex specialis*) põhimõttele tuleks käesolevat määrust kohaldada siiski ainult juhul, kui ühenduse olemasolevates või tulevastes ühtlustamise õigusaktides ei ole sama eesmärgi, iseloomu või mõjuga erisätteid. Sellekohaseid näiteid leidub järgmistes valdkondades: narkootikumide lähteained, meditsiiniseadmed, meditsiini- ja veterinaarmeditsiinitooted, mootorsõidukid ja lennundus. Seepärast ei tuleks käesoleva määruse vastavaid sätteid rakendada selliste erisätetega reguleeritavates valdkondades.

ning arvestades järgmist:

- (1) Tuleb tagada, et toodete puhul, mille suhtes kehtib kaupade vaba liikumine ühenduse piires, järgitakse nõudeid, mis sätestavad avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, milleks on näiteks inimeste tervis ja ohutus üldiselt, töötervishoid ja tööohutus, tarbija- ning keskkonnakaitse ja julgeolek, tagades samal ajal, et kaupade vaba liikumist ei piirata rohkem, kui on lubatud ühenduse ühtlustamise õigusaktidega või muude asjakohaste ühenduse eeskirjadega. Seetõttu tuleks ette näha akrediteerimist, turujärelevalvet, kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimist ja CE-vastavusmärgist reguleerivad eeskirjad.

- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivis 2001/95/EÜ (üldise tooteohutuse kohta) ⁽⁴⁾ kehtestati eeskirjad tarbekaupade ohutuse tagamiseks. Turujärelevalveasutustel peaks olema võimalus võtta kõnealuse direktiiviga ette nähtud spetsiifilisemaid meetmeid.

- (2) Tuleb kehtestada eeskirjade ja põhimõtete üldraamistik. Kõnealune üldraamistik ei tohiks mõjutada olemasolevate õigusaktidega kehtestatud sisulist korda, millega sätestatakse avaliku huvi kaitse, nagu tervis, ohutus, tarbija- ja keskkonnakaitse; raamistiku eesmärk peaks hoopis olema nende toimimist edendada.

- (7) Tarbekaupade tooteohutuse parema taseme saavutamiseks tuleks direktiivis 2001/95/EÜ ette nähtud turujärelevalve mehhanisme siiski tugevdada tõsiselt ohtu kujutavate toodete suhtes, lähtudes käesolevas määruses sätestatud põhimõtetest. Seega tuleks direktiivi 2001/95/EÜ vastavalt muuta.

⁽¹⁾ ELT C 120, 16.5.2008, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 21. veebruari 2008. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 23. juuni 2008. aasta otsus.

⁽³⁾ Vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 82.

⁽⁴⁾ EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4.

- (8) Akrediteerimine on osa vastavushindamist ja turujärelevalvet hõlmavast üldisest süsteemist, mille abil hinnatakse vastavust kehtivatele nõuetele ja tagatakse nimetatud vastavus.
- (9) Akrediteerimise eriline väärtus seisneb selles, et see annab usaldusväärse hinnangu nende asutuste tehnilisele pädevusele, kelle ülesanne on tagada vastavus kohaldatavatele nõuetele.
- (10) Akrediteerimine, mis on seni ühenduse tasandil reguleerimata, toimub kõigis liikmesriikides. Kõnealust tegevust reguleerivate ühiste eeskirjade puudumine on viinud selleni, et ühenduses on erinevaid lähenemisviise ja üksteisest lahknevaid süsteeme, mille tõttu viiakse eri liikmesriikides akrediteerimist läbi erineva rangusega. Seetõttu on vaja töötada välja akrediteerimise terviklik raamistik ja sätestada ühenduse tasandil selle toimimise ja korralduse põhimõtted.
- (11) Ühte riikliku akrediteerimisasutuse loomine ei tohiks piirata liikmesriikide-sisest ülesannete jaotust.
- (12) Kui ühenduse ühtlustamise õigusaktidega nähakse ette nende rakendamiseks vastavushindamisasutuste valimine, peaksid kogu ühenduse riiklikud ametiasutused käsitlema vastavussertifikaatide piisavat usaldusväärsust tagavat käesoleva määruse kohast läbipaistvat akrediteerimist eelisabinõuna, mille kaudu demonstreeritakse selliste asutuste tehnilist pädevust. Samas võivad riiklikud ametiasutused leida, et neil on vajalikud vahendid, et ise vastavat hindamist läbi viia. Tagamaks teiste riiklike ametiasutuste läbi viidud hindamiste piisavat usaldusväärsust, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaste õigusaktidega kehtestatud nõudeid.
- (13) Siduvate eeskirjade kohaselt toimiv akrediteerimissüsteem aitab tugevdada liikmesriikidevahelist vastastikust usaldust vastavushindamisasutuste pädevuse ja järelkult ka nende väljastatud sertifikaatide ja katseprotokollide suhtes. Seega soodustab see vastastikuse tunnustamise põhimõtte rakendamist ja käesoleva määruse akrediteerimist käsitlevad sätted peaksid seetõttu kehtima vastavushindamist teostavate asutuste suhtes olenemata sellest, kas nad teevad seda reguleeritud või reguleerimata valdkondades. Seetõttu ei tohiks reguleeritud ja reguleerimata valdkondade vahel vahet teha, sest mõlemal juhul on küsimus sertifikaatide ja katseprotokollide kvaliteedis.
- (14) Käesolevas määruses tuleks riiklike akrediteerimisasutuste mittetulundustegevuseks lugeda tegevust, mille eesmärk ei ole organisatsiooni omanike või liikmete varale lisanduva kasu saamine. Kuigi nende riiklike akrediteerimisasutuste eesmärk ei ole kasumi jaotamine või maksimeerimine, võivad nad osutada tasulisi teenuseid või saada tulu. Sellistest teenustest saadava täiendava tulu arvel võib teha investeeringuid nende tegevuse arendamiseks, niivõrd kui see on nende põhitegevusega kooskõlas. Seega tuleks rõhutada, et riiklike akrediteerimisasutuste põhieesmärgiks peaks olema kasumit mittetaotlevate tegevuste toetamine või neis aktiivselt osalemine.
- (15) Kuivõrd akrediteerimise eesmärk on anda usaldusväärne hinnang asutuse pädevusele viia läbi vastavushindamist, ei tohiks liikmesriigid ülal pidada rohkem kui ühte riiklikku akrediteerimisasutust ja peaksid tagama, et selle asutuse korraldus kindlustab tema tegevuse objektiivsuse ja erapooletuse. Sellised riiklikud akrediteerimisasutused peaksid tegutsema sõltumatult äritegevuse raames osutatavatest vastavushindamisteenustest. Seetõttu on asjakohane kehtestada, et liikmesriigid tagavad, et riiklikke akrediteerimisasutusi loetakse nende ülesannete täitmisel avaliku võimu teostajateks, hoolimata nende õiguslikust staatusest.
- (16) Vastavushindamisasutuse pädevuse hindamiseks ja pidevaks järelevalveks on oluline määratleda tema tehnilised teadmised ja kogemused ning suutlikkus hindamist läbi viia. Seetõttu on vajalik, et riiklikel akrediteerimisasutustel oleksid oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks asjakohased teadmised, oskused ja vahendid.
- (17) Akrediteerimine peaks üldjuhul toimima isetasuvuse põhimõttel. Liikmesriigid peaksid tagama rahalise toetuse eriülesannete täitmiseks.
- (18) Juhul kui liikmesriigil ei ole majanduslikult otstarbekas riiklikku akrediteerimisasutust luua, peaks tal olema võimalik pöörduda teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutuse poole ning tal tuleks soovitada seda võimalust parimal viisil kasutada.
- (19) Riiklike akrediteerimisasutuste vaheline konkurents võib kaasa tuua nende tegevuse kommersialiseerumise, mis ei sobi kokku nende kui vastavushindamisahela viimase kontrollitasandi rolliga. Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et Euroopa Liidus piisab kogu liidu territooriumil ühest akrediteerimistunnistusest, ning vältida mitmekordset akrediteerimist kui lisakulu, mis ei anna lisandväärtust. Riiklikud akrediteerimisasutused võivad sattuda omavahel konkureerima kolmandate riikide turgudel, kuid see ei tohi mõjutada ei nende ühendusesisest tegevust ega ka koostööd ja vastastikust hindamist, mida korraldab käesoleva määruse alusel tunnustatud asutus.

