



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 14.2.2007
COM(2007) 37 végleges

2007/0029 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**A TERMÉKEK FORGALMAZÁSA TEKINTETÉBEN AKKREDITÁCIÓS ÉS
PIACFELÜGYELETI ELŐÍRÁSOK MEGÁLLAPÍTÁSÁRÓL**

{SEC(2007) 173}

{SEC(2007) 174}

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

- A javaslat indokolása és célkitűzései

Az áruk szabad mozgása az egységes piac központi pilléréként az EU-ban a versenyképesség és a gazdasági növekedés fő hajtóereje. Emellett a termékek szabad mozgását biztosító valamennyi technikai jellegű közösségi jogszabály jelentős mértékben hozzájárult az egységes piac kiteljesítéséhez és működéséhez. Rendelkeznek a tiszteletben tartandó magas védelmi szintekről, emellett lehetővé teszik a gazdasági szereplők számára a megfelelés igazolását, ilyen módon biztosítva a termékek bizalomra épülő szabad mozgását.

Mindezen jogszabályok végrehajtása terén szerzett tapasztalat azonban a következőket mutatta:

- a verseny torzulásának bizonyos mértékű kockázata a megfelelésgértékelő testületek nemzeti hatóságok által történő kijelölésének eltérő gyakorlata miatt, és nem egyenlő bánásmód a piacon forgalomban lévő nem megfelelő vagy veszélyes termékek esetében, igen eltérő nemzeti piacfelügyeleti infrastruktúrák, szabályok és eszközök útján
- a bizalom bizonyos mértékű hiánya a megfelelési jelölések iránt
- a végrehajtás és a megvalósítás koherenciájának bizonyos mértékű hiánya.

A javaslatok a 2003. november 10-i állásfoglalást követően közös keret létrehozását tüzték ki célul a megfelelésgértékelő testületek ellenőrzésének akkreditációja és a termékek és gazdasági szereplők ellenőrzésére a piacfelügyelet tekintetében a meglévő eszközök – mint például az igen sikeres és hatékony általános termékbiztonsági irányelv – megerősítése és kibővítése, nem pedig meggyengítése révén. Másodszor pedig megállapítják a meglévő, termékspecifikus közösségi harmonizációs jogszabályok felülvizsgálata megszervezésének megállapodáson alapuló referenciáit.

- Általános összefüggések

A jelenlegi javaslatok jól illeszkednek a lehető legszélesebb körű egyszerűsítés és jobb szabályozás előmozdítására irányuló átfogó bizottsági szakpolitika keretébe tartoznak. A Tanács 2003. november 10-i állásfoglalásában eredetileg csak az „új megközelítésű” irányelvek felülvizsgálatára kérte fel a Bizottságot. Azonban felismerve azt a lehetőséget, hogy az alkalmazott jogalkotási technikára (régie vagy új megközelítésű jogszabály) való tekintet nélkül az alkalmazható harmonizált jogszabályok egyesíthetők, olyan javaslatok benyújtása mellett döntöttek, amelyek szabványosított jogi aktusokkal a lehető legtöbb ágazatban koherens, átlátható és harmonizált módon alkalmazhatók. Ez különösen például a fogalom meghatározásokra vonatkozik, mint pl. a forgalomba hozatal stb., valamint a gazdasági szereplők kötelezettségeire, a megfelelésgértékelő testületek kompetenciájának értékelésére, a megfelelésgértékelési eljárásokra, a harmadik országokból származó termékek ellenőrzésére vagy a megfelelési jelölési kérdésekre.

Vonatkozik továbbá általában a piacfelügyelettel kapcsolatos kérdésekre is. Elképzelhető olyan megoldás, hogy az egész Közösségben átfogó szakpolitikát és infrastruktúrákat

valósítanak meg anélkül, hogy ezt ágazatonként kellene megtenni, különösen az általános termékbiztonsági irányelv fogyasztói termékekkel kapcsolatos tapasztalatára építve, mivel ezen irányelv elvei és mechanizmusai kiterjeszthetők valamennyi termék felügyeletére, legyenek ezek fogyasztói vagy szakmai használatra szánt termékek.

- Hatályos rendelkezések a javaslat által érintett területen

E területet alapidokumentuma a technikai harmonizációval és a szabványosítással kapcsolatos új megközelítésről szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalás, az 1993. július 22-i 93/465 tanácsi határozat pedig megállapítja a CE-jelölés alapvető szabályait és a harmonizált megfelelőségértékelési eljárások alkalmazását. Ezek a szövegek különféle szabványosítási állásfoglalásokkal, az európai szabványosítási szervezetek szerepét és az európai szabványok elsőbbségét elismerő 98/34 irányelvvel, továbbá 25 „új megközelítésű” irányelvvel egészülnek ki, melyek az egyes termékcsoportokra vonatkoznak.

Az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv piacfelügyeleti infrastruktúráról és információcsere-rendszerről rendelkezik a nem harmonizált területek tekintetében, és kötelezettségeket állapít meg a gazdasági szereplők és a nemzeti hatóságok számára a fogyasztói termékek vonatkozásában.

- Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

E javaslatok létfontosságúak a termékek egységes piacának kiteljesítése szempontjából, és hozzájárulnak más olyan szakpolitikákhoz, mint különösen a fogyasztóvédelem, a munkavállalók, illetve a környezet védelme. Ezek szerves részei a Bizottság általános politikáinak a jobb szabályozásra, az egyszerűsítésre és a piacfelügyeletre vonatkozó lisszaboni menetrend keretében.

- Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

E javaslatok létfontosságúak a termékek egységes piacának kiteljesítése szempontjából, és hozzájárulnak más olyan szakpolitikákhoz, mint különösen a fogyasztóvédelem, a munkavállalók, illetve a környezet védelme. Ezek szerves részei a Bizottság általános politikáinak a jobb szabályozásra, az egyszerűsítésre és a piacfelügyeletre vonatkozó lisszaboni menetrend keretében.

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

- Konzultáció az érdekelt felekkel

Konzultációs módszerek, főbb megcélzott ágazatok és a válaszadók általános profilja

A javaslatok tartalma 20 munkadokumentum után állt össze, melyeket széles körben eljuttattak a fő érintettekhez. Ennek eredményeként kb. 250 válasz érkezett.

2006-ban az „Ön Hangja Európában” (IPM) internetes oldalon folytatott konzultáció eredményeként 280 válasz született, melyek nagyjából megerősítették az első konzultációk eredményeit.

A Bizottság 4 tényfeltáró kérdőívet készített a különféle érdekelt csoportok számára. A vállalatoknak szóló kérdőívet az Euro Info Centre hálózat használta fel üzleti panelvizsgálat céljára (vagyis személyes interjúkra 800 KKV-val).

A válaszok összefoglalása és figyelembe vételük módja

A kapott válaszok megerősítik, hogy új rendszer létrehozása helyett a javaslatoknak a meglévőre kell épülniük. Ilyen módon az akkreditációs rendszerhez jogalap szükséges ahelyett, hogy másik rendszerrel helyettesítenék. Állami hatósági tevékenységként értékelik, és ilyenként mentes kell, hogy legyen a kereskedelmi versenytől. A megfelelőségértékelési szervek rendszerében szigorúbb kiválasztási feltételek és harmonizált nemzeti kiválasztási folyamatok szükségesek. Támogatást kaptak a gazdasági szereplők számára megállapított harmonizált definíciók és kötelezettségek. Megerősítést nyert, hogy a jóváhagyott képviselőkre vonatkozó szisztematikus előírás nem oldja meg a nyomon követhetőség problémáját. Gyakorlatilag minden válasz közösségi piacfelügyeleti rendszert támogatott, a nemzeti hatóságok közötti információ- és együttműködési rendszerrel, az általános termékbiztonsági irányelv szerinti mechanizmusok megtartása mellett, új eszközök létrehozása nélkül. A CE-jelölés megszüntetésének lehetőségét kifogásolták, támogatták viszont jelentésének egyértelművé tételét és jogi védelmét.

Nyílt internetes konzultációra került sor 2006.6.1. és 2006.7.26. között. A Bizottság 280 választ kapott. Az eredmények a következő címen érhetők el: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása

Az érintett tudományos/szakértői területek

A megfelelőségértékelés, az akkreditáció, a piacfelügyelet, a szabványosítás és a technikai harmonizáció terén hozzáértő szakembereket vontak be, továbbá kereskedelmi, fogyasztóvédelmi és más szövetségeket képviselő szakértőket.

Felhasznált módszertan

A szakértőkkel konzultáltak a munkadokumentumokról, a szakértők részt vettek az üléseken, és számukra juttatták el a kérdőíveket.

Konzultációra felkért fő szervezetek/szakértők

A szabványosítási és horizontális kérdésekért felelős nemzeti szakértőkkel került sor konzultációra, mivel ők felelősek a közösségi jogszabályok végrehajtásáért. Konzultáltak továbbá szakértőkkel az akkreditáció és a megfelelőségértékelés terén, illetve hivatalos szakmai és fogyasztói szövetségekkel is.

A kapott és felhasznált tanácsok összefoglalása

A szakértők túlnyomó többsége egyetértését fejezte ki a javaslatok tartalmát illetően, melyeket válaszaik alapján készítettek.

A szakértői tanácsok nyilvánosan hozzáférhetővé tételére felhasznált eszközök

Vizsgálják annak lehetőségét, hogy a tanácsokat a konzultációk eredményeivel együtt közzétegyék az új megközelítéssel kapcsolatos weboldalon.

- Hatásvizsgálat

Alapvetően három lehetőség van:

- (1) Az első lehetőség a jelenlegi helyzet változatlanul történő megtartása. A közösségi harmonizációs jogszabályokkal érintett termékeket a hatályos jogi keret és a jelenleg alkalmazott nem jogalkotási intézkedések által kialakított feltételek mellett forgalmazzák.
- (2) A második lehetőség nem szabályozási jellegű intézkedéseket jelent, melyeket a hatályos jogszabályok módosításának vagy új jogszabályok bevezetésének szükségessége nélkül meg lehetne hozni. Azonban e lehetőség potenciális alkalmazási körét illetően két korlátozás van:
 - (a) A hatályos jogszabályi rendelkezések problémái csak a jogszabályok módosítása útján küszöbölhetők ki.
 - (b) A Bizottság széles körben alkalmazza a nem szabályozási jellegű eszközöket. A piacfelügyelet és bejelentett szervek értékelése/felügyelete területén ezek az eddigiekben elégtelennek bizonyultak a nemzeti hatóságok által alkalmazott egyenlőtlen végrehajtási szinttel kapcsolatos problémák hatékony kezelésében.
- (3) A harmadik opció a közösségi jogalkotó beavatkozását szükségessé tévő intézkedéseket jelenti, amelyekhez a nem szabályozási jellegű eszközök megerősítése járul.