- (20) Mitmekordse akrediteerimise vältimiseks, akrediteerimistunnistuste aktsepteerimise ja tunnustamise lihtsustamiseks ning tõhusa järelevalve tagamiseks akrediteeritud vastavushindamisasutuste üle peaksid vastavushindamisasutused taotleva akrediteerimist oma asukohaliikmesriigi riiklikult akrediteerimisasutuselt. Sellegipoolest tuleb tagada, et vastavushindamisasutusel oleks võimalik taotleda akrediteerimist teises liikmesriigis, juhul kui tema asukohaliikmesriigis ei ole riiklikku akrediteerimisasutust või kui riiklik akrediteerimisasutus ei ole taotletava akrediteerimisteenuse osutamiseks pädev. Sellisteks juhtudeks peaks riiklike akrediteerimisasutuste vahel olema sisse seatud asjakohane koostöö ja teabevahetus.
- (21) Selleks et tagada käesolevas määruses sätestatud nõuete ja kohustuste täitmine riiklike akrediteerimisasutuste poolt, on oluline, et liikmesriigid toetaksid akrediteerimissüsteemi nõuetekohast toimimist, teostaksid oma riiklike akrediteerimisasutuste üle regulaarset järelevalvet ja võtaksid vajaduse korral mõistliku ajavahemiku jooksul asjakohaseid parandusmeetmeid.
- (22) Vastavushindamisasutuste pädevustasemetes võrdväärsuse tagamiseks, vastastikuse tunnustamise lihtsustamiseks ning akrediteerimistunnistuste ja akrediteeritud asutuste väljastatud vastavushindamise tulemuste üldise aktsepteerimise soodustamiseks on vaja, et riiklike akrediteerimisasutuste vahel toimiks range ja läbipaistev vastastikuse hindamise süsteem ja nad läbiksid sellise hindamise regulaarselt.
- (23) Käesoleva määrusega tuleks sätestada Euroopa tasandil akrediteerimisvaldkonna teatud funktsioonide osas üheainsa organisatsiooni tunnustamine. Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon (edaspidi „EA”), kelle põhiülesanne seisneb kogu Euroopa vastavushindamisasutuste pädevuse hindamisel kasutatava läbipaistva ja kvaliteedile orienteeritud süsteemi edendamises, haldab liikmesriikide ja teiste Euroopa riiklike akrediteerimisasutuste vastastikuse hindamise süsteemi. Kogemused on näidanud, et see süsteem on tõhus ja tagab vastastikuse usalduse. Seetõttu peaks EA olema esimene asutus, keda tunnustatakse käesoleva määruse alusel, ja liikmesriigid peaksid kindlustama, et nende riiklikud akrediteerimisasutused taotleksid EA liikmeks saamist ja säilitaksid oma liikmelisuse senikaua, kuni teda sellisena tunnustatakse. Samal ajal tuleks ette näha võimalus käesoleva määruse alusel tunnustatud asutuse muutmiseks, kui tulevikus selline vajadus peaks tekkima.
- (24) Riiklike akrediteerimisasutuste vaheline tulemuslik koostöö on vastastikuse hindamise nõuetekohaseks rakendamiseks ja seoses piiriülese akrediteerimisega ülimalt oluline. Läbipaistvuse huvides on seetõttu vaja kehtestada riiklikele akrediteerimisasutustele kohustus vahetada omavahel teavet ning edastada asjakohane teave riiklikele ametiasutustele ja komisjonile. Samuti tuleks avalikustada ajakohastatud ja õige teave riiklike akrediteerimisasutuste osutatavate akrediteerimisteenuste kättesaadavuse kohta ja seega peaks see olema kättesaadav, eelkõige vastavushindamisasutustele.
- (25) Valdkonddlikud akrediteerimissüsteemid peaksid hõlmama tegevusvaldkondi, kus vajaliku tasemega kaitse tagamiseks ei piisa vastavushindamisasutuste üldistest pädevusnõuetest ning kus rakendatakse üksikasjalikke erinõudeid seoses tehnoloogiaga või tervise ja ohutusega. Arvestades, et EA-l on olemas ulatuslikud tehnilised teadmised, tuleks temalt nõuda selliste süsteemide väljatöötamist, eelkõige ühenduse õigusaktidega hõlmatud valdkondades.
- (26) Ühenduse ühtlustamise õigusaktide ühtlase ja järjepideva jõustamise tagamiseks kehtestatakse käesoleva määrusega ühenduse turujärelevalve raamistik, millega määratletakse miinimumnõuded liikmesriikide eesmärkide täitmiseks, ja halduskoostöö raamistik, mis hõlmab ka liikmesriikidevahelist teabevahetust.
- (27) Kui ettevõtjatel on olemas akrediteeritud vastavushindamisasutuse väljastatud katseprotokollid või vastavussertifikaadid, kuid asjakohased ühenduse ühtlustamise õigusaktid selliseid protokolle või sertifikaate ei nõua, peaksid turujärelevalveasutused neid toodete omaduste kontrollimisel nõuetekohaselt arvesse võtma.
- (28) Pädevate asutuste vaheline siseriiklik ja piiriülene koostöö teabevahetusel, rikkumiste uurimisel ja rikkumiste lõpetamiseks vajalike meetmete võtmisel, seda juba enne ohtlike toodete turule laskmist, tõhustades selleks meetmeid nende tuvastamiseks eelkõige sadamates, on tervise ja ohutuse kaitsmiseks ning siseturu sujuva toimimise tagamiseks ülimalt oluline. Riiklikud tarbijakaitseametid peaksid tegema siseriiklikul tasandil koostööd riiklike turujärelevalveasutustega ning vahetama nendega teavet toodete kohta, mis nende hinnangul võivad olla ohtlikud.
- (29) Riskide hindamisel tuleks võtta arvesse kõiki asjakohaseid andmeid, sealhulgas võimaluse korral andmeid ohtude kohta, mis on asjaomase toote juures juba ilmnunud. Arvesse tuleks võtta ka kõiki meetmeid, mida asjaomane ettevõtja on ohu leevendamiseks juba võtnud.
- (30) Olukorrad, kus mõni toode põhjustab tõsist ohtu, nõuavad kiiret sekkumist, mis võib seisneda toote turult kõrvaldamises või tagasivõtmises või selle turul kättesaadavaks tegemise keelamises. Sellistes olukordades on vajalik juurdepääs liikmesriikide ja komisjoni kiire teabevahetuse

süsteemile. Direktiivi 2001/95/EÜ artiklis 12 sätestatud süsteem on tarbekaupade valdkonnas osutunud tulemuslikuks ja tõhusaks. Tarbetu dubleerimise vältimiseks tuleks kõnealust süsteemi kasutada käesoleva määruse kohaldamisel. Peale selle on kogu ühenduses ühtseks turujärelevalveks vaja laiahaardelist, nimetatud süsteemiga võrreldes ulatuslikumat teabevahetust riiklike meetmete kohta kõnealuses valdkonnas.

- (31) Pädevate asutuste vahetatava teabe suhtes peaksid kehtima rangeimad konfidentsiaalsuse ja ametisaladuse hoidmise tagatised ning seda tuleks käsitleda vastavalt kohaldatava siseriikliku õiguse konfidentsiaalsusnõuetele või komisjoni puhul vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusele (EÜ) nr 1049/2001 (üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele),⁽¹⁾ kindlustamaks, et ei seata ohtu uurimist ega kahjustata ettevõtjate mainet. Käesoleva määrusega seoses kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta)⁽²⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrust (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)⁽³⁾.
- (32) Ühenduse ühtlustamise õigusaktides on ette nähtud erimenetlused, millega tehakse kindlaks, kas teatav siseriiklik meede, mis piirab toote vaba liikumist, on õigustatud (kaitseklauslimenetlused). Neid menetlusi kohaldatakse pärast kiiret teabevahetust tõsist ohtu kujutavate toodete kohta.
- (33) Sisenemispunktid välispiiridel on sobiva paigutusega, et avastada ohtlikud tooted, mis ei vasta nõuetele või mille CE-vastavusmärgis on ebaõigesti või eksitavalt kinnitatud, juba enne nende turule laskmist. Ühenduse turule sisenevate toodete kontrolli eest vastutavate ametiasutuste kohustus viia läbi piisaval määral kontrollimisi võib seega aidata kaasa ohutuma turu saavutamisele. Sellise kontrollimise tulemuslikkuse suurendamiseks peaksid tolliasutused juba aegsasti saama turujärelevalveasutustelt kogu vajaliku teabe ohtlike, nõuetele mittevastavate toodete kohta.
- (34) Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määruses (EMÜ) nr 339/93 (kolmandatest riikidest imporditud toodete tooteohutuse eeskirjadele vastavuse kontrolli kohta)⁽⁴⁾ on sätestatud eeskirjad toodete vabasse ringlusesse lubamise peatamise

kohta tolliasutuste poolt ja edasised meetmed, sealhulgas turujärelevalveasutuste kaasamine. Seetõttu on asjakohane inkorporeerida kõnealused sätted, sealhulgas turujärelevalveasutuste kaasamine, käesolevasse määrusesse.

- (35) Kogemused on näidanud, et tooted, mida ringlusesse ei lubatud, tihti reeksporditakse ja seejärel tuuakse ühenduse turule teiste sisenemispunktide kaudu, kahjustades niiviisi tolliasutuste jõupingutusi. Turujärelevalveasutustele tuleks seetõttu anda vahendid, mis võimaldavad järgmise sammutada tooted hävitada, kui nad seda vajalikuks peavad.
- (36) Ühe aasta jooksul alates käesoleva määruse avaldamisest *Euroopa Liidu Teatajas* esitab komisjon süvaanalüüsi tarbijaohutuse märgistussüsteemi kohta ning seejärel vajaduse korral ka õigusloomega seotud ettepanekud.
- (37) CE-vastavusmärgis, mis näitab toote nõuetelevastavust, on kogu vastavushindamist selle laiemas tähenduses hõlmava menetluse nähtav tulemus. CE-vastavusmärgise kasutamist reguleerivad üldpõhimõtted tuleks kehtestada käesoleva määrusega, et neid saaks koheselt kohaldada ja tulevase õigusakte lihtsustada.
- (38) CE-vastavusmärgis peaks olema ainuke vastavusmärgistus, mis näitab, et toode vastab ühenduse ühtlustamise õigusaktide nõuetele. Siiski võib kasutada ka muid märgistusi, kui need aitavad parandada tarbijakaitset ja kui ühenduse ühtlustamise õigusaktid nende kasutamist ei reguleeri.
- (39) On oluline, et liikmesriigid tagaksid pädevate asutuste võetud meetmete suhtes asjakohastes kohtutes asjakohased õiguskaitsevahendid, mis piiravad toote turule laskmist või nõuavad selle turult kõrvaldamist või tagasivõtmist.
- (40) Liikmesriikidele võib olla kasulik seada sisse koostöö asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas valdkondlike ametiliitude ja tarbijakaitseorganisatsioonidega, et kasutada turujärelevalve programme koostamisel, rakendamisel ja ajakohastamisel olemasolevat turuteavet.
- (41) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja tagama nende rakendamise. Kõnealused karistused peaksid

⁽¹⁾ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

⁽²⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽³⁾ EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 40, 17.2.1993, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1791/2006 (ELT L 363, 20.12.2006, lk 1).

olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad ning neid peaks saama karmistada, kui asjaomane ettevõtja on varem toime pannud samasuguseid käesoleva määruse sätete rikkumisi.

(42) Käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks peab ühendus rahaliselt toetama akrediteerimise ja turujärelevalve valdkonna poliitika rakendamiseks vajalikke meetmeid. Rahastamine peaks toimuma käesoleva määruse alusel tunnustatud asutusele ilma konkursikutseta antavate toetustena, talle või muudele asutustele konkursikutse korras antavate toetustena või riigihanke korras, olenevalt rahastatava tegevuse iseloomust ja kooskõlas nõukogu 25. juuni 2002. aasta määrusega (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust) ⁽¹⁾ (edaspidi „finantsmäärus“).

(43) Mõningate eriülesannete puhul, nagu valdkondlike akrediteerimissüsteemide väljatöötamine ja läbivaatamine ning muud ülesanded, mis on seotud laborite ja sertifitseerimis- või kontrolliasutuste tehnilise pädevuse ja varustatuse kontrollimisega, peaks EA-l esialgu olema õigus saada ühenduse rahalist toetust, sest tal on olemas vajalikud tehnilised teadmised nende ülesannete täitmiseks.

(44) Arvestades käesoleva määruse alusel tunnustatud asutuse rolli akrediteerimisasutuste vastastikuse hindamise raames ja tema suutlikkust aidata liikmesriikidel niisugust vastastikust hindamist korraldada, peaks komisjonil olema võimalik toetada rahaliselt käesoleva määruse alusel tunnustatud asutuse sekretariaadi tööd, mis peaks pakkuma akrediteerimisele ühenduse tasandil pidevat tuge.

(45) Komisjoni ja käesoleva määruse alusel tunnustatud asutuse vahel tuleks vastavalt finantsmääruse sõlmida partnerlusleping, et sätestada akrediteerimise rahastamise haldus- ja finantseeskirjad.

(46) Lisaks käesoleva määruse alusel tunnustatud asutusele peaks rahastamine olema kättesaadav ka teistele asutustele muudeks vastavushindamise, metroloogia, akrediteerimise ja turujärelevalve valdkondade toiminguteks, nagu juhiste koostamine ja ajakohastamine, kaitseklauslite toimumisega seotud võrdlustestid, eelnevad või abistavad meetmed seoses ühenduse õigusaktide rakendamisega nimetatud valdkondades ning tehnilise abi ja koostööprogrammid kolmandate riikidega, aga ka poliitika edendamine kõnealustes valdkondades ühenduse ja rahvusvahelisel tasandil.

(47) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas kajastatud põhimõtteid.

(48) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagamist, et ühenduse õigusaktidega hõlmatud turul olevad tooted täidavad nõudeid, mis sätestavad tervise ja ohutuse ja muude avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, kindlustades samas siseturu toimimise, sätestades selleks akrediteerimise ja turujärelevalve raamistiku, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning selle ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

1. Käesolevas määruses kehtestatakse vastavushindamist teostavate vastavushindamisasutuste akrediteerimise korraldamise ja läbiviimise eeskirjad.

2. Käesolevas määruses sätestatakse toodete turujärelevalve raamistik tagamaks, et need tooted täidavad nõudeid, mis sätestavad avalike huvide kõrgetasemelise kaitse, milleks on inimeste tervis ja ohutus üldiselt, töötervishoid ja tööohutus, tarbija- ning keskkonnakaitse ja julgeolek.

3. Käesolev määrus loob raamistiku kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimiseks.

4. Käesolev määrus sätestab CE-vastavusmargise üldpõhimõtteid.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „turul kättesaadavaks tegemine” – toote tasu eest või tasuta tarnimine ühenduse turule kaubandustegevuse käigus kas turustamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks;

⁽¹⁾ EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1525/2007 (ELT L 343, 27.12.2007, lk 9).

- 2) „turule laskmine” – toote esmakordselt ühenduse turul kättesaadavaks tegemine;
- 3) „tootja” – mis tahes füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb sellise toote projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all;
- 4) „volitatud esindaja” – ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses asjakohase ühenduse õigusaktiga tootjale pandud kindlaksmääratud ülesannetega;
- 5) „importija” – mis tahes ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb toote kolmandast riigist ühenduse turule;
- 6) „levitaja” – mis tahes turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb toote turul kättesaadavaks;
- 7) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- 8) „tehniline spetsifikatsioon” – dokument, milles nähakse ette tootele, protsessile või teenusele esitatavad tehnilised nõuded;
- 9) „harmoneeritud standard” – standard, mille komisjoni esitatud taotluse alusel on vastu võtnud üks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivi 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) ⁽¹⁾ I lisas loetletud Euroopa standardiasutustest vastavalt nimetatud direktiivi artiklile 6;
- 10) „akrediteerimine” – riikliku akrediteerimisasutuse poolt läbiviidav vastavushindamisasutuse atesteerimine, mis tõendab tema vastavust kindlaksmääratud vastavushindamisülesande täitmiseks harmoneeritud standardi põhjal kehtestatud nõuetele ja vajaduse korral mis tahes lisanõuetele, sealhulgas asjaomaste valdkondlike normide alusel kehtestatud nõuetele;
- 11) „riiklik akrediteerimisasutus” – ainus akrediteerimist teostav asutus liikmesriigis, kes on selleks riigi poolt volitatud;
- 12) „vastavushindamine” – hindamisprotsess, mille käigus hinnatakse, kas toote, protsessi, teenuse, süsteemi, isiku või asutusega seotud erinõuded on täidetud;
- 13) „vastavushindamisasutus” – asutus, mis teostab vastavushindamist, sealhulgas kalibreerimist, katsetamist, sertifitseerimist ja kontrolli;
- 14) „tagasivõtmine” – mis tahes meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi toode, mis on seal juba lõpptarbijaja jaoks kättesaadavaks tehtud;
- 15) „kõrvaldamine” – mis tahes meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva toote turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- 16) „vastastikune hindamine” – menetlus riikliku akrediteerimisasutuse hindamiseks teiste riiklike akrediteerimisasutuste poolt, mis viiakse läbi vastavalt käesoleva määruse nõuete ja vajaduse korral täiendavate valdkondlike tehniliste kirjelduste nõuete põhjal;
- 17) „turujärelevalve” – ametiasutuste tegevus ja meetmed selle tagamiseks, et tooted vastaksid asjakohaste ühenduse ühtlustamise õigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohustaks inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte;
- 18) „turujärelevalveasutus” – iga liikmesriigi ametiasutus, mis vastutab turujärelevalve teostamise eest oma territooriumil;
- 19) „vabasse ringlusse lubamine” – nõukogu 12. oktoobri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 2913/92 (millega kehtestatakse ühenduse tolliseadustik) ⁽²⁾ artiklis 79 kehtestatud menetlus;
- 20) „CE-vastavusmärgis” – märgis, millega tootja märgib, et toode vastab märgise tootele paigaldamist sätestavate ühenduse ühtlustamise õigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;
- 21) „ühenduse ühtlustamise õigusaktid” – mis tahes toodete turustuse tingimusi ühtlustavad ühenduse õigusaktid.

II PEATÜKK

AKREDITEERIMINE

Artikkel 3

Reguleerimisala

Käesolevat peatükki kohaldatakse kas kohustusliku või vabatahtliku vastavushindamisega seotud kohustusliku või vabatahtliku akrediteerimise suhtes olenemata akrediteerimist läbi viiva asutuse juriidilisest staatusest.

⁽¹⁾ EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 2006/96/EÜ (ELT L 363, 20.12.2006, lk 81).

⁽²⁾ EÜT L 302, 19.10.1992, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1791/2006 (ELT L 363, 20.12.2006, lk 1).

Artikkel 4

Üldpõhimõtted

1. Iga liikmesriik määrab ühe riikliku akrediteerimisasutuse.
2. Kui liikmesriik ei pea majanduslikult otstarbekaks riiklikku akrediteerimisasutust luua või teatavaid akrediteerimisteenuseid pakkuda, pöördub ta võimaluse korral teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutuse poole.
3. Lõike 2 kohaselt teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutuse poole pöördumisest teatab liikmesriik komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
4. Lõikes 3 ja artiklis 12 osutatud teabe põhjal koostab komisjon riiklike akrediteerimisasutuste nimekirja, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks.
5. Kui ametiasutused ise otseselt akrediteerimisega ei tegele, teeb liikmesriik akrediteerimise ülesandeks oma riiklikule akrediteerimisasutusele kui avaliku võimu kandjale ja tunnustab teda sellena ametlikult.
6. Riikliku akrediteerimisasutuse kohustused ja ülesanded eristatakse selgelt riigi muude ametiasutuste kohustustest ja ülesannetest.
7. Riiklik akrediteerimisasutus töötab mittetulunduslikul alusel.
8. Riiklik akrediteerimisasutus ei paku ega osuta mingeid selliseid tegevusi ega teenuseid, millega tegelevad vastavushindamisasutused, ta ei osuta nõustamisteenuseid, ei oma vastavushindamisasutuse aktsiaid ega oma muid vastavushindamisasutusega seotud rahalisi või juhtimisalaseid huve.
9. Iga liikmesriik tagab, et tema riiklikul akrediteerimisasutusel on piisavad rahalised vahendid ja piisavalt töötajaid oma ülesannete, sealhulgas selliste eriülesannete nõuetekohaseks täitmiseks, nagu näiteks üleeuroopaline ja rahvusvaheline akrediteerimisalane koostöö ning avaliku korra toetamiseks vajalik tegevus, mis ei ole isetasuv.
10. Riiklik akrediteerimisasutus on artikli 14 alusel tunnustatud asutuse liige.
11. Riiklikud akrediteerimisasutused loovad ja säilitavad asjakohased struktuurid, et tagada kõigi huvitatud osapoolte tasakaalustatud kaasamine nii nende organisatsioonidesse kui ka artikli 14 alusel tunnustatud asutusse.