A valamennyi érintettől kapott visszajelzéseknek megfelelő egyetlen lehetőség, amely a felvetett problémára megoldást kínál, a 3. lehetőség.

A Bizottság a munkaprogramban felsorolt hatásvizsgálatot végzett, melyre vonatkozóan a jelentés a következő címen érhető el: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

- A javasolt intézkedés összefoglalása

A javaslatok a különféle hatályos jogalkotási eszközöket a piacfelügyelet és az akkreditáció terén a közösségi politikák megerősítésével egészítik ki; a meglévő ágazati eszközök koherenciájának megteremtése, illetve annak vizsgálata érdekében, hogy ezen horizontális eszközök hogyan alkalmazhatók valamennyi szektorban, tekintet nélkül arra, hogy ezek a „rég” vagy az „új” megközelítést képviselik.

A javaslatok a következőkre irányulnak: rendelet az akkreditáció bevezetéséről és a piacfelügyelet megerősítéséről, illetve sui generis határozat a jövőbeli jogalkotási keret megállapításához.

A rendelet a következőkre terjed ki:

- az akkreditáció nemzeti és európai szinten történő megszervezésére; tekintet nélkül az akkreditáció felhasználása szerinti különféle tevékenységi területekre. A javaslat ragaszkodik ahhoz, hogy az akkreditáció hatósági jellegű legyen, hogy ez legyen a hatósági ellenőrzés utolsó szintje, illetve megállapítja a meglévő európai akkreditációs együttműködési szervezet (EA) elismerésének keretét egy szigorú szakértői értékelés megfelelő működésének biztosítása érdekében.
- annak biztosítására, hogy amennyiben erről más alkalmazandó közösségi jogszabály nem rendelkezik, a nemzeti hatóságok megfelelő beavatkozási lehetőséget és szükséges mértékű jogkört kapnak a piacon történő beavatkozásra a nem megfelelő vagy nem biztonságos termékek forgalmazásának korlátozása vagy azok piacról való kivonása érdekében. Biztosítja az együttműködést a belső és a harmadik országokból a piacra belépő termékeket ellenőrző vámhatóságok között, valamint megállapítja a keretet a nemzeti hatóságok közötti információcseréhez, illetve a több mint egy tagállam piacán forgalmazott termékek esetében együttműködésükhöz.

A határozat a következőkre terjed ki:

- megállapítja a jövőbeli ágazati jogszabályok általános keretét, illetve iránymutatást ad azt illetően, hogy hogyan használják fel a közös elemeket a politikailag és technikailag lehetséges legnagyobb mértékű koherencia biztosítására.
- harmonizált definíciókat és közös kötelezettségeket állapít meg a gazdasági szereplők számára, továbbá kritériumokat a megfelelőségértékelési szervek kiválasztására, a nemzeti bejelentő hatóságok számára, illetve szabályokat a bejelentési eljáráshoz. Ezen elemeket az akkreditációs rendelkezések támasztják alá. Megállapítja továbbá a megfelelőségértékelési eljárásokra, illetve az eljárások harmonizált körére vonatkozó szabályokat.
- egységes definícióról rendelkezik a CE-jelölés tekintetében, és felelősségi szabályokat állapít meg az azt alkalmazók számára, továbbá a jelölés közös közösségi védjegyként történő védelméről rendelkezik az erről már rendelkező irányelvek tekintetében.
- megfelelő információs és piacfelügyeleti eljárást állapít meg az általános termékbiztonsági irányelv szerinti rendszer kibővítéseként, a közösségi harmonizációs jogszabályok hatékony végrehajtása érdekében, illetve az említett jogszabályok védzáradékaival való kapcsolat megteremtése érdekében.
- harmonizált rendelkezéseket állapít meg a jövőbeli biztosítéki mechanizmusok tekintetében a piacfelügyeletre vonatkozó mechanizmusok kiegészítéseként.

- Jogalap

A javaslatok jogalapja a Szerződés 95. cikke. A rendelet emellett a 3. országokból származó termékek ellenőrzése tekintetében a 133. cikkre is alapul.

- A szubszidiaritás elve

Az együttműködésre és a közös eszközök kifejlesztésére irányuló közösségi politikai kezdeményezések ellenére a nemzeti eszközök immár 20 éve folyamatosan eltérést mutatnak, és problémákat vetnek fel az egész Közösségre kiterjedő egyenlő mértékű védelem tekintetében. A közösségi jogszabályok végrehajtását illető tapasztalatok szerint a nem

harmonizált nemzeti kezdeményezések következtében olyan ellentmondások keletkeznek, amelyek semlegesítik a harmonizáció és a belső piac előnyeit.

A javaslat tartalmának legnagyobb része a közösségi intézmények által a múltban vagy a jövőben a kereskedelem számára akadályt jelentő nemzeti jogszabályok harmonizálása céljából alkalmazott jogalkotási eszközök kiteljesítését és koherenciájuk megteremtését célozza. Ezek célja nem egy új európai szuperstruktúra megteremtése, hanem az infrastruktúrák nemzeti szinten történő megfelelőbb koordinációja és működtetése keretének megállapítása.

A közösségi jogszabályok célkitűzése a bizalom megfelelő szintjének megteremtése a nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők között szerte az Unióban. Ez csak akkor valósítható meg, ha a jogalkotási előírások működésére vonatkozó kritériumokat közösen állapítják meg, illetve ha az ezek végrehajtására kialakított nemzeti rendszerek alapján kiderül, hogy ezek hasonló szabályokat és eljárásokat követnek, illetve egyenértékű eredményeket hoznak.

Amennyiben ezen tevékenységeket nem harmonizálják, a jogszabályok fő célkitűzésük teljesítését mulasztják el, ami a polgárok és a belső piac működése védelméhez való hozzájárulás lenne.

- Az arányosság elve

Ezek a javaslatok általában meglévő gyakorlatokra, eljárásokra és infrastruktúrára alapulnak, és inkább egységesítést és kiterjesztést jelentenek, mint új intézkedések és infrastruktúrák létrehozását. Az akkreditáció területén a javaslatok megerősítik a meglévő rendszert, azt közösségi alapra és keretbe helyezve. A piacfelügyelet területén a javaslatok célkitűzése a szubszidiaritási tevékenységek és a nemzeti hatóságok felelősségei hatékony működésének koordinálása. Az információs eszközöket a meglévő eszközök (pl. a RAPEX) kiterjesztése felé orientálják újabbak létrehozása helyett. A sui generis határozat tartalma értelemszerűen semmilyen, a nemzeti jogköröket és felelősségeket korlátozó intézkedést nem foglal magában. Az ilyen intézkedéseknek a jövőbeli ágazati EU-jogszabályokban történő végrehajtása szintén a kereskedelem technikai akadályainak kiküszöbölése terén alkalmazott mai technikákra alapul, vagyis a közösségi fellépéssel szemben nagymértékben a nemzeti végrehajtásra és beavatkozásra. A közösségi beavatkozás a legtöbb esetben a koordinációra, az együttműködésre és a tájékoztatásra korlátozódik. A Közösség beavatkozására a védzáraddal kapcsolatos ügyekben kerülhet sor, amikor kizárólag a Közösség határozhat. E javaslatok célkitűzése a közösségi jogalkotás működésének megerősítése a területen és a lehető legteljesebb mértékben elkerülni további közösségi beavatkozás szükségességét.

- Az eszközök megválasztása

A Bizottság úgy döntött, hogy javaslatát két külön jogi szövegre bontja annak érdekében, hogy a javaslatok tartalmának következményeit jogi értelemben vállalja: a rendelet állapítja meg az akkreditáció és a piacfelügyelet vonatkozásában hatályos jogszabályokat kiteljesítő általános keretet. Ez a rendelet nem módosítja, hanem kiegészíti a hatályos EU-jogszabályokat, és segít a megfelelőségértékelési szervek által történő bejelentések és a védzáraddok működésének eredményesebbé tételében. A határozat iránymutatásokat állapít meg a jövőbeli jogalkotó számára. E célból sui generis határozatra történik javaslat, ahogy ez 1993-ban is történt ezen a területen, annak érdekében, hogy megállapítsák a jövőbeli közös elemeket a végrehajtási irányelvekkel együtt. A jövőbeli ágazati jogszabályok, legyenek ezek újak vagy a hatályosak felülvizsgált változatai, lehetőség szerint ezen elemeket kell, hogy

felhasználják, hogy biztosítsák a koherenciát, az egyszerűsítést és hogy kövessék a jobb szabályozás elveit.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONATKOZÁSOK

A közösségi pénzügyi hozzájárulás összességében általánosságban rendkívül korlátozott mértékű. Az akkreditáció terén az EA működési költségeinek kb. 15%-át, 75 000 EUR-t fedező pénzügyi hozzájárulásról rendelkeznek abból a célból, hogy biztosítsák az európai szakértői értékelési rendszert, ami így meglehetősen szerény. Emellett egymillió EUR összegű költségvetési beavatkozásról rendelkeznek összehasonlító vizsgálat céljából, ami a lehetséges költségek 10%-át fedezi, ha valamennyi védzáradéki eset összehasonlító vizsgálatot eredményez. A piacfelügyelet területén valamennyi nemzeti piacfelügyelet együttműködéséhez, továbbá a közöttük megvalósuló, az ipari termékek teljes körét, illetőleg a Közösségben gyártott és a harmadik országokból behozott termékek ellenőrzését érintő információcsere-eljárásokhoz 1,2 millió EUR hozzájárulás megfelel a nemzeti piacfelügyelet jelenlegi, nem koordinált költségeinek.

5. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- Egyszerűsítés

A javaslat a jogalkotás, az (EU-s vagy nemzeti) hatóságok közigazgatási eljárásai, illetve a magánfelek adminisztratív eljárásai egyszerűsítéséről rendelkezik.

Az egyszerűsítés a jogszabályok tartalmára és szövegezésük módjára vonatkozik, a már kipróbált és eredményesnek bizonyult egységesített megoldásokkal, ami azt jelenti, hogy a jogalkotó számára a bevált gyakorlatok tárházát biztosítják.

A javaslatok egységes szabályokat és eljárásokat állapítanak meg valamennyi ágazatban, a bevált gyakorlat formájában. A szabályok és eljárások egységes módon együvé történő csoportosítása megkönnyíti az életet a nemzeti hatóságok, illetve a gazdasági szereplők számára, és ennek eredményeként a Közösségről egyértelműbb jogi és közigazgatási kép alakul ki, és nagyobb fokú jogbiztonság jön létre.