Artikkel 5

Akrediteerimise läbiviimine

1. Riiklik akrediteerimisasutus hindab vastavushindamisasutuse taotlusel, kas kõnealune vastavushindamisasutus on pädev

teatavat vastavushindamismenetlust teostama. Kui ta leiab, et vastavushindamisasutus on pädev, väljastab ta seda tõendava akrediteerimistunnistuse.

2. Kui mõni liikmesriik otsustab akrediteerimist mitte teostada, esitab ta komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõik dokumentaalsed tõendid, mis on vajalikud nende vastavushindamisasutuste pädevuse tõendamiseks, keda ta vastavate ühenduse ühtlustamise õigusaktide rakendamiseks välja valib.

3. Riiklikud akrediteerimisasutused teostavad järelevalvet vastavushindamisasutuste üle, kellele nad on akrediteerimistunnistuse väljastanud.

4. Kui riiklik akrediteerimisasutus teeb kindlaks, et akrediteerimistunnistuse saanud vastavushindamisasutus ei ole enam pädev teatavat vastavushindamist teostama või on toime pannud oma kohustuste tõsise rikkumise, võtab see akrediteerimisasutus mõistliku aja jooksul kõik asjakohased meetmed akrediteerimistunnistuse kehtivuse piiramiseks, peatamiseks või äravõtmiseks.

5. Liikmesriigid kehtestavad akrediteerimisotsuste või nende tegemata jätmise kohta esitatavate, sealhulgas vajaduse korral ka õiguskaitsevahendite kasutamist taotleivate protestide ja kaebuste lahendamise menetlused.

Artikkel 6

Konkureerimisest hoidumise põhimõte

1. Riiklikud akrediteerimisasutused ei konkureeri vastavushindamisasutustega.
2. Riiklikud akrediteerimisasutused ei konkureeri teiste riiklike akrediteerimisasutustega.
3. Riiklikud akrediteerimisasutused võivad siiski tegutseda piiriüleselt teise liikmesriigi territooriumil, kui seda taotleb vastavushindamisasutus artikli 7 lõikes 1 sätestatud tingimustel või artikli 7 lõike 3 kohaselt koostöös teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutusega, kui teine riiklik akrediteerimisasutus neilt seda taotleb.

Artikkel 7

Piiriülene akrediteerimine

1. Vastavushindamisasutus taotleb akrediteerimist oma asukohtaliikmesriigi riiklikult akrediteerimisasutuselt või selliselt riiklikult akrediteerimisasutuselt, kelle poole asjaomane liikmesriik on pöördunud vastavalt artikli 4 lõikele 2.

Vastavushindamisasutus võib siiski taotleda akrediteerimist muult kui esimeses lõigus osutatud riiklikult akrediteerimisasutusest, kui on tegemist ühega järgmistest olukordadest:

- a) kui tema asukohaliikmesriik on otsustanud riiklikku akrediteerimisasutust mitte asutada ega ole artikli 4 lõike 2 kohaselt pöördunud teise liikmesriigi riikliku akrediteerimisasutuse poole;
- b) kui esimeses lõigus osutatud riiklikud akrediteerimisasutused ei akrediteeri selliseid vastavushindamisi, mille akrediteerimist taotletakse;
- c) kui esimeses lõigus osutatud riiklikud akrediteerimisasutused ei ole läbinud edukalt artikli 10 kohast vastastikust hindamist nende vastavushindamiste suhtes, mille akrediteerimist taotletakse.

2. Kui riiklik akrediteerimisasutus saab taotluse vastavalt lõike 1 punktidele b või c, teatab ta sellest selle liikmesriigi riiklikule akrediteerimisasutusele, kus taotluse esitanud vastavushindamisasutus asub. Sellistel juhtudel võib taotluse esitanud vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi riiklik akrediteerimisasutus osaleda vaatlajana.

3. Riiklik akrediteerimisasutus võib esitada teisele riiklikule akrediteerimisasutusele taotluse viia läbi osa hindamisest. Sellisel juhul väljastab akrediteerimistunnistuse taotluse esitanud asutus.

Artikkel 8

Nõuded riiklikele akrediteerimisasutustele

Riiklik akrediteerimisasutus vastab järgmistele nõuetele:

- 1) ta korraldus on niisugune, et ta on sõltumatu tema poolt hinnatavatest vastavushindamisasutustest ja ettevõtjate survest ning on tagatud, et vastavushindamisasutustega ei teki huvide konflikti;
- 2) ta korraldus ja töö tagavad tema tegevuse objektiivsuse ja erapooletuse;
- 3) ta tagab, et kõik pädevuse tõendamise seotud otsused teevad pädevad isikud, kelleks ei ole hindamise läbi viinud isikud;
- 4) tal on olemas asjakohane kord saadud teabe konfidentsiaalsuse tagamiseks;
- 5) ta määrab kindlaks vastavushindamismenetlused, mida ta on pädev akrediteerima, viidates vajaduse korral asjakohastele ühenduse või siseriiklikele õigusaktidele ja standarditele;
- 6) ta kehtestab vajalikud menetlused tõhusa juhtimise ja asjakohase sisekontrolli tagamiseks;

- 7) tal on oma ülesannete täitmiseks piisavalt asjatundlikke töötajaid;
- 8) ta dokumenteerib pädevuse hindamise ja tõendamise kvaliteeti mõjutavate töötajate kohustused, vastutuse ja volitused;
- 9) ta kehtestab ja rakendab kaasatud töötajate töö ja pädevuse järelevalve menetlused ning täidab neid;
- 10) ta kontrollib, kas vastavushindamised viiakse läbi nõuete kohasel viisil, see tähendab vältides ettevõtjate liigset koormamist ning võttes asjakohaselt arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas on tegemist mass- või seeriatootmisega;
- 11) ta avaldab üldtunnustatud raamatupidamistavade kohaselt koostatud auditeeritud raamatupidamise aastaaruanded.

Artikkel 9

Nõuete täitmine

1. Kui riiklik akrediteerimisasutus ei vasta käesoleva määruse nõuetele või ei täida oma sellekohaseid kohustusi, võtab asjaomane liikmesriik asjakohased parandusmeetmed või tagab selliste meetmete võtmise ja teatab sellest komisjonile.

2. Liikmesriigid teostavad regulaarselt järelevalvet oma riiklike akrediteerimisasutuste üle, et tagada nende jätkuv vastavus artikli 8 nõuetele.

3. Lõikes 2 osutatud järelevalve teostamisel arvestavad liikmesriigid väga tõsiselt artiklis 10 sätestatud vastastikuse hindamise tulemusi.

4. Riiklikud akrediteerimisasutused kehtestavad nende akrediteeritud vastavushindamisasutuste vastu esitatud kaebustega tegelemiseks vajalikud menetlused.

Artikkel 10

Vastastikune hindamine

1. Riiklikud akrediteerimisasutused seostavad oma tegevuse vastastikuse hindamisega, mida korraldab artikli 14 alusel tunnustatud asutus.

2. Sidusrühmadel on õigus osaleda vastastikuse hindamise järelevalvesüsteemis, kuid mitte konkreetsetes vastastikuse hindamise menetlustes.

3. Liikmesriigid tagavad, et nende riiklikud akrediteerimisasutused läbivad vastastikuse hindamise regulaarselt, nagu sätestatud lõikes 1.

4. Vastastikune hindamine toimub mõistlike ja läbipaistvate kriteeriumide ja menetluste alusel, mis puudutavad eelkõige struktuuridele, inimressurssidele ja menetlustele esitatavaid nõudeid, konfidentsiaalsust ja kaebusi. Kõnealuse hindamise tulemusena vastu võetud otsuste vastu kaebuste esitamiseks tuleb kehtestada asjakohased menetlused.

5. Vastastikune hindamine teeb kindlaks, kas riiklikud akrediteerimisasutused vastavad artikli 8 nõuetele, võttes seejuures arvesse artiklis 11 osutatud asjakohast harmoneeritud standardit.

6. Artikli 14 alusel tunnustatud asutus avaldab vastastikuse hindamise tulemused ja edastab need kõigile liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Komisjon vaatab koostöös liikmesriikidega üle vastastikuse hindamise eeskirjad ja kontrollib, et kõnealune süsteem toimiks nõuetekohaselt.

Artikkel 11

Riiklike akrediteerimisasutuste vastavuse eeldamine

1. Eeldatakse, et riiklikud akrediteerimisasutused, mis tõendavad vastavust kriteeriumidele, mis on sätestatud asjakohases harmoneeritud standardis, mille viitenumber on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, vastavad artiklis 8 sätestatud nõuetele, kui nad läbivad edukalt artiklis 10 sätestatud vastastikuse hindamise.

2. Riiklikud ametiasutused tunnistavad artikli 10 kohaselt vastastikuse hindamise edukalt läbinud akrediteerimisasutuste osutatavate teenuste samaväärsust ning käesoleva artikli lõikes 1 osutatud eeldusest lähtudes aktsepteerivad nende asutuste akrediteerimistunnistusi ning nende poolt akrediteeritud vastavushindamisasutuste väljastatud tõendeid.

Artikkel 12

Teatamiskohustus

1. Iga riiklik akrediteerimisasutus teatab teistele riiklikele akrediteerimisasutustele, milliseid vastavushindamisi ta akrediteerib, ja selles küsimuses tehtud muudatustest.

2. Iga liikmesriik teatab komisjonile ja artikli 14 alusel tunnustatud asutusele, milline on tema riiklik akrediteerimisasutus ja milliseid vastavushindamisi see asutus ühenduse ühtlustamise õigusaktide alusel akrediteerib; samuti teatab ta selles küsimuses tehtud muudatustest.

3. Iga riiklik akrediteerimisasutus teeb korrapäraselt avalikkusele kättesaadavaks teabe selle kohta, millised on tema

vastastikuse hindamise läbimise tulemused ja milliseid vastavushindamisi ta akrediteerib; samuti avaldab ta selles osas tehtud muudatused.

Artikkel 13

Taotlused artikli 14 alusel tunnustatud asutusele

1. Pärast konsulteerimist direktiivi 98/34/EÜ artikliga 5 asutatud komiteega võib komisjon nõuda artikli 14 alusel tunnustatud asutuselt kaasabi akrediteerimise arendamiseks, haldamiseks ja rakendamiseks ühenduses.

2. Komisjon võib lõikes 1 sätestatud korra kohaselt ka:

a) nõuda artikli 14 alusel tunnustatud asutuselt vastastikuse hindamise kriteeriumide ja korra ning valdkondlike akrediteerimissüsteemide väljatöötamist;

b) tunnustada mõnd olemasolevat süsteemi, millega on juba kehtestatud hindamiskriteeriumid ja vastastikuse hindamise kord.

3. Komisjon tagab, et valdkondlikes süsteemides määratakse kindlaks ühenduse ühtlustamise õigusaktides nõutava pädevustaseme tagamiseks vajalikud tehnilised kirjeldused valdkondades, kus rakendatakse erinõudeid seoses tehnoloogiaga, tervise ja ohutuse kaitsega, keskkonnakaitse või muude avalike huvide kaitse aspektidega.

Artikkel 14

Euroopa akrediteerimise infrastruktuur

1. Pärast liikmesriikidega konsulteerimist tunnistab komisjon asutust, mis vastab käesoleva määruse I lisas sätestatud nõuetele.

2. Lõike 1 kohase tunnustuse saamiseks tuleb asutusel sõlmida leping komisjoniga. Lepingus esitatakse muu hulgas asutuse täpsed ülesanded, rahastamist ja tema järelevalvet käsitlevad sätted. Nii komisjon kui ka asutus võivad lõpetada lepingu põhjust nimetamata pärast lepingus määratletava mõistliku etteteatamisaja möödumist.

3. Komisjon ja asutus avalikustavad lepingu.

4. Komisjon teatab lõike 1 kohasest tunnustamisest liikmesriikidele ja riiklikele akrediteerimisasutustele.

5. Komisjon võib korraga tunnustada vaid üht asutust.

6. Esimeseks käesoleva määruse alusel tunnustatud asutuseks on Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon, eeldusel, et ta on sõlminud lõikes 2 nimetatud lepingu.

III PEATÜKK

**ÜHENDUSE TURUJÄRELEVALVE RAAMISTIK JA ÜHENDUSE
TURULE SISENEVATE TOODETE KONTROLLIMINE**

1. JAGU

Üldsätted

Artikkel 15

Reguleerimisala

1. Artikleid 16–26 kohaldatakse toodete suhtes, mis on hõlmatud ühenduse ühtlustamise õigusaktidega.

2. Artiklite 16–26 sätteid kohaldatakse ainult juhul, kui ühenduse ühtlustamise õigusaktides puuduvad sama eesmärgi teenivad erisätted.

3. Käesoleva määruse kohaldamine ei takista turujärelevalve-asutustel võtta direktiiviga 2001/95/EÜ ette nähtud konkreetsemaid meetmeid.

4. Artiklites 16–26 tähendab „toode” valmistamisprotsessi teel saadud ainet, valmistist või kaupa, mis ei ole toiduaine, loomasööt, elusloom või -taim ega inimeselt, taimedelt või loomadelt pärit toode, mis on vahetult seotud nende tulevase paljunemisega.

5. Artikleid 27, 28 ja 29 kohaldatakse kõigi ühenduse õigusaktidega hõlmatud toodete suhtes ainult juhul, kui muud ühenduse õigusaktid ei sisalda erisätteid piirikontrolli korraldamise kohta.

Artikkel 16

Üldnõuded

1. Liikmesriigid korraldavad ja teostavad turujärelevalvet vastavalt käesolevas peatükis sätestatule.

2. Turujärelevalvega tagatakse, et ühenduse ühtlustamise õigusaktidega hõlmatud tooted, mis ettenähtud otstarbel või põhjendatult eeldatavate tingimuste kohaselt kasutamisel ning õige paigaldamise ja hooldamise korral võivad kahjustada kasutajate tervist või ohutust või mis muul viisil ei vasta ühenduse ühtlustamise õigusaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele, kõrvaldatakse turult või nende üldsusele kättesaadavaks tegemine keelatakse või seda piiratakse, ning et üldsust, komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse sellest vastavalt.

3. Siseriiklike turujärelevalve infrastruktuuri ja programmidega tagatakse, et tulemuslikke meetmeid saab võtta kõigi ühenduse ühtlustamise õigusaktide reguleerimisalasse kuuluvate tooteliikide puhul.

4. Turujärelevalve hõlmab tootja enda tarbeks monteeritud või toodetud tooteid, kui ühenduse ühtlustamise õigusaktidega on ette nähtud, et nende sätteid kohaldatakse sellistele toodetele.

2. JAGU

Ühenduse turujärelevalve raamistik

Artikkel 17

Teatamiskohustused

1. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma turujärelevalveasutustest ja nende pädevusvaldkondadest. Komisjon edastab teabe teistele liikmesriikidele.

2. Liikmesriigid tagavad, et üldsus teab turujärelevalveasutuste olemasolu, ülesandeid ja nimetusi ning seda, kuidas nimetatud ametiasutustega saab ühendust võtta.

Artikkel 18

Liikmesriikide kohustused seoses organisatsiooniga

1. Liikmesriigid loovad asjakohased teabevahetus- ja kooskõlastamismehhanismid kõigi oma turujärelevalveasutuste vahel.

2. Liikmesriigid kehtestavad asjakohased menetlused, et:

a) käsitleda ühenduse ühtlustamise õigusaktidega hõlmatud toodetest tulenevate ohtudega seotud küsimustes esitatud kaebusi ja aruandeid;

b) teostada järelevalvet õnnetuste ja tervisekahjustuste üle, mille korral on kahtlus, et need võivad olla tekkinud kõnealuste toodetega seoses;

c) kontrollida, kas parandusmeede on kasutusele võetud, ning

d) jälgida ohutusküsimusi käsitlevat teaduslikku ja tehnilist teavet.

3. Liikmesriigid annavad turujärelevalveasutustele vajalikud volitused, vahendid ja teabe nende ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks.

4. Liikmesriigid tagavad, et turujärelevalveasutused kasutavad oma volitusi kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega.

5. Liikmesriigid kehtestavad oma turujärelevalve programmid ning rakendavad ja ajakohastavad neid regulaarselt. Liikmesriigid koostavad kas üldise turujärelevalve programmi või valdkonnapõhised programmid, mis hõlmavad valdkondi, milles nad turujärelevalvet teostavad, edastavad kõnealused programmid teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning teevad need avalikku-

sele kättesaadavaks elektrooniliselt ja vajaduse korral muude vahendite abil. Esimene teabeedastus toimub 1. jaanuaril 2010. Edasised programmide ajakohastamised tehakse avalikkusele kättesaadavaks samal viisil. Nimetatud eesmärgil võivad liikmesriigid teha koostööd kõigi asjassepuutuvate sidusrühmadega.

6. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma järelevalvetoiminguid ja hindavad nende toimimist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt igal neljandal aastal ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning tehakse avalikkusele kättesaadavaks elektrooniliselt ja vajaduse korral muude vahendite abil.

Artikkel 19

Turujärelevalve meetmed

1. Turujärelevalveasutused korraldavad piisaval määral piisava valimi alusel asjakohaseid tooteomaduste kontrollimisi dokumentide kontrollimise ja vajaduse korral füüsilise või laboratoorse kontrolli vormis. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise, kaebuste ja muu teabe osas kehtestatud põhimõtteid.

Turujärelevalveasutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda vajaduse korral ja põhjendatult ettevõtjate äriruumidesse ning võtta vajalikke tootenäidiseid. Nad võivad tõsiselt ohtu kujutavad tooted hävitada või muul viisil kasutuskõlbatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

Kui ettevõtjad esitavad akrediteeritud vastavushindamisasutuse poolt väljastatud katseprotokollid või sertifikaadid, võtavad turujärelevalveasutused neid protokolle ja sertifikaate asjakohaselt arvesse.

2. Turujärelevalveasutused võtavad vajalikud meetmed, et hoiatada nende territooriumidel elavaid tarbijaid piisavalt vara mis tahes tootega seonduvate kindlaks tehtud ohtude eest, et vähendada võimalikke vigastusi või muud kahju.

Nad teevad koostööd ettevõtjatega meetmete osas, mis võivad vältida või vähendada kõnealuste ettevõtjate poolt kättesaadavaks tehtud toodetest tulenevat ohtu.

3. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutused otsustavad turult kõrvaldada teises liikmesriigis valmistatud toote, teavitavad nad sellest vastavat ettevõtjat aadressil, mis on kõnealusel tootel või tootega kaasas olevatel dokumentidel.