A valamennyi jogalkotási ágazatban, ugyanazon gazdasági szereplőkre alkalmazandó szabványosított szabályok eredményeként nagyobb fokú egyértelműség és jogbiztonság, továbbá az ezekre alkalmazandó intézkedések fokozottabb koherenciája alakul ki, illetve akár csökkenhetnek is a megfelelésértékelés jelentette terhek, ha egy harmonizált piacfelügyeleti politika az előzetes forgalmazási előírások jelentette teherből átvehet valamennyit.

A javaslat a Bizottság munka- és jogalkotási programjában a CWLP 2006/ENTR 001 számon szerepel.

- Hatályos jogszabály hatályon kívül helyezése

A javaslat elfogadásának eredményeként a 93/339 EGK tanácsi rendeletet hatályon kívül helyezik.

- Európai Gazdasági Térség

A javasolt jogi aktus EGT vonatkozású, ezért hatályát az Európai Gazdasági Térségre is ki kell terjeszteni.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**A TERMÉKEK FORGALMAZÁSA TEKINTETÉBEN AKKREDITÁCIÓS ÉS
PIACFELÜGYELETI ELŐÍRÁSOK MEGÁLLAPÍTÁSÁRÓL**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. és 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára¹,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²,

tekintettel a Régiók Bizottsága véleményére³,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően⁴,

mivel:

- (1) Annak érdekében, hogy megerősítsék a közérdek magas szintű védelmének termékek által történő tiszteletben tartásának biztosítását szolgáló általános keretet, szabályokat és elveket kell megállapítani az akkreditáció és a piacfelügyelet tekintetében, amelyek az említett keret fontos összetevői.
- (2) Ez a rendelet a termékbiztonság magasabb szintjét biztosító általános keret részének tekintendő a termékek forgalmazási keretének létrehozásáról szóló,-i európai parlamenti és tanácsi határozat értelmében.
- (3) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ és a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004.

¹ HL C ..., . o.

² HL C ..., . o.

³ HL C ..., . o.

⁴ HL C ..., . o.

⁵ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ már megállapít egy közös és egységes rendszert az e rendelet hatálya alá tartozó ügyekben. Az élelmiszerjog és a takarmányjog hatáskörébe tartozó esetekben tehát az e rendeletben megállapított szabályok nem alkalmazandók. A hagyományos különleges terméknek minősülő mezőgazdasági termékekről és élelmiszerekről szóló, 2006. március 20-i 509/2006/EK tanácsi rendeletben⁷, a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló, 2006. március 20-i 510/2006/EK tanácsi rendeletben⁸ és [az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről szóló [.../...]/EK tanácsi rendeletben⁹] foglalt akkreditációs kötelezettségek különleges jellegéből adódóan azonban helyénvaló, hogy ezen akkreditációs kötelezettségek céljából e rendelet rendelkezéseit alkalmazzák.

- (4) Sajátos jellegükből adódóan a tagállamoknak a dohánytermékek gyártására, kisserelésére és árusítására vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről szóló, 2001. június 5-i 2001/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁰ szerinti dohánytermékeket ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (5) Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹¹ és az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹² közös rendszert állapít meg az ebben szereplő termékekre vonatkozóan, amely nem tartozhat e rendelet hatálya alá.
- (6) Az akkreditáció a termékek alkalmazandó követelményeknek való megfelelésége értékelésére és biztosítására vonatkozó átfogó rendszer része, melybe beletartozik a megfeleléségtékelés és a piacfelügyelet is.
- (7) Az akkreditáció sajátos értéke abban rejlik, hogy meghatározó jelleggel állapítja meg azon szervek technikai megfeleléségét, melyek feladata annak biztosítása, hogy a termékek megfelelnek a rájuk alkalmazandó előírásoknak.
- (8) Az akkreditáció, bár mostanáig közösségi szinten nem került szabályozásra, valamennyi tagállamban működik. Az említett tevékenységre vonatkozó közös szabályok hiánya eredményeként különféle megközelítések és különféle rendszerek léteznek a Közösségben, és ebből adódóan eltérő mértékű szigorral működik a tagállamok között az akkreditáció. Átfogó keretet kell tehát kialakítani az akkreditációhoz, és közösségi szinten meg kell állapítani a működésére és szervezetére irányadó elveket.

⁶ HL L 165., 2004.4.30.; korrigendum: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁷ HL L 93., 2006.3.31., 1. o.

⁸ HL L 93., 2006.3.31., 12. o. Az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

⁹ COM (2005) 671 végleges, javaslat.

¹⁰ HL L 194., 2001.7.18., 26. o.

¹¹ HL L 033., 2003.2.8., 30. o.

¹² HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

- (9) Egy, a kötelező szabályok alapján működő akkreditációs rendszer hozzájárul a tagállamok között a megfelelésértékelő testületek kompetenciáját és ilyen módon az általuk kiadott tanúsítványokat és vizsgálati jelentéseket illető kölcsönös bizalom megerősítéséhez. Ilyen módon megerősíti a kölcsönös elismerés elvét, és ilyen módon az akkreditációra vonatkozóan e rendeletben szereplő rendelkezéseket alkalmazni kell a megfelelésértékeléseket mind a szabályozott, mind a szabályozatlan területeken végző testületek vonatkozásában. A kérdés a tanúsítványok és a vizsgálati jelentések minősége, tekintet nélkül arra, hogy ezek a szabályozott vagy a szabályozatlan területtel kapcsolatosak, és ilyen módon az említett területek között nem lehet különbséget tenni.
- (10) A szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételének lehetővé tételéről szóló, 2001. március 19-i 761/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹³ létrehozta a független környezetvédelmi tanúsítók akkreditációjára és tevékenységeik felügyeletére vonatkozó rendszert. Mivel az e rendszerre alkalmazandó szabályok eltérnek e rendelet rendelkezéseitől, a 761/2001/EK rendelet hatálya alá tartozó esetekre e rendelet hatálya nem terjed ki.
- (11) Mivel az akkreditáció célja egy testület megfelelésértékelési tevékenységek elvégzésével kapcsolatos kompetenciájának döntő jellegű megállapítása, biztosítani kell, hogy egy tagállamban csak egy nemzeti akkreditáló szerv legyen, továbbá azt, hogy az oly módon szerveződjön, hogy képes legyen biztosítani tevékenységeinek objektív és elfogulatlan jellegét. Az ilyen nemzeti akkreditáló szervek a kereskedelmi megfelelésértékelési tevékenységektől függetlenül működnek. Helyénvaló tehát rendelkezni arról, hogy a tagállamok biztosítsák, hogy a nemzeti akkreditáló szervek feladataik ellátása során közfeladatot lássanak el, jogi státuszuktól függetlenül.
- (12) Egy megfelelésértékelő testület kompetenciájának megítéléséhez és folyamatos felügyeletéhez létfontosságú annak technológiai tudását és tapasztalatát, illetve az értékelésnek az elvégzésére irányuló képességét megállapítani. Szükséges tehát, hogy a nemzeti akkreditáló testület birtokában legyen a szükséges tudásnak, kompetenciáknak és eszközöknek feladatai megfelelő ellátásához.
- (13) Az akkreditáció elvileg önfenntartó tevékenységként működik. A tagállamok biztosítják a külön feladatok ellátásához szükséges pénzügyi támogatás meglétét.
- (14) Az olyan esetekben, ahol gazdaságilag nem ésszerű vagy fenntartható egy nemzeti akkreditáló testület létrehozása, az említett tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait vegye igénybe.
- (15) Az akkreditáció kétszeres elvégzésének elkerülése, illetve az akkreditációs tanúsítványok elfogadásának és elismerésének kiterjesztése, továbbá az akkreditált megfelelésértékelő testületek eredményes felügyeletének ellátása érdekében a megfelelésértékelő testületek elvileg a székhelyük szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületétől kérik az akkreditációt. Szükséges azonban annak biztosítása, hogy egy megfelelésértékelő testület másik tagállamban is kérhesse az

¹³ HL L 114., 2001.2.24., 1. o.. A legutóbb a 196/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 32., 2006.2.4., 4. o.) módosított rendelet.

akkreditációt, amennyiben saját tagállamában nincs nemzeti akkreditáló testület, vagy ahol az ilyen testület nem kompetens a kért akkreditációs szolgáltatások biztosítására. Ezekben az esetekben megfelelő együttműködésről és információcseréről kell rendelkezni a nemzeti akkreditáló testületek között.

- (16) Annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti akkreditációs testületek teljesítik az e rendelet szerinti előírásokat és kötelezettségeket, fontos, hogy a tagállamok támogassák az akkreditációs rendszer megfelelő működését, és rendszeres felügyeletet hajtsanak végre saját nemzeti akkreditáló testületeiket illetően, szükség esetén pedig meghozzák a megfelelő intézkedéseket.
- (17) A megfelelőségértékelő testületek kompetenciaszintje egyenértékűségének biztosítása, illetve az akkreditált testületek által kiadott akkreditációs tanúsítványok és megfelelőségértékelési eredmények kölcsönös elismerésének megkönnyítése és általános elfogadásának ösztönzése érdekében szükséges, hogy a nemzeti akkreditáló testületek szigorú, átlátható szakértői értékelési rendszert működtessenek, és rendszeresen sor kerüljön ilyen értékelésre ezekkel kapcsolatosan.
- (18) Az Európai Akkreditációs Együttműködés (EA) fő feladata átlátható, minőségvezérelt rendszer előmozdítása a megfelelőségértékelő testületek kompetenciájának egész Európában történő értékelése céljából. Az EA szakértői értékelési rendszert működtet a tagállamok és más európai országok nemzeti akkreditáló testületei körében. Az említett rendszer hatékonynak bizonyult, és igazolta a kölcsönös bizalom meglétét. Ezért a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy nemzeti akkreditáló testületeik az EA tagjainak jelentkeznek vagy abban megőrzik tagságukat.
- (19) Létfontosságú a nemzeti akkreditáló testületek közötti hatékony együttműködés a szakértői értékelés megfelelő végrehajtásához, illetve a határon átnyúló akkreditáció tekintetében. Az átláthatóság érdekében tehát szükséges kötelezni a nemzeti akkreditáló testületeket az egymás közötti információcserére, továbbá arra, hogy biztosítsák a releváns információkat a nemzeti hatóságok és a Bizottság számára. A nemzeti akkreditáló szervek által folytatott akkreditációs tevékenységek hozzáférhetőségére vonatkozó frissített, pontos információt szintén közzé kell tenni, és ezeknek tehát különösen a megfelelőségértékelő testületek számára hozzáférhetőeknek kell lenniük.
- (20) Az ágazati akkreditációs rendszereknek olyan tevékenységi területekre kell vonatkozniuk, ahol a megfelelőségértékelő testületek kompetenciájára vonatkozó általános előírások elégtelenek a védelem szükséges mértékének biztosításához, egyedi, részletes technológiai vagy egészségügyi és biztonsági előírások kivetése esetén. Mivel az EA rendelkezésére széles körű technikai szakértelem áll, fel kell kérni hasonló rendszerek kialakítására, különösen a közösségi jogalkotás hatálya alá tartozó területeken.
- (21) A közösségi harmonizációs jogszabályok egyenértékű és konzisztens végrehajtása biztosításának céljából ez a rendelet közösségi piacfelügyeleti keretet vezet be, meghatározva mind a minimumkövetelményeket a tagállamok által elérendő célkitűzések szempontjából, mind egy közigazgatási együttműködési keretet, ideértve a tagállamok közötti információcserét is.

- (22) Egyes ágazatokban már vannak közösségi előírások annak biztosítása érdekében, hogy a piacfelügyeleti tevékenységeket közös szabályok alapján végezzék. Az átfedések elkerülésének érdekében az említett ágazatok nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá. Így a következő eszközöket ki kell vonni a piacfelügyeleti rendelkezések hatálya alól, azonban ezekre a harmadik országokból származó termékek ellenőrzésére vonatkozó rendelkezések alkalmazandók: a gépjárművek és pótkocsijaik típusjóváhagyására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1970. február 6-i 70/156/EGK tanácsi irányelv¹⁴, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv¹⁵, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv¹⁶, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv¹⁷, a nem közúti mozgó gépekbe és berendezésekbe szánt belső égésű motorok gáz- és szilárd halmazállapotú szennyezőanyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1997. december 16-i 97/68/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁸, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁹, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁰, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²¹, a nem közúti mozgó gépekbe és berendezésekbe szánt belső égésű motorok gáz- és szilárd halmazállapotú szennyezőanyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 97/68/EK irányelv módosításáról szóló, 2002. december 9-i 2002/88/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²², a motorkerékpárok és segédmotoros kerékpárok típusjóváhagyásáról és a 92/61/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2002. március 18-i 2002/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²³, a polgári repülés területén a közös szabályokról és az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség létrehozásáról szóló, 2002. július 15-i 1592/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁴, a mezőgazdasági vagy erdészeti traktorok, azok pótkocsijainak és cserélhető vontatott munkagépeinek, beleértve ezek rendszereit is, továbbá alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek típusjóváhagyásáról, valamint a 74/150/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. május 26-i 2003/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁵, a nem közúti mozgó gépekbe és berendezésekbe szánt belső égésű motorok gáz- és szilárd halmazállapotú szennyezőanyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 97/68/EK irányelv módosításáról

¹⁴ HL L 42., 1970.2.23., 1. o.

¹⁵ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

¹⁶ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

¹⁷ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

¹⁸ HL L 59., 1998.2.27., 1. o. A legutóbb a 2006/105/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 368. o.) módosított irányelv.

¹⁹ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

²⁰ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

²¹ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

²² HL L 35., 2003.2.11., 28. o.

²³ HL L 124., 2002.5.9., 1. o.

²⁴ HL L 240., 2002.9.7., 1. o.

²⁵ HL L 171., 2003.7.9., 1. o.

szóló, 2004. április 21-i 2004/26/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁶, a kábítószer-prekurzorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁷, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁸.

- (23) Az általános termékbiztonságról szóló, 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁹ piacfelügyeleti és adminisztratív együttműködési keretet állapított meg a fogyasztói termékek tekintetében. E rendelet piacfelügyeleti rendszerről szóló rendelkezései a fogyasztók egészségét és biztonságát illetően nem alkalmazandók a 2001/95/EK irányelv 2. cikke a) pontjában foglaltak szerint.
- (24) A hatáskörrel rendelkező hatóságoknak az információcsere, jogsértések kivizsgálása, továbbá ezek megszüntetését illetően intézkedések meghozatala terén nemzeti szinten és határon átnyúló módon történő szabad együttműködésre vonatkozó képessége létfontosságú az egészség és a biztonság védelme szempontjából, illetve a belső piac zökkenőmentes működésének garantálásához.
- (25) Egy termék jelentette komoly kockázat esetén gyors beavatkozásra van szükség, melynek eredményeként a termék kivonható a forgalomból, visszahívható vagy piaci forgalmazását meg lehet tiltani. Ilyen helyzetekben szükséges egy, a tagállamok és a Bizottság közötti gyors információcsere-rendszerhez hozzáféréssel rendelkezni. A 2001/95/EK irányelv 12. cikkében előírt rendszer bizonyította eredményességét és hatékonyságát a fogyasztói termékek területén. A szükségtelen kettősségek elkerülése érdekében az említett rendszert kell használni e rendelet céljaira. Emellett a koherens piacfelügyelet egész Közösségen belül történő biztosításához ezzel kapcsolatosan a nemzeti tevékenységekre vonatkozó átfogó információcsere szükséges ezt a rendszert meghaladóan.
- (26) A hatáskörrel rendelkező hatóságok közötti kicserélt információra a legszigorúbb, bizalmassággal és szakmai titoktartással kapcsolatos garanciák alkalmazandók annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatokat ne befolyásolják, illetve hogy a gazdasági szereplők hírneve tisztességtelen módon ne sérüljön. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁰ és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³¹ alkalmazandó e rendelettel összefüggésben.
- (27) A termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló közösségi jogszabályok egyedi eljárásokról rendelkeznek, melyek megállapítják, hogy egy termék szabad mozgását

²⁶ HL L 146., 2004.4.30., 1. o.

²⁷ HL L 47., 2004.2.18., 1–10. o.

²⁸ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

²⁹ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

³⁰ HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

³¹ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

korlátozó nemzeti intézkedés indokolt vagy nem (védzáradáki eljárások). Az ilyen eljárások ezt követően a komoly kockázatot jelentő termékekre vonatkozó gyors információcserére is alkalmazandók.

- (28) A harmadik országokból behozott termékek termékbiztonsági szabályoknak való megfelelése ellenőrzéséről szóló, 1993. február 8-i 339/93/EGK tanácsi rendelet³² állapítja meg a termékek szabad forgalomba hozatalának vámhatóságok által történő felfüggesztésére irányadó szabályokat, és további eljárásokról is rendelkezik, ideértve a piacfelügyeleti hatóságok bevonását. Helyénvaló tehát, hogy az említett rendelkezések, ideértve a piacfelügyeleti hatóságok bevonását is, e rendelet szerves részét képezzék, és azonos hatállyal rendelkezzenek.
- (29) A külső határok belépési pontjai megfelelő helyen vannak a nem biztonságos termékeknek már a forgalomba hozatalt megelőzően történő kiszűrését illetően. A biztonságosabb piaci helyzethez tehát hozzájárulhat a vámhatóságok kötelezése megfelelő szintű ellenőrzések elvégzésére.
- (30) A tapasztalatok szerint a szabad forgalomba nem bocsátott termékeket gyakran újraexportálják, és ezek ezt követően más belépési pontokon lépnek be a közösségi piacra, ilyen módon értelmetlenné téve a vámhatóságok erőfeszítéseit. A piacfelügyeleti hatóságok számára biztosítani kell tehát a termékek megsemmisítésének végrehajtásával kapcsolatos eszközöket, amennyiben ezt szükségesnek ítélik.
- (31) A tagállamoknak büntetési szabályokat kell megállapítaniuk e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetére, és ezek végrehajtását biztosítani kell. Az ilyen szankcióknak eredményesnek, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (32) E rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében szükséges, hogy a Közösség hozzájáruljon az akkreditáció és a piacfelügyelet terén a politikák végrehajtásához szükséges tevékenységek finanszírozásához. A finanszírozás vagy az EA-nak címzett támogatások formájában történik ajánlattételi felhívás nélkül, vagy támogatások formájában ajánlattételi felhívással vagy szerződések EA vagy a finanszírozandó tevékenység jellegétől függően más testületek részére történő megítélésével és az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelettel³³ (a továbbiakban: költségvetési rendelet) összhangban történik.
- (33) Egyes külön feladatok, úgymint ágazati akkreditációs rendszerek kialakítása és felülvizsgálata, illetve a laboratóriumok vagy tanúsítási/felülvizsgálati testületek technikai kompetenciájának és felszereltségének ellenőrzésével kapcsolatos más feladatok tekintetében az EA jogosult közösségi finanszírozásra, mivel megfelelően felszerelt e tekintetben a szükséges technikai szakértelem biztosításához.
- (34) Tekintettel az EA által az akkreditáló testületek szakértői értékelésében betöltött szerepre és arra a képességére, hogy a tagállamok számára segítséget nyújtson ilyen

³² HL L 40., 1993.2.17., 1. o. A 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított rendelet.

³³ HL L 248., 2002.9.16., 1. o. A legutóbb az 1995/2006/EK, Euratom tanácsi rendelettel (HL L 390., 2006.12.30., 1. o.) módosított rendelet.

szakértői értékelés igazgatásában, lehetőséget kell biztosítani a Bizottság számára ahhoz, hogy az EA titkárságának működéséhez pénzügyi hozzájárulást nyújtson, mellyel folyamatos támogatás biztosítható közösségi szinten az akkreditációs tevékenységekhez.

- (35) A Bizottság és az EA között partnerségi megállapodást kell aláírni az akkreditációs tevékenységeknek a költségvetési rendelet rendelkezéseivel összhangban történő finanszírozására vonatkozó igazgatási és pénzügyi szabályok megállapítása céljából.
- (36) A finanszírozás emellett az EA-n kívül más szervekre is kiterjed a megfelelőségértékelésre, metrológiára, akkreditációra és piacfelügyeletre vonatkozó területeken egyéb tevékenységek tekintetében, úgymint iránymutatások elkészítése és frissítése, ellenőrzési tevékenységek a védzáradékok működésével kapcsolatosan, előzetes vagy mellékes tevékenységek a közösségi jogszabályok említett területeken történő végrehajtásával kapcsolatosan, illetve technikai segítségnyújtási és együttműködési programok harmadik országokkal, továbbá az említett területeken a közösségi és nemzetközi szintű politikák kibővítése.
- (37) Ez a rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában szereplő alapvető jogokat és elveket.
- (38) Mivel a rendelet célja, vagyis annak biztosítása, hogy a forgalomban lévő, a közösségi jog hatálya alá tartozó termékek tiszteletben tartsák az egészség, a biztonság és más közérdekek magas szintjét, garantálva egyúttal a belső piac működését, keretet biztosítva az akkreditáció és a piacfelügyelet számára, a tagállamok által nem érhető el, és így alkalmazási köréből és hatásaiból adódóan közösségi szinten megfelelőbben elérhető, a Közösség a szubszidiaritásnak a Szerződés 5. cikkével megállapított elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az arányosság elvével összhangban, ahogy arról az említett cikk rendelkezik, ez a rendelet nem lépi túl az említett célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

1. Ez a rendelet a közösségi piacon forgalomba hozandó bármely hatóanyag, készítmény vagy termék értékelését ellátó megfelelőségértékelő testületek akkreditációjának megszervezésére és működtetésére vonatkozó szabályokat állapítja meg függetlenül attól, hogy a hatóanyagot, készítményt vagy terméket átalakították-e.