4. Turujärelevalveasutused täidavad oma kohustusi sõltumatult, erapooletult ja eelarvamusteta.

5. Turujärelevalveasutused järgivad konfidentsiaalsuse nõuet, kui see on vajalik, et kaitsta ärisaladusi või isikuandmeid vastavalt siseriiklikele õigusaktidele, kuid käesolevas määruses sätestatud kohustus teavet avaldada on alati ülimuslik, kui see on vajalik ühenduse tarbijate huvide kaitsmiseks.

Artikkel 20

Tõsiselt ohtu kujutavad tooted

1. Liikmesriigid tagavad, et tooted, mis kujutavad endast tõsiselt ohtu ja nõuavad kiiret sekkumist, kaasa arvatud need, mille mõju ei ole vahetu, võetakse tagasi või kõrvaldatakse või keelatakse nende turul kättesaadavaks tegemine, ja et komisjoni teavitatakse sellest viivitamatult vastavalt artiklile 22.

2. Otsus, kas toode kujutab endast tõsiselt ohtu või mitte, tehakse asjakohase riskihindamise alusel, mis võtab arvesse ohu iseloomu ja selle esinemise tõenäosust. Võimalus ohutust suurendada või muude väiksema ohutustasemega toodete olemasolu ei ole piisav põhjus pidada toodet tõsise ohu allikaks.

Artikkel 21

Piiravad meetmed

1. Liikmesriigid tagavad, et iga vastavalt asjakohastele ühenduse ühtlustamise õigusaktidele võetud meetme korral, mis on mõeldud toote turul kättesaadavaks tegemise keelamiseks või piiramiseks, toote turult kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks, on meede proportsionaalne ja on lisatud täpsed põhjused, millele meede tugineb.

2. Nendest meetmetest teatatakse viivitamatult asjassepuutuvale ettevõtjale, keda samal ajal teavitatakse ka liikmesriigi õigusaktide alusel kättesaadavatest õiguskaitsevahenditest ja nende kasutamise ajalistest piirangutest.

3. Enne lõikes 1 osutatud meetme võtmist antakse asjaomasele ettevõtjale võimalus saada ära kuulatud asjakohase ajavahemiku jooksul, mis ei ole lühem kui kümme päeva, välja arvatud juhul, kui selline konsulteerimine ei ole võimalik võetava meetme kiireloomulisuse tõttu, mis on õigustatud seoses tervise- või ohutusnõuete või muude põhjustega, mis seonduvad asjakohaste ühenduse ühtlustamise õigusaktidega hõlmatud avalike huvidega. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, siis antakse ettevõtjale võimalus saada ära kuulatud nii kiiresti kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.

4. Lõikes 1 osutatud meede tühistatakse viivitamata või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke meetmeid.

Artikkel 22

Teabevahetus – ühenduse kiire teabevahetuse süsteem

1. Kui liikmesriik võtab või kavatseb võtta meetme kooskõlas artikliga 20 ja leiab, et meetme võtmise põhjused või meetme mõju ulatuvad tema territooriumist kaugemale, teavitab ta kõnealusest meetmest käesoleva artikli lõike 4 kohaselt viivitamatult komisjoni. Samuti teatab ta komisjonile viivitamatult kõigist selliste meetmete muutmistest või tühistamistest.

2. Kui turul on tehtud kättesaadavaks tõsist ohtu põhjustav toode, teatavad liikmesriigid komisjonile kõigist vabatahtlikest meetmetest, mille ettevõtja on võtnud ja mille võtmisest ta on teatanud.

3. Lõigete 1 ja 2 kohaselt esitatud teave sisaldab kõiki kättesaadavaid andmeid, eelkõige andmeid, mida on vaja toote, selle päritolu ja turustusahela identifitseerimiseks, andmeid sellega seotud ohu, siseriiklikult võetud meetme olemuse ja kestuse ning ettevõtjate võetud vabatahtlike meetmete kohta.

4. Lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamisel kasutatakse direktiivi 2001/95/EÜ artiklis 12 sätestatud turujärelevalve ja teabevahetuse süsteemi. Nimetatud direktiivi artikli 12 lõikeid 2, 3 ja 4 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 23

Üldine abistav infosüsteem

1. Komisjon töötab välja turujärelevetoimingute ja programmidega seotud küsimuste ning nendega seonduva ühenduse ühtlustamise õigusaktide rikkumist käsitleva teabe üldise arhiiveerimis- ja teabevahetussüsteemi ja haldab seda, kasutades elektroonilisi vahendeid. Süsteem kajastab asjakohaselt artikli 22 alusel esitatud märkusi ja teavet.

2. Lõike 1 kohaldamisel edastavad liikmesriigid komisjonile nende käsutuses oleva ja artikli 22 alusel veel esitamata teabe ohtu kujutavate toodete, eelkõige ohtude tuvastamise, tehtud katsete tulemuste, võetud ajutiste piiravate meetmete ja kontaktide kohta asjaomaste ettevõtjatega ning põhjendused meetmete võtmise või võtmata jätmise kohta.

3. Tagatakse konfidentsiaalsus teabe sisu osas, ilma et see piiraks artikli 19 lõike 5 kohaldamist või konfidentsiaalsust reguleerivate siseriiklike õigusaktide kohaldamist. Konfidentsiaalsuse kaitse ei takista asjakohase teabe avaldamist turujärelevalveasutustele järelevetoimingute tõhususe tagamiseks.

Artikkel 24

Liikmesriikide ja komisjoni koostöö põhimõtted

1. Liikmesriigid tagavad tõhusa koostöö ja teabevahetuse oma ja teiste liikmesriikide turujärelevalveasutuste ning oma

turujärelevalveasutuste, komisjoni ja asjaomaste ühenduse agentuuride vahel oma turujärelevalve programmide osas ning kõigis küsimustes, mis on seotud ohtu kujutavate toodetega.

2. Lõike 1 kohaldamisel abistavad ühe liikmesriigi turujärelevalveasutused teiste liikmesriikide turujärelevalveasutusi piisaval määral, edastades teavet või dokumente, korraldades asjakohaseid uurimisi või võttes muid asjakohaseid meetmeid ning osaledes teiste liikmesriikide algatatud uurimistes.

3. Komisjon kogub ja haldab siseriiklike turujärelevalve meetmete kohta sellist teavet, mis võimaldab tal oma kohustusi täita.

4. Ettevõtja poolt artikli 21 lõike 3 või muul alusel edastatud teave lisatakse teatisesse, milles deklareeriv liikmesriik teavitab teisi liikmesriike ja komisjoni oma tähelepanekutest ja meetmetest. Mis tahes hilisema teabe puhul märgitakse selgelt, et see on seotud juba edastatud teabega.

Artikkel 25

Ressursside jagamine

1. Turujärelevalve algatusi, mille eesmärk on jagada liikmesriikide pädevate asutuste ressursse ja asjatundlikkust, võivad luua komisjon või asjaomased liikmesriigid. Selliseid algatusi koordineerib komisjon.

2. Lõike 1 kohaldamisel komisjon koostöös liikmesriikidega:

- a) töötab välja ja korraldab koolitusprogramme ja riigiametnike vahetusi;
- b) töötab välja, korraldab ja loob asjakohased programmid kogemuste, teabe ja parimate tavade vahetamiseks, programmid ja meetmed ühisprojektide, teabekampaaniate, ühiskülastuste ja ressursside jagamise korraldamiseks.

3. Liikmesriigid tagavad oma pädevate asutuste osalemise lõikes 2 osutatud toimingutes, kui see on asjakohane.

Artikkel 26

Koostöö kolmandate riikide pädevate asutustega

1. Turujärelevalveasutused võivad teha kolmandate riikide pädevate asutustega koostööd, et vahetada teavet ja tehnilist abi, edendada ja lihtsustada juurdepääsu Euroopa süsteemidele, edendada vastavushindamise, turujärelevalve ja akrediteerimisega seotud tegevusi.

Komisjon töötab koostöös liikmesriikidega sel eesmärgil välja asjakohased programmid.

2. Koostöö kolmandate riikide pädevate asutustega toimub muu hulgas ka artikli 25 lõikes 2 osutatud toimingutena. Liikmesriigid tagavad oma pädevate asutuse täieulatusliku osaluse nimetatud toimingutes.

3. JAGU

Ühenduse turule sisenevate toodete kontrollimine

Artikkel 27

Ühenduse turule sisenevate toodete kontrollimine

1. Liikmesriikide ametiasutustel, kes vastutavad ühenduse turule sisenevate toodete kontrolli eest, on oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks vajalikud volitused ja vahendid. Nad kontrollivad enne toodete vabasse ringlusse lubamist tootemadusi piisaval määral ja asjakohaselt vastavalt artikli 19 lõikes 1 sätestatud põhimõtetele.

2. Kui liikmesriigis vastutab turujärelevalve ja välispiirikontrolli eest rohkem kui üks ametiasutus, teevad need ametiasutused omavahel koostööd, vahetades nende ülesannetega seotud asjaomast teavet ja muul sobival viisil.

3. Välispiirikontrolli eest vastutavad ametiasutused peatavad toote ühenduse turul vabasse ringlusse lubamise, kui nad lõikes 1 osutatud kontrollimiste käigus tuvastavad ühe järgmistest asjaoludest:

- a) tootel ilmnevad omadused, mis annavad alust arvata, et toote õige paigaldamise, hooldamise ja kasutamise korral kujutab see endast tõsist ohtu inimeste tervisele, ohutusele, keskkonnale või muule artiklis 1 osutatud avalikule huvile;
- b) tootega ei ole kaasas asjakohaste ühenduse ühtlustamise õigusaktidega nõutavaid kirjalikke või elektroonilisi dokumente või toode ei ole selliste õigusaktide kohaselt märgistatud;
- c) tootele on CE-vastavusmärgis kinnitatud valel või eksitaval viisil.

Välispiirikontrolli eest vastutavad ametiasutused teatavad igast sellisest peatamisest viivitamatult turujärelevalveasutustele.