Keretet biztosít a piacfelügyelethez és a harmadik országokból érkező termékek ellenőrzéséhez annak biztosítása érdekében, hogy a termékek forgalomba hozatalának feltételeit harmonizáló közösségi jogszabályok, a továbbiakban:

„közösségi harmonizációs jogszabályok” hatálya alá tartozó hatóanyagok, készítmények és átalakított termékek olyan közérdekek, mint az egészség és a biztonság általában, továbbá a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztó-, környezet- és biztonságvédelem magas szintjét tartásuk tiszteletben.

2. Ez a rendelet nem alkalmazandó a következő jogszabályok hatálya alá tartozó esetekre:
- (a) élelmiszerjog a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének meghatározása szerint, a II. fejezet tekintetében kivéve az 509/2006/EK, az 510/2006/EK és [az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről szóló [.../...] rendeletet];
 - (b) takarmányjog a 882/2004/EK rendelet 2. cikkének meghatározása szerint;
 - (c) a 2001/37/EK irányelv;
 - (d) a 2002/98/EK irányelv;
 - (e) a 2004/23/EK irányelv.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az alábbi meghatározások alkalmazandók:

- (1) „hozzáférhetővé tesz a piacon”: kereskedelmi tevékenység során termékek szállítása forgalmazás, fogyasztás vagy felhasználás céljából a közösségi piacon, függetlenül attól, hogy ez fizetés ellenében vagy térítésmentesen történik;
- (2) „forgalomba hozatal”: a termék első hozzáférhetővé tétele a közösségi piacon;
- (3) „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket tervez és/vagy gyárt, illetve ilyen termékeket terveztet és/vagy gyártat;
- (4) „meghatalmazott képviselő”: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártótól írásos megbízást kapott, hogy a közösségi jogszabályok szerint a gyártóra háruló kötelezettségek tekintetében meghatározott feladatok céljából a gyártó nevében eljárjon;
- (5) „forgalmazó”: az a természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki a piacon hozzáférhetővé teszi a terméket;
- (6) „importőr”: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó terméket bocsát forgalomba a közösségi piacon;

- (7) „gazdasági szereplő”: a gyártó, az importőr, a forgalmazó és a meghatalmazott képviselő;
- (8) „műszaki leírás”: a kifejezés a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (3) pontjában megállapított jelentéssel bír;
- (9) „harmonizált szabvány”: a 98/34/EK irányelv I. mellékletében felsorolt egyik európai szabványosítási testület által a 98/34/EK irányelv 6. cikkével összhangban kiadott szabvány;
- (10) „akkreditáció”: harmadik fél igazolása a megfelelőségértékelési szervezettel kapcsolatban, amely hivatalosan bizonyítja annak szakmai alkalmasságát bizonyos megfelelőségértékelési feladatok ellátására;
- (11) „nemzeti akkreditációs szervezet”: egy tagállam egyetlen olyan hatósági szervezete, amely a kormányzattól származtatott hatáskörében elvégzi az akkreditálást;
- (12) „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára hozzáférhetővé tett termék kivonása a piacról.
- (13) „kivonás”: az ellátási láncban szereplő termék piaci forgalomban való elérhetővé tételének megakadályozására irányuló intézkedések.

II. FEJEZET AKKREDITÁCIÓ

3. cikk

Hatály

1. Amennyiben az akkreditációt kötelező vagy önkéntes alapon alkalmazzák a megfelelőségértékelő testületek megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére irányuló kompetenciáját illetően bármely hatóanyagra, készítményre vagy termékre vonatkozóan, e fejezet alkalmazandó, tekintet nélkül az akkreditáló testület jogi státuszára, és függetlenül attól, hogy a hatóanyagot, készítményt vagy terméket átalakították-e.
2. Ez a fejezet alkalmazandó az 509/2006/EK rendeletben, az 510/2006/EK rendeletben és [az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről szóló] [.../...] rendeletben említett akkreditációra.
3. Ez a rendelet nem alkalmazandó a 761/2001/EK rendelet hatálya alá tartozó esetekre.

4. cikk

Általános elvek

1. Az akkreditációt az egyes tagállamokban egyetlen nemzeti akkreditáló testület végzi.

2. Az olyan esetekben, ahol gazdaságilag nem ésszerű vagy fenntartható nemzeti akkreditáló testület létrehozása, az említett tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait vegye igénybe.
3. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot nemzeti akkreditáló testület létrehozásáról, illetve arról, hogy mely megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében végez akkreditációt, ideértve ezek változásait is.

Tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, amennyiben a (2) bekezdéssel összhangban másik tagállam nemzeti akkreditációs testületének szolgáltatásait kívánja igénybe venni.

4. A nemzeti akkreditáló testület közfeladatokat lát el.
5. A nemzeti akkreditáló testület felelősségei és feladatai egyértelműen különböznek más nemzeti hatóságok felelősségeitől és feladataitól.
6. A nemzeti akkreditáló testület nem profit alapon működik. Nem kínálhat vagy biztosíthat tevékenységeket vagy szolgáltatásokat, melyeket megfelelőségértékelő testületek nyújthatnak, illetve konzultációs szolgáltatást sem.
7. A tagállamok biztosítják, hogy nemzeti akkreditáló testületük rendelkezzen a megfelelő forrásokkal, akár pénzügyi, akár személyzeti értelemben, a feladatok megfelelő ellátására.
8. A nemzeti akkreditáló testület felvételét kéri az Európai Akkreditációs Együttműködésbe (EA).

5. cikk

Az akkreditáció működése

1. A nemzeti akkreditáló testületek a megfelelőségértékelő testület kérésére értékelik, hogy a megfelelőségértékelő testület kompetens-e egyes megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére, és hogy ha igen, akkreditációs tanúsítványt bocsátanak ki ilyen értelemben.
2. A nemzeti akkreditáló testület felülvizsgálja a megfelelőségértékelő testületeket, melyek számára akkreditációs tanúsítványt adott ki.
3. Amennyiben a nemzeti akkreditáló testület megállapítja, hogy az akkreditációs tanúsítványban részesített megfelelőségértékelő testület a továbbiakban nem kompetens egyes megfelelőségértékelési tevékenységek ellátására vagy súlyos módon megszegi kötelezettségeit, a nemzeti akkreditáló testület megtesz minden, az akkreditációs tanúsítvány korlátozásához, felfüggesztéséhez vagy kivonásához szükséges intézkedést.
4. A tagállamok eljárásokat hoznak létre az akkreditációs határozatok elleni vagy az azok elmaradása miatti fellebbezések és panaszok megoldására.

6. cikk

Határon átnyúló akkreditáció

1. Amennyiben egy megfelelőségértékelő testület akkreditációt kér, ezt a székhelye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületénél teljesítik vagy annál a nemzeti akkreditáló testületnél, melynek szolgáltatásait az említett tagállam a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban igénybe kívánja venni.
2. A megfelelőségértékelő testület azonban kérhet akkreditációt az első albekezdésben említettektől eltérő nemzeti akkreditáló testületnél is az alábbi feltételek egyikének teljesülése esetén:
 - (a) a székhelye szerinti tagállam nem hozott létre nemzeti akkreditáló testületet, és nem kívánja igénybe venni másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban;
 - (b) az első albekezdésben említett nemzeti akkreditáló testületek nem végeznek akkreditációt az akkreditációval érintett megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében;
 - (c) az első albekezdésben említett nemzeti akkreditáló testületek még nem vagy nem sikeresen teljesítették a szakértői értékelést a 9. cikk értelmében az akkreditációval érintett megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében.
3. Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület az (1) bekezdés b) vagy c) pontja szerinti kérelmet kap, tájékoztatja a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő testület helye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületét. Ilyen esetekben azon tagállam nemzeti akkreditáló testülete, ahol a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő testület található, kérheti megfigyelőként történő részvételét.
4. Egy nemzeti akkreditáló testület másik nemzeti akkreditáló testületet kérhet fel értékelési tevékenység elvégzésére. Ilyen esetben az akkreditációs tanúsítványt a felkérő testület bocsátja ki.

7. cikk

A nemzeti akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények

A nemzeti akkreditáló testület az alábbi követelményeknek kell, hogy megfeleljen:

- (1) olyan módon szerveződik, hogy független maradhasson az általa vizsgált megfelelőségértékelő testületektől, illetve a kereskedelmi nyomástól, és biztosítani kell, hogy a megfelelőségértékelő testületekkel ne legyen érdekütközés;
- (2) dokumentálja az értékelés minőségét és a kompetenciatanúsítást befolyásolható személyzet feladatait, felelősségeit és jogköreit;
- (3) olyan módon szerveződik és működik, hogy megőrizze tevékenységei objektivitását és pártatlanságát;

- (4) biztosítja, hogy minden egyes, kompetenciatanúsításhoz kapcsolódó, döntést kompetens személyek hozzák, akik nem azonosak a vizsgálatot végzőkkel;
- (5) megfelelő intézkedéseket tesz a megszerzett információk bizalmosságának megőrzésére;
- (6) meghatározza azon megfelelőségértékelési tevékenységeket, melyek akkreditálására kompetens, adott esetben hivatkozva a vonatkozó közösségi vagy nemzeti jogszabályokra és normákra;
- (7) létrehozza a hatékony igazgatás és a megfelelő belső ellenőrzések biztosításához szükséges eljárásokat;
- (8) elegendő számú kompetens személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátására;
- (9) eljárásokat hoz létre, hajt végre és tart fenn az érintett személyzet teljesítményének és kompetenciájának felügyeletére.

8. cikk

Az előírásoknak való megfelelés

1. A tagállamok rendszeres időközönként felügyelik nemzeti akkreditáló testületeiket annak biztosítása érdekében, hogy teljesítsék a 7. cikkben megállapított követelményeket.

A tagállamok a 9. cikk értelmében elfogadhatják a sikeres szakértői értékelést az első bekezdésben megállapított felügyeletre vonatkozó követelmény teljesítése gyanánt.

2. Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület nem teljesíti az előírásokat vagy elmulaszt e rendelet szerinti kötelezettségeinek eleget tenni, az érintett tagállam megteszi a megfelelő korrekciós intézkedéseket vagy biztosítja ezek megtételét, és tájékoztatja minderről a Bizottságot.

9. cikk

Szakértői értékelés

1. A nemzeti akkreditáló testületek szakértői értékelési rendszert működtetnek, és annak részesei.
2. A tagállamok biztosítják, hogy nemzeti akkreditáló testületeik tekintetében rendszeresen végeznek szakértői értékelést.
3. A szakértői értékelést hatékony és átlátható értékelési feltételek és eljárások alapján végzik. Az értékelés eredményeként hozott határozatok elleni megfelelő fellebbezési eljárásokról rendelkezni kell.

4. A szakértői értékelés megvizsgálja, hogy a nemzeti akkreditáló testületek teljesítik-e a 7. cikkben előírt követelményeket.
5. A szakértői értékelés eredményeiről tájékoztatják valamennyi tagállamot és a Bizottságot.
6. A Bizottság ellenőrzi a szakértői ellenőrzési rendszer szabályait és megfelelő működését.

10. cikk

A megfelelés feltételezése

A vonatkozó harmonizált szabványban megállapított feltételeknek megfelelő nemzeti akkreditáló testületek, amelyek adatait közzéteszik az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, úgy tekintendők, hogy teljesítik a 7. cikkben megállapított előírásokat.

11. cikk

Tájékoztatási kötelezettség

1. A nemzeti akkreditáló testület tájékoztatja a további nemzeti akkreditáló testületeket azon megfelelésértékelési tevékenységekről, melyek tekintetében a közösségi jogalkotás támogatása keretében akkreditációt folytat, és ennek esetleges változásairól és bővítéséről.
2. A nemzeti akkreditáló testület tájékoztatja a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokat és a Bizottságot azon megfelelésértékelési tevékenységekről, melyek tekintetében a közösségi jogalkotás támogatása keretében akkreditációt folytat és ennek esetleges változásairól.
3. A nemzeti akkreditáló testület nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az információkat a szakértői értékelésének eredményeiről, illetve azon megfelelésértékelési tevékenységekről, melyek tekintetében a közösségi jogalkotás támogatása keretében akkreditációt folytat és ennek esetleges változásairól.

12. cikk

Az EA-hoz benyújtott kérelmek

A Bizottság, a 98/34/EK irányelv 5. cikkében létrehozott bizottsággal történő konzultációt követően, felkérheti az EA-t az akkreditáció Közösségen belüli fejlesztéséhez, fenntartásához és végrehajtásához való hozzájárulásra.

A Bizottság emellett az első bekezdésben megállapított eljárás szerint felkérheti az EA-t ágazati akkreditációs rendszerek kifejlesztésére.

Az ilyen rendszerek megállapítják a közösségi harmonizációs jogszabályok által az egyedi technológiai vagy egészségügyi és biztonsági követelményekkel érintett területeken előírt kompetenciaszint biztosításához szükséges ágazati technikai előírásokat.

III. FEJEZET

KÖZÖSSÉGI PIACFELÜGYELETI KERET ÉS A KÖZÖSSÉGI PIACON FORGALOMBA HOZOTT TERMÉKEK ELLENŐRZÉSE

1. szakasz

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

13. cikk

Hatály

1. Ez a fejezet bármely hatóanyagra, készítményre vagy átalakított termékre (a továbbiakban: termékek) vonatkozik, a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó esetekben.
2. A 14–23. cikk a fogyasztók egészségét és biztonságát illetően a 2001/95/EK irányelv 2. cikke a) bekezdésében meghatározott termékekre nem alkalmazandó.
3. A 14–23. cikk nem alkalmazandó a következő közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó esetekben:
 - (a) 70/156/EGK irányelv;
 - (b) 76/768/EGK irányelv;
 - (c) 90/385/EGK irányelv;
 - (d) 93/42/EGK irányelv;
 - (e) 97/68/EK irányelv;
 - (f) 98/79/EK irányelv;
 - (g) 2001/82/EK irányelv;
 - (h) 2001/83/EK irányelv;
 - (i) 2002/24/EK irányelv;
 - (j) 2002/88/EK irányelv;
 - (k) 1592/2002/EK rendelet
 - (l) 2003/37/EK irányelv;

- (m) 2004/26/EK irányelv;
 - (n) 273/2004/EK rendelet
 - (o) 726/2004/EK rendelet;
4. A 24–26. cikk csak annyiban alkalmazandó, amennyiben más közösségi jogszabály nem tartalmaz egyedi rendelkezéseket az egyes termékekre vonatkozó határ menti ellenőrzések szervezését illetően.

14. cikk

Általános előírások

A tagállamok felügyeletet szerveznek és hajtanak végre annak biztosítása érdekében, hogy a közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó, a közösségi piacon forgalomban lévő vagy a közösségi piacra behozott termékek megfeleljenek a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek, és nem károsak az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított más szempontjaira, megfelelő üzembe helyezésük, karbantartásuk és használatuk esetén.

2. SZAKASZ

KÖZÖSSÉGI PIACFELÜGYELETI KERET

15. cikk

Tájékoztatási kötelezettségek

Minden egyes tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a területén a piacfelügyelet ellátására jogosult hatóságokról, a továbbiakban: „a piacfelügyeleti hatóságok”.

16. cikk

A tagállamok szervezési kötelezettségei

1. A tagállamok biztosítják valamennyi piacfelügyeleti hatóság között a kommunikációt és a koordinációt.
2. A tagállamok megfelelő eljárásokat hoznak létre a panaszok vagy a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek jelentette kockázatokkal kapcsolatos ügyekre vonatkozó jelentések nyomon követése, illetve a gyaníthatóan ezen termékek által okozott balesetek és egészségre veszélyt jelentő esetek ellenőrzése céljából, továbbá nyomon követik és frissítik a biztonsági kérdéseket érintő tudományos és technikai tudást.
3. A tagállamok biztosítják, hogy piacfelügyeleti hatóságaik rendelkeznek a feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatáskörökkel és forrásokkal.

4. A tagállamok piacfelügyeleti programokat hoznak létre, hajtanak végre és frissítenek rendszeresen.
5. A tagállamok időszakonként felülvizsgálják és értékelik felügyeleti rendszereik működését.

17. cikk

Piacfelügyeleti intézkedések

1. A piacfelügyeleti hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek a termékek tulajdonságait illetően, megfelelő skála felhasználásával, reprezentatív mintákon végzett dokumentálás, illetve adott esetben fizikai és laboratóriumi ellenőrzések útján.

A hatóságok jogosultak előírni a gazdasági szereplők számára, hogy a számukra szükséges módon bocsássák rendelkezésre az ilyen dokumentációt és információt a 14. cikk alkalmazásában.

Jogosultak továbbá az érintett gazdasági szereplők telephelyére történő belépésre is, ha ez számukra a 14. cikk alkalmazásában szükségesnek látszik.

2. A piacfelügyeleti hatóságok megteszik a megfelelő intézkedéseket a területükön lévő felhasználók figyelmeztetésére az általuk kockázatot jelentő termékként azonosított termékekről.

Együttműködnek a gazdasági szereplőkkel olyan intézkedéseket illetően, amelyek megakadályozhatják vagy csökkenthetik az általuk rendelkezésre bocsátott termékek által okozott kockázatokat.

3. A piacfelügyeleti hatóságok kellő függetlenség mellett, illetve a bizalmasság és a szakmai titoktartás alkalmazásával végzik feladataikat.

18. cikk

Komoly kockázatot jelentő termékek

A tagállamok biztosítják, hogy a komoly kockázatot jelentő, ideértve az olyan komoly kockázatot is, amelynek hatása nem azonnal jelentkezik, gyors beavatkozást igénylő termékeket kivonják a forgalomból, visszahívják vagy piaci forgalmazásukat megtiltják, és hogy a Bizottságot késedelem nélkül tájékoztatják a 20. cikkel összhangban.

19. cikk

Korlátozó intézkedések

1. A tagállamok biztosítják, hogy a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályok értelmében egy termék hozzáférhetőségének tilalma vagy korlátozása, piacról való

kivonása vagy visszahívása érdekében hozott bármely intézkedés megállapítja az alapjául szolgáló pontos indokokat.

2. Az ilyen intézkedésekről késedelem nélkül tájékoztatják az érintett gazdasági szereplőt, aki ugyanakkor tájékoztatást kap az érintett tagállam hatályos nemzeti jogszabályai szerint rendelkezésre álló jogorvoslatról és az ilyen jogorvoslatokra vonatkozó határidőkről.
3. Az (1) bekezdésben említett intézkedés elfogadását megelőzően az érintett gazdasági szereplő lehetőséget kap saját álláspontjának kifejtésére, kivéve ha ilyen konzultációra a meghozandó intézkedés sürgőssége miatt nincs mód, az egészségügyi vagy biztonsági előírások vagy az adott közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó egyéb közérdek miatt.

20. cikk

Információcsere – Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer

1. Amennyiben egy tagállam a 18. cikk szerinti intézkedéseket hoz, és úgy ítéli meg, hogy az intézkedéseket szükségessé tevő indokok vagy az intézkedés hatásai túllépik területi határait, azonnal értesíti a Bizottságot a (4) bekezdéssel összhangban a meghozott vagy meghozni szándékozott intézkedésekről. Késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedés módosításáról vagy visszavonásáról.
2. A tagállamok tájékoztatják továbbá a Bizottságot a gazdasági szereplők által az illető szereplő által forgalomba hozott termék jelentette komoly kockázat esetén hozott önkéntes intézkedésekről.
3. Az (1) és (2) bekezdés szerinti értesítésben valamennyi rendelkezésre álló adatot meg kell adni, különösen a termék, annak eredete és ellátási láncá azonosítására, a termékhez kötődő kockázatra, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára és bármely, a gazdasági szereplők által hozott önkéntes intézkedésre vonatkozó adatot.
4. Az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésének alkalmazásában a 2001/95/EK irányelv 12. cikkében megállapított piacfelügyeleti és információcsere-rendszer alkalmazandó. A 2001/95/EK irányelv 12. cikkének (2), (3) és (4) cikkei értelemszerűen alkalmazandók.