4. Kergriknevate kaupade korral püüavad välispiirikontrolli eest vastutavad ametiasutused võimaluste piires tagada, et nende poolt kaupade ladustamisele või kaupade veoks kasutatavate sõidukite parkimisele kehtestatavad nõuded ei satuks vastuollu kõnealuste kaupade säilitamistingimustega.

5. Käesoleva jao kohaldamisel kohaldatakse välispiirikontrolli eest vastutavate ametiasutuste suhtes artiklit 24, ilma et see piiraks ühenduse õiguse kohaldamist, millega nähakse ette kõnealuste ametiasutuste vahelise koostöö täpsemad süsteemid.

Artikkel 28

Toodete vabasse ringlusse lubamine

1. Toode, mille vabasse ringlusse lubamise on välispiirikontrolli eest vastutavad ametiasutused vastavalt artiklile 27 peatanud, lubatakse taas vabasse ringlusse, kui kolme tööpäeva jooksul alates peatamisest ei ole nimetatud ametiasutustele teatatud ühestki turujärelevalveasutuste võetud meetmest, ja tingimusel, et kõik teised vabasse ringlusse lubamise nõuded ja formaalsused on täidetud.

2. Kui turujärelevalveasutused leiavad, et asjaomane toode ei kujuta tõsist ohtu tervisele ja ohutusele või et seda ei saa pidada ühenduse ühtlustamise õigusakte rikkuvaks, lubatakse kõnealune toode vabasse ringlusse tingimusel, et kõik teised vabasse ringlusse lubamise nõuded ja formaalsused on täidetud.

Artikkel 29

Siseriiklikud meetmed

1. Kui turujärelevalveasutused leiavad, et toode kujutab tõsist ohtu, võtavad nad meetmed kõnealuse toote turule laskmise keelamiseks ja nõuavad välispiirikontrolli eest vastutavalt ametiasutustelt toote faktuurarvele ja mis tahes muule asjakohasele saatedokumendile või elektroonilise andmetöötluse korral andmetöötlussüsteemi järgmise pealdise lisamist:

„Ohtlik toode – vabasse ringlusse lubamine keelatud – määrus (EÜ) nr 765/2008”.

2. Kui turujärelevalveasutused leiavad, et toode ei vasta ühenduse ühtlustamise õigusaktidele, võtavad nad asjakohased meetmed, mis võivad vajaduse korral hõlmata toote turule laskmise keelamist.

Kui esimese lõigu kohaselt on turule laskmine keelatud, nõuavad turujärelevalveasutused välispiirikontrolli eest vastutavalt ametiasutustelt, et toodet ei lubataks vabasse ringlusse ja et toote faktuurarvele ja mis tahes muule asjakohasele saatedokumendile või elektroonilise andmetöötluse korral andmetöötlussüsteemi järgmise pealdise lisamist:

„Nõuetele mittevastav toode – vabasse ringlusse lubamine keelatud – määrus (EÜ) nr 765/2008”.

3. Kui asjaomane toode deklareeritakse seejärel mõneks muuks tolliprotseduuriks kui vabasse ringlusse lubamine, lisatakse lõigetes 1 ja 2 nimetatud pealdised samadel tingimustel ka selle protseduuriga seotud dokumentidele, tingimusel et turujärelevalveasutustel ei ole vastuväiteid.

4. Liikmesriikide ametiasutused võivad tõsist ohtu kujutavad tooted hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks ja proportsionaalseks peavad.

5. Turujärelevalveasutused varustavad välispiirikontrolli eest vastutavaid ametiasutusi teabega tootekategooriate kohta, mille puhul on tuvastatud tõsine oht või nõuetele mittevastamine lõigete 1 ja 2 tähenduses.

IV PEATÜKK

CE-VASTAVUSMÄRGIS

Artikkel 30

CE-vastavusmärgise üldpõhimõtted

1. CE-vastavusmärgise kinnitab ainult tootja või tema volitatud esindaja.

2. CE-vastavusmärgis II lisas esitatud kujul kinnitatakse ainult nendele toodetele, millele märgise kinnitamine on ette nähtud konkreetsete ühenduse ühtlustamise õigusaktidega, ning seda ei kinnitata teistele toodetele.

3. Kinnitades või olles kinnitanud CE-vastavusmärgise tootele, annab tootja teada, et ta vastutab toote vastavuse eest kõikidele ühenduse ühtlustamise õigusaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele, mis käsitlevad märgise kinnitamist.

4. CE-vastavusmärgis on ainus märgis, mis tõendab toote vastavust asjaomaste ühenduse ühtlustamise õigusaktidega kohaldatavatele nõuetele, mis käsitlevad märgise kinnitamist.

5. Tootele on keelatud kinnitada selliseid märgiseid, märke või pealiskirju, mis võivad kolmandaid isikuid eksitada seoses CE-vastavusmärgise tähenduse või vormiga. Tootele võib kinnitada muid märgiseid, kui need ei kahjusta CE-vastavusmärgise nähtavust, loetavust ja mõistmist.

6. Ilma et see piiraks artiklis 41 sätestatud, tagavad liikmesriigid CE-vastavusmärgist käsitleva korra nõuetekohase rakendamise ning võtavad vastavusmärgise ebaõige kasutamise korral sobivaid meetmeid. Liikmesriigid sätestavad ka karistused rikkumiste eest, mis võivad hõlmata kriminaalkaristusi raskete rikkumiste eest. Kõnealused karistused vastavad rikkumise astmele ning pakuvad tõhusat kaitset väärkasutuse eest.

V PEATÜKK

ÜHENDUSEPOOLNE RAHASTAMINE

Artikkel 31

Euroopa Liidu üldistes huvides tegutsev asutus

Artikli 14 alusel tunnustatud asutust käsitletakse Euroopa Liidu üldistes huvides tegutseva asutusena komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ, Euratom) nr 2342/2002 (millega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 rakendamiseks) ⁽¹⁾ artikli 162 tähenduses.

Artikkel 32

Meetmed, mille puhul tohib ühenduse rahalist toetust anda

1. Ühendus võib seoses käesoleva määruse kohaldamisega rahastada järgmisi meetmeid:

- artikli 13 lõikes 3 osutatud valdkondlike akrediteerimissüsteemide väljatöötamine ja läbivaatamine;
- artikli 14 alusel tunnustatud asutuse sekretariaadi tegevus, näiteks akrediteerimistegevuse koordineerimine, tehniline töö, mis kaasneb vastastikuse hindamise süsteemi käigus hoidmisega, teabe edastamine huvitatud isikutele ja asutuse osalemine akrediteerimise valdkonna rahvusvaheliste organisatsioonide töös;
- kaastööde koostamine ja ajakohastamine juhiste jaoks, mis käsitlevad selliseid valdkondi nagu akrediteerimine, komisjoni teavitamine vastavushindamisasutustest, vastavushindamine ja turujärelevalve;
- kaitseklauslite toimimisega seotud võrdlustestid;
- tehnikavaldkonna ekspertteadmiste kättesaadavaks tegemine komisjonile, et aidata komisjonil rakendada turujärelevalvealast halduskoostööd (sealhulgas rahaline toetus halduskoostöörühmadele), turujärelevalveotsuseid ja kaitseklauslijuhtumeid;
- eelnevad või abistavad meetmed seoses ühenduse õigusaktide rakendamisega seotud vastavushindamise, metroloogia, akrediteerimise ja turujärelevalve meetmete elluviimisega, nt uuringud, programmid, hindamised, juhiste väljatöötamine, võrdlevad analüüsid, vastastikused ühiskülastused, teadustöö, andmebaaside loomine ja haldamine, koolitustegevus, laborite tegevus, tasemekatsed, laboritevahelised katsed ja vastavushindamisega seotud töö, samuti Euroopa turujärelevalve kampaaniad ja muu selline tegevus;

⁽¹⁾ EÜT L 357, 31.12.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ, Euratom) nr 478/2007 (ELT L 111, 28.4.2007, lk 13).

- g) tehnilise abi programmide raames võetud meetmed, koostöö kolmandate riikidega ja Euroopa vastavushindamis-, turujärelevalve- ja akrediteerimispoliitika ja -süsteemide tutvustamine ja edendamine huvitatud isikute seas nii ühenduses kui rahvusvahelisel tasandil.

2. Lõike 1 punktis a osutatud meetmed on ühendusepoolseks rahastamiseks kõlblikud üksnes juhul, kui käesoleva määruse artikli 14 alusel tunnustatud asutusele esitatavate taotluste osas on eelnevalt konsulteeritud direktiivi 98/34/EÜ artikli 5 kohaselt loodud komiteega.

Artikkel 33

Asutused, kellele tohib ühenduse rahalist toetust anda

Artikli 14 alusel tunnustatud asutus võib saada ühenduse rahalist toetust artiklis 32 sätestatud meetmete rakendamiseks.

Ühenduse rahalist toetust võidakse siiski anda ka muudele asutustele, kui nad täidavad artiklis 32 loetletud ülesandeid, v.a ülesandeid, mis on sätestatud kõnealuse artikli lõike 1 punktides a ja b.

Artikkel 34

Rahastamine

Käesolevas määruses osutatud meetmetele eraldatavad assigneeringud määravad kehtiva finantsraamistiku piires igal aastal kindlaks eelarvepädevad institutsioonid.

Artikkel 35

Rahastamiskord

1. Ühenduse rahastamist võimaldatakse:
 - a) artikli 14 alusel tunnustatud asutusele ilma konkursikutseta artikli 32 lõike 1 punktides a–g osutatud meetmeteks, milleks võib vastavalt finantsmäärusele toetust anda;
 - b) muudele asutustele konkursikutse korras antavate toetusena või riigihankemenetluste korras artikli 32 lõike 1 punktides c–g osutatud tegevusteks.
2. Artikli 14 alusel tunnustatud asutuse sekretariaadi artikli 32 lõike 1 punktis b osutatud tegevusi võidakse rahastada tegevustoetuse vormis. Toetuslepingute pikendamise korral tegevustoetusi automaatselt ei vähendata.