21. cikk

Információs támogatási rendszer

1. A Bizottság általános archiválási és információcsere-rendszert alakít ki és működtet a piacfelügyeleti tevékenységekre vonatkozó kérdésekben.
2. Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállamok és a Bizottság megadják a rendelkezésükre álló információt a kockázatot jelentő termékekről, különösen a kockázatok azonosításáról, az elvégzett tesztekéről, a megtett korlátozó

intézkedésekről, az érintett gazdasági szereplővel való kapcsolatokról, illetve a cselekvés vagy annak hiánya indokolásáról.

Biztosítják az információ tartalmára vonatkozóan a bizalmasságot és a szakmai titoktartást. A szakmai titoktartásra hivatkozva a piacfelügyeleti hatóság nem akadályozható meg abban, hogy a piacfelügyeleti tevékenységek eredményességének biztosításához szükséges információkat eljuttassák a piacfelügyeleti hatóságnak.

22. cikk

A tagállamok és a Bizottság közötti együttműködés elvei

1. A tagállamok biztosítják a saját piacfelügyeleti hatóságaik és más tagállamok ilyen hatóságai, illetve saját hatóságaik és a Bizottság és az illetékes közösségi szervek közötti hatékony együttműködést és információcserét a kockázatot jelentő termékekkel kapcsolatos minden kérdésben.
2. Az (1) bekezdés alkalmazásában egy tagállam piacfelügyeleti hatóságai kérésre segítséget nyújtanak más tagállam piacfelügyeleti hatóságai számára információk vagy dokumentumok nyújtása, megfelelő nyomozások vagy más megfelelő intézkedés elvégzése, illetve más tagállamokban kezdeményezett nyomozásokban való részvétel útján.

23. cikk

A források megosztása

1. A Bizottság piacfelügyeleti programokat hoz létre és koordinál, melyek tekintetében két vagy több tagállam szakértelme és együttműködése szükséges a források és a szakértelem megosztása érdekében.
2. Az (1) bekezdés alkalmazásában a Bizottság, a tagállamokkal együttműködve, különösen:
 - (a) kialakítja és megszervezi a képzési programokat, illetve a nemzeti tisztviselők cseréjét;
 - (b) megfelelő programokat hoz létre a tapasztalatok, az információk és a bevált gyakorlat cseréje érdekében közös projektek, tájékoztatási kampányok, közös látogatási programok és a források megosztása révén.
3. A tagállamok biztosítják, hogy nemzeti hatóságaik adott esetben részt vesznek ilyen programokban a (2) bekezdésnek megfelelően, ha szükséges.

3. SZAKASZ

A KÖZÖSSÉGI PIACRA BELÉPŐ TERMÉKEK ELLENŐRZÉSEI

24. cikk

A közösségi piacra belépő termékek ellenőrzései

1. A tagállamok biztosítják, hogy vámhatóságaik elvégzik vagy elvégezték a megfelelő ellenőrzéseket egy termék jellemzőit illetően a megfelelő skálán a szabad forgalomba bocsátást megelőzően.
2. A vámhatóságok felfüggesztik egy termék szabad forgalomba bocsátását, illetve az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzésekor megteszik az alábbi megállapítások valamelyikét:
 - (a) a termék olyan jellemzőkkel bír, amelyek alapján okkal hihető, hogy annak megfelelő üzembe helyezése, karbantartása és felhasználása esetén az komoly kockázatot jelent az egészségre, a biztonságra vagy az 1. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett egyéb közérdek védelme tekintetében,
 - (b) a termék vagy terméktétel mellett nincs dokumentáció vagy azt nem jelölték meg az alkalmazandó közösségi jogszabályokkal összhangban.

A vámhatóságok haladéktalanul értesítik a piacfelügyeleti hatóságokat az ilyen felfüggesztésről.

3. Romlandó áruk esetében a piacfelügyeleti hatóságok és a vámhatóságok lehetőség szerint megkísérlik annak biztosítását, hogy az általuk az áruk tárolására vonatkozóan kiszabott követelmények vagy a szállításhoz használt járművek parkolása ne legyen összeegyeztethetetlen az említett áruk megőrzésével.
4. E szakasz alkalmazásában a vámhatóságok tekintetében a 22. cikk alkalmazandó az e hatóságok közötti különlegesebb együttműködési rendszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok alkalmazásának sérelme nélkül.

25. cikk

A termékek szabad forgalomba bocsátása

1. Az olyan terméket, melynek szabad forgalomba bocsátását a vámhatóságok a 24. cikk értelmében felfüggesztették, szabad forgalomba bocsátják, amennyiben a szabad forgalomba bocsátás felfüggesztését követő három munkanapon belül a vámhatóságokat nem értesítik a piacfelügyeleti hatóság által tett intézkedésekről, és az ilyen szabad forgalomba bocsátással kapcsolatos valamennyi előírás és alakiság teljesült.

2. Ha a piacfelügyeleti hatóságok azt állapítják meg, hogy a kérdéses termék nem jelent komoly kockázatot az egészségre és a biztonságra vagy hogy nem tekinthető jogsértőnek a közösségi harmonizációs jogszabályok vonatkozásában, a kérdéses terméket szabad forgalomba bocsátják, amennyiben az ilyen forgalmazásra vonatkozó minden egyéb követelmény és alakítás teljesült.

26. cikk

Nemzeti intézkedések

1. Amennyiben a felelős piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az érintett termék komoly kockázatot jelent, intézkednek a termék forgalmazásának tilalmáról, és felkérlik a vámhatóságokat, hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő háttérrel lássák el:

„Veszélyes termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – ..././EK rendelet”.

2. Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az érintett termék nem felel meg a közösségi harmonizációs jogszabályoknak, megteszik a megfelelő intézkedéseket, amelyek között akár a termék forgalomba hozatalának tilalma is szerepelhet.

Olyan esetekben, amikor tilos a forgalomba bocsátás, felkérlik a vámhatóságokat, hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő háttérrel lássák el:

„Nem megfelelő termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – ..././EK rendelet”.

3. Amennyiben az érintett termék vonatkozásában ezt követően a szabad forgalomba bocsátástól eltérő vámeljárással tesznek nyilatkozatot, és ha a piacfelügyeleti hatóságok nem emelnek kifogást, az (1) és (2) bekezdésekben szereplő háttérrel hasonló feltételek mellett részei az adott eljárás kapcsán felhasznált dokumentumoknak.

4. A piacfelügyeleti hatóságok, ha szükségesnek és arányosnak ítélik, megsemmisíthetik a komoly kockázatot jelentő terméket.

IV. FEJEZET KÖZÖSSÉGI FINANSZÍROZÁS

27. cikk

Általános európai érdekű szerv

Az Európai Akkreditációs Együttműködés (EA) európai közérdekű céllal rendelkező szerv az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok

megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet³⁴ 162. cikke értelmében.

28. cikk

Közösségi finanszírozásra jogosult tevékenységek

1. A Közösség a következő tevékenységeket finanszírozhatja e rendelet alkalmazásának vonatkozásában:
 - (a) a 12. cikk harmadik albekezdésében említett akkreditációs rendszerek kialakítása és felülvizsgálata;
 - (b) az EA központi titkárságának tevékenységei, úgymint akkreditációs tevékenységek összehangolása, a szakértői értékelési rendszer működéséhez kapcsolódó technikai munka feldolgozása, az érdekelt feleknek információnyújtás és az EA részvétele a nemzetközi akkreditációs szervezetek tevékenységeiben;
 - (c) a következők terén iránymutatásokhoz való kiegészítések elkészítése és frissítése: akkreditáció, a Bizottság értesítése megfelelőségértékelő testületekről, megfelelőségértékelés és piacfelügyelet;
 - (d) a védzáradékok működésével kapcsolatos összehasonlítási tevékenységek;
 - (e) a Bizottság számára technikai szakértelem rendelkezésre bocsátása a piacfelügyeleti igazgatási együttműködés, a piacfelügyeleti határozatok és a védzáradékok végrehajtásában történő segítségnyújtás céljából;
 - (f) előzetes vagy kiegészítő munka elvégzése a következők vonatkozásában: megfelelőségértékelés végrehajtása, metrológia, akkreditáció és piacfelügyeleti tevékenységek a közösségi jogszabályok végrehajtásával kapcsolatosan, úgymint tanulmányok, programok, értékelések, iránymutatások, összehasonlító elemzések, kölcsönös közös látogatások, kutatómunka, adatbázisok (fejlesztés és karbantartás), képzési tevékenységek, laboratóriumi munka, a szakértelem tesztelése, laboratóriumon belüli teszt és megfelelőségértékelési munka;
 - (g) technikai segítségnyújtási programok elvégzésére irányuló tevékenységek, együttműködés harmadik országokkal és az európai megfelelőségértékelési, piacfelügyeleti és akkreditációs politikák és rendszerek népszerűsítése és kiterjesztése a közösségi és nemzetközi érdekelttek között.
2. Az (1) bekezdés a) pontjában említett tevékenységek csak akkor jogosultak közösségi támogatásra, ha a 98/34/EK irányelv 5. cikke által létrehozott bizottsággal konzultálnak az EA részére benyújtandó kérelmekről.

³⁴ HL L 357., 2002.12.31., 1. o.

29. cikk

Közösségi finanszírozásra jogosult szervek

Közösségi finanszírozás nyújtható az EA részére a 28. cikkben felsorolt tevékenységek végrehajtása céljából.

Közösségi finanszírozás nyújtható azonban más, a 28. cikkben – az (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapítottak kivételével megállapított tevékenységeket végző testületeknek is.

30. cikk

Finanszírozás

Az e rendeletben említett tevékenységeknek juttatott összeget minden évben a költségvetési hatóság állapítja meg az aktuális pénzügyi keret alapján.

31. cikk

Finanszírozási rendelkezések

1. A közösségi finanszírozást a következő formában nyújtják:
 - (a) ajánlattételi felhívás nélkül az EA részére a 28. cikk (1) bekezdésének a)–g) pontjában említett tevékenységek elvégzésére, melyek tekintetében a költségvetési rendelettel összhangban támogatás nyújtható;
 - (b) ajánlattételi felhívást vagy közbeszerzési eljárásokat követően más testületeknek nyújtott támogatás a 28. cikk (1) bekezdésének c)–g) pontjában említett munka elvégzésére.
2. Az EA központi titkárságának a 28. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett tevékenységeit működési támogatás alapján lehet finanszírozni. Megújítás esetén a működési támogatás automatikusan nem csökken.
3. A támogatási megállapodásokban engedélyezhető a kedvezményezett általános kiadásainak az intézkedések teljes támogatható közvetlen költségeinek legfeljebb 10%-áig történő átalány jellegű fedezése, kivéve ha a kedvezményezett közvetett költségeit közösségi költségvetésből finanszírozott működési támogatásból fedezik.
4. A közös együttműködési célkitűzéseket és az EA számára juttatandó támogatásokra vonatkozó igazgatási és pénzügyi feltételeket a Bizottság és az EA által aláírt partnerségi keretmegállapodásban lehet meghatározni, összhangban a pénzügyi rendelettel és a 2342/2002/EK, Euratom rendelettel. Az Európai Parlamentet és a Tanácsot tájékoztatják ilyen megállapodás megkötéséről.