3. Toetuslepingutega võidakse lubada toetuse saaja üldkulude kindlasummalist katmist kuni 10 % ulatuses tegevuse otsestest

abikõlblikest kuludest, välja arvatud juhul, kui toetuse saaja kaudsed kulud kaetakse tegevustoetusest, mida rahastatakse ühenduse eelarvest.

4. Koostöö ühised eesmärgid ja artikli 14 alusel tunnustatud asutusele toetuste eraldamise haldus- ja finantstingimused võidakse kindlaks määrata komisjoni ja nimetatud asutuse vahel vastavalt finantsmäärusele ja määrusele (EÜ, Euratom) nr 2342/2002 sõlmitavas partnerluse raamlepingus. Euroopa Parlamendi ja nõukogu teavitatakse mis tahes sellise lepingu sõlmimisest.

Artikkel 36

Haldamine ja järelevalve

1. Eelarvepädevate institutsioonide poolt vastavushindamis-, akrediteerimis- ja turujärelevalve meetmete rahastamiseks määratud assigneeringud võivad katta ka neid ettevalmistustööde, järelevalve, kontrollimise, auditeerimise ja hindamisega kaasnevaid halduskulusid, mis on otseselt seotud käesoleva määruse eesmärkide saavutamise, täpsemalt uuringuid, koosolekuid, teavitamis- ja kirjastustegevust, teabevahetuseks vajalikke infovõrke, samuti muud haldus- või tehnilist abi, mida komisjon vastavushindamis- ja akrediteerimistegevuste jaoks võib kasutada.

2. Komisjon hindab ühenduse rahastatavate vastavushindamis-, akrediteerimis- ja turujärelevalvetegevuste vastavust ühenduse poliitikavaldkondade ja õigussüsteemi vajadustele ning teavitab Euroopa Parlamenti ja nõukogu sellise hindamise tulemustest 1. jaanuariks 2013 ning edaspidi iga viie aasta järel.

Artikkel 37

Ühenduse finantshuvide kaitse

1. Komisjon tagab, et käesoleva määruse raames rahastatavate tegevuste elluviimisel oleksid ühenduse finantshuvid kaitstud rikkumiste, korruptsiooni ja muude ebaseaduslike tegevuste vastaste ennetavate meetmete, tõhusate kontrollimiste ja valesti makstud summade tagasinõudmise teel ning rikkumiste tuvastamise korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste määramise abil vastavalt nõukogu 18. detsembri 1995. aasta määrusele (EÜ, Euratom) nr 2988/95 (Euroopa ühenduste finantshuvide kaitse kohta),⁽¹⁾ nõukogu 11. novembri 1996. aasta määrusele (Euratom, EÜ) nr 2185/96 (mis käsitleb komisjoni tehtavat kohapealset kontrolli ja inspekteerimist, et kaitsta Euroopa ühenduste finantshuve pettuste ja igasuguse muu eeskirjade eiramiste eest)⁽²⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 1073/1999 (Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdluste kohta)⁽³⁾.

2. Käesoleva määruse alusel rahastatava ühenduse tegevuse puhul tähendab määruse (EÜ, Euratom) nr 2988/95 artikli 1

⁽¹⁾ EÜT L 312, 23.12.1995, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2.

⁽³⁾ EÜT L 136, 31.5.1999, lk 1.

lõikes 2 osutatud eeskirjade eiramise mõiste ühenduse õiguse mis tahes sätte rikkumist või lepingutingimuse eiramist ettevõtja tegevuse või tegevusetuse kaudu, mis kahjustab või võib kahjustada Euroopa Liidu üldeelarvet või selle hallatavaid eelarveid põhjendamatult kuluartikli tõttu.

3. Käesolevast määrusest tulenevates kokkulepetes ja lepingutes nähakse ette järelevalve ja finantskontrolli tegemine komisjoni või viimase volitatud esindaja poolt ning auditeerimine Euroopa Kontrollikoja poolt, vajaduse korral kohapeal.

VI PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 38

Tehnilised suunised

Käesoleva määruse rakendamise lihtsustamiseks koostab komisjon sidusrühmadega konsulteerides mittesiduvad juhised.

Artikkel 39

Üleminekusätted

Enne 1. jaanuari 2010 väljastatud akrediteerimistunnistused võivad kehtida kuni nende kehtivusaja lõpuni, kuid mitte kauem kui 31. detsembrini 2014. Nende kehtivuse pikendamise korral kohaldatakse aga käesolevat määrust.

Artikkel 40

Läbivaatamine ja aruandlus

Komisjon esitab hiljemalt 2. septembril 2013 Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse ja direktiivi 2001/95/EÜ ning muude turujärelevalvet käsitlevate asjaomaste ühenduse õigusaktide rakendamise kohta. Selles aruandes analüüsitakse eelkõige ühenduse eeskirjade sidusust turujärelevalve valdkonnas. Vajaduse korral lisatakse sellele ettepanekud asjaomaste õigusaktide muutmiseks ja/või konsolideerimiseks parema seadusloome ja lihtsustamise huvides. Aruanne sisaldab hinnangut käesoleva määruse III peatüki reguleerimisala laiendamise kohta kõigile toodetele.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. juuli 2008

Euroopa Parlamendi nimel

president

H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel

eesistuja

J.-P. JOUYET

Komisjon koostab koostöös liikmesriikidega 1. jaanuariks 2013 ja edaspidi iga viie aasta järel aruande käesoleva määruse rakendamise kohta ning esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Artikkel 41

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral ettevõtjatele kohaldatavate karistuste, sealhulgas tõsiste rikkumiste korral kohaldatavate kriminaalkaristuste kohta, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad ning neid võib suurendada, kui asjaomane ettevõtja on varem toime pannud käesoleva määruse sätete samalaadse rikkumise. Liikmesriigid teatavad komisjonile nendest meetmetest 1. jaanuariks 2010, samuti teatavad nad viivitamata kõikidest edaspidistest karistusi mõjutavatest muudatustest.

Artikkel 42

Direktiivi 2001/95/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/95/EÜ artikli 8 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Tõsist ohtu kujutavate toodete puhul võtavad pädevad asutused kiiresti lõike 1 punktides b–f osutatud asjakohased meetmed. Liikmesriigid teevad kindlaks, kas tegemist on tõsise ohuga, hinnates iga juhtumit eraldi ning võttes arvesse II lisa punktis 8 osutatud suuniseid.”

Artikkel 43

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EMÜ) nr 339/93 tunnistatakse kehtetuks alates 1. jaanuarist 2010.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 44

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2010.

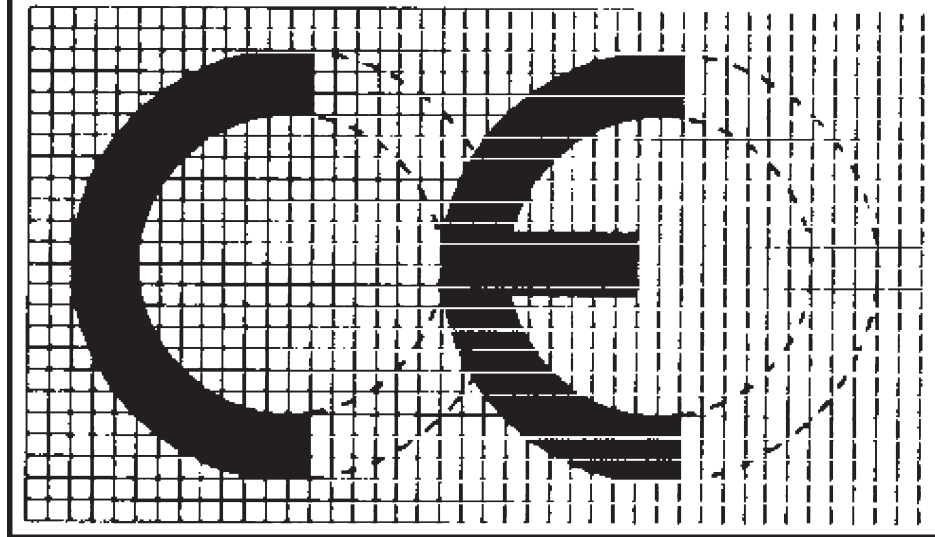
*I LISA***Artikli 14 alusel tunnustatud asutusele kohaldatavad nõuded**

1. Määruse artikli 14 alusel tunnustatud asutus (edaspidi „asutus”) asutatakse ühenduses.
 2. Asutuse põhikirja alusel võivad liikmeteks olla ühenduse riiklikud akrediteerimisasutused, kui nad täidavad asutuse eeskirju ja eesmärgi ning teisi tingimusi, mis on sätestatud käesolevas määruses ning komisjoniga raamlepingus kokku lepitud.
 3. Asutus konsulteerib kõigi asjakohaste sidusrühmadega.
 4. Asutus pakub oma liikmetele artiklites 10 ja 11 sätestatud nõuetele vastavaid vastastikuse hindamise teenuseid.
 5. Asutus teeb koostööd komisjoniga vastavalt käesolevale määrusele.
-

II LISA

CE-vastavusmärgis

1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest „CE” järgmisel kujul:



2. Kui CE-vastavusmärgist suurendatakse või vähendatakse, siis säilitatakse lõikes 1 toodud joonisel kujutatud proportsioonid.
3. Kui eriõigusaktidega ei kehtestata erimõõtmeid, siis peab CE-vastavusmärgis olema vähemalt 5 mm kõrgune.