32. cikk

Igazgatás és nyomon követés

1. A költségvetési hatóság által a megfelelőségértékelés, az akkreditációs és a piacfelügyeleti tevékenységek finanszírozására meghatározott előirányzatok a tevékenységekre vonatkozó igazgatási kiadásokat is fedezhetik, ideértve az előkészítést, a nyomon követést, a felügyeletet, az auditot és az értékelést, melyek közvetlenül szükségesek e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, és különösen tanulmányokat, üléseket, tájékoztatási és publikációs tevékenységeket, az információcseréhez használt informatikai hálózattal kapcsolatos kiadásokat és bármely egyéb, igazgatási és technikai támogatást, melyet a Bizottság felhasználhat megfelelőségértékelési és akkreditációs tevékenységekhez.
2. A Bizottság a közösségi politikákra és jogszabályokra tekintettel értékeli a közösségi finanszírozásban részesülő megfelelőségértékelési, az akkreditációs és a piacfelügyeleti tevékenységek fontosságát, és legalább minden ötödik évben tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot ezen tevékenységek eredményeiről.

33. cikk

A Közösség pénzügyi érdekeinek védelme

1. A Bizottság biztosítja, hogy az e rendelet szerint finanszírozott tevékenységek végrehajtásakor a Közösség pénzügyi érdekeit csalás, korrupció és más illegális tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel és a szükségtelenül megfizetett összegek visszatérítésével védik, szabálytalanságok feltárása esetén pedig arányos és elrettentő büntetésekkel, összhangban az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/95/EK, Euratom tanácsi rendelettel³⁵, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról szóló, 1996. november 11-i 2185/96/EK, Euratom tanácsi rendelettel³⁶ és az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel³⁷.
2. Az e rendelet szerint finanszírozott közösség tevékenységek tekintetében a 2988/95/EK, Euratom rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében említett szabálytalanság közösségi jogszabály rendelkezésének megsértését vagy szerződéses kötelezettség megsértését jelenti, melynek oka egy gazdasági szereplő cselekménye vagy mulasztása, és melynek hatása az Európai Közösségek általános költségvetése vagy a Közösségek által kezelt költségvetések indokolatlan költségvetési tétel felvétele miatti sérelme.
3. Az ezen rendeletből eredő megállapodások és szerződések esetén rendelkezni kell a Bizottság vagy bármely, általa engedélyezett képviselő által végzett felügyeletről és pénzügyi ellenőrzésről, illetve a Számvevőszék által történő auditokról, melyeket szükség esetén a helyszínen kell elvégezni.

³⁵ HL L 312., 1995.12.23., 1. o.

³⁶ HL L 292., 1996.11.15., 2. o.

³⁷ HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

34. cikk

Technikai iránymutatások

E rendelet végrehajtása megkönnyítésének érdekében a Bizottság iránymutatásokat készít.

35. cikk

Átmeneti rendelkezések

1. Az e rendelet hatálybalépését megelőzően kiadott akkreditációs tanúsítvány hatályban marad lejárt dátumáig. Ez a rendelet azonban alkalmazandó meghosszabbítása vagy megújítása esetén.
2. Amennyiben egy tagállam akkreditációs rendszerét nem egységes nemzeti akkreditáló testület működteti, és a tagállam szándékában áll az akkreditáció további működtetése, a tagállam legkésőbb 2010. január 1-jéig megteszi az egységes nemzeti akkreditáló testület létrehozásához szükséges strukturális kiigazításokat.

36. cikk

Büntetések

A tagállamok megállapítják a büntetési szabályokat, a súlyos jogsértésre vonatkozó büntetőjogi szankciókat is ideértve, e rendelet rendelkezései megsértésének esetére, és meghozzák az ezek végrehajtásának biztosításához szükséges valamennyi intézkedést. A büntetéseknek hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb [...]ig értesítik a Bizottságot ezen rendelkezésekről, és késedelem nélkül tájékoztatást küldenek az ezeket érintő esetleges későbbi módosításokról.

37. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 339/93/EGK rendelet az e rendelet hatálybalépésének napját követő két év leteltével hatályát veszti.

A hatályát veszített rendeletre történő hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

38. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetésének napját követő 20. napon lép hatályba.

A III. fejezet az e rendelet hatálybalépésének napját követő két év leteltével alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT MEGNEVEZÉSE:

A termékek forgalmazása tekintetében akkreditációs és piacfelügyeleti előírások megállapításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat.

2. ABM/EBA KERET (TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI ÉS KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET)

Az érintett politikai terület(ek) és a kapcsolódó tevékenység(ek): ABB2 – Áruk belső piaca és ágazati politikák.

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

3.1. Költségvetési tételek (működési tételek és kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtási (volt B.A) tételek) beleértve a következő megnevezéseket:

02.03.01

3.2. A fellépés és a pénzügyi kihatás időtartama:

Folyamatos

3.3. Költségvetési jellemzők:

Költségvetési tétel	Kiadás típusa		Új	EFTA-hozzájárulás	Tagjelölt országok hozzájárulásai	A pénzügyi terv fejezete
02.03.01	nem kötelező	differenciált előirányzatok	NEM	IGEN	NEM	1a

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok (CE) és a kifizetési előirányzatok (CP) áttekintése

millió EUR (3 tizedesjegyig)

Kiadás típusa	Szakasz száma		2009	2010	2011	2012	2013	2014 és később	Összesen
---------------	---------------	--	------	------	------	------	------	----------------	----------

Működési kiadások³⁸

Kötelezettségvállalási előirányzatok (CA)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Kifizetési előirányzatok (PA)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

A referenciaösszegbe beletartozó igazgatási kiadások³⁹

Technikai és igazgatási segítségnyújtás (ATA)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

TELJES REFERENCIAÖSSZEG

Kötelezettségvállalási előirányzatok		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Kifizetési előirányzatok		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Igazgatási kiadások, amelyek összegét a referenciaösszeg nem fedezi⁴⁰

Humán erőforrások és kapcsolódó kiadások (NDA)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
A referenciaösszegbe nem beletartozó, a személyi és kapcsolódó kiadásoktól eltérő kiadások (NDA)	8.2.6.	e							

A fellépés indikatív összköltsége

³⁸ Az érintett xx cím xx 01 fejezete alá nem tartozó kiadások.

³⁹ A xx cím xx 01 04 cikke szerinti kiadások.

⁴⁰ A xx 01 fejezet szerinti, a xx 01 04 vagy a xx 01 05 cikktől eltérő kiadások.

TELJES KÖTELEZETT-SÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a humán erőforrások költségét	a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
TELJES KIFIZETÉSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a humán erőforrások költségét	b+c +d +e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

A társfinanszírozás részletezése:

Nincs társfinanszírozás

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi pénzügyi programozással.

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

A javaslatnak nincs pénzügyi hatása a bevételre

4.2. Teljes munkaidős egyenértékben kifejezett humán erőforrás (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes alkalmazottakat és a külső személyzetet) – a részleteket lásd a 8.2.1. pontban.

Éves követelmények	2009	2010	2011	2012	2013	2014 és később
Az emberi erőforrások teljes száma	4*					

* az egész időszakra kiegészítő személyzetről kell rendelkezni

5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

5.1. Rövid vagy hosszú távon meg kell valósítani

A javaslat az Európai Akkreditációs Együttműködés megerősítéséről rendelkezik annak biztosítására, hogy az akkreditáció az ellenőrzés végső szintjének szerepét töltheti be az EU jogalkotásának megfelelő működését illetően, szakmai megfelelőség-ellenőrző szervek révén. Ez azt teszi szükségessé, hogy egyes tevékenységeket, különösen európai szintű nemzeti akkreditáló testületek ellenőrzése szakértői értékelési rendszerének megfelelő, szigorú működését a közösségi jogalkotás céljából európai szinten végezzék, a közhatóságok szükségleteinek megfelelően.

A hatékony európai együttműködés és a nemzetközi tevékenységek számára nemzetközi szinten adott impulzus elengedhetetlen az európai érdekek e tevékenységi területen történő előmozdítása és védelme érdekében.

A panaszok és viták valamint a védzáradékkal összefüggő esetek EU jogszabályok értelmében történő kezelése érdekében a Bizottságnak technikai eszközök és erőforrások kell, hogy a rendelkezésére álljanak. Közösségi költségvetési program rendelkezésre bocsátásával lehetővé válna a Bizottság számára az e szükségleteknek való megfelelés, mivel ezekkel saját szolgálatain belül eleve nem rendelkezik.

A piacfelügyelet terén általánosságban számos európai szintű koordinációs tevékenységről kell rendelkezni, különösen a következők tekintetében: ad hoc piacfelügyeleti projektek létrehozása és koordinálása a források és a szakértelem megosztása érdekében: képzési programok kialakítása és megszervezése, illetve nemzeti tisztviselők cseréje, ideértve a vámhatóságokat is; tapasztalatcsere és a források megosztása a kockázatelemzési tevékenységeket illetően; megfelelő programok kialakítása az információcsere és a bevált gyakorlatok terén, közös projektekkel kapcsolatos programok, információs kampányok, közös látogatási programok révén stb.

A javaslat általános célkitűzéseit az indokolás tartalmazza.

5.2. A Közösség részvétele által létrejövő hozzáadott érték és a javaslatnak az egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és lehetséges szinergiája

Az áruk belső piacának létrehozása az Európai Közösség egyik célkitűzése. Az EK-Szerződés 14. cikkének (2) bekezdése értelmében a belső piac belső határok nélküli térség, amelyen belül az áruk, személyek, szolgáltatások és a tőke szabad mozgása biztosított a Szerződés rendelkezéseivel összhangban. A termékbiztonsággal kapcsolatos jogalkotási előírások közösségi harmonizációja jelentős mértékben hozzájárult a Szerződés célkitűzéseinek eléréséhez.

E javaslat célja az EU-jogszabályok megfelelő mértékű hitelességének és a bizalomnak a biztosításához szükséges eszközök kialakítása, amelyeket a közhatóságok felhasználhatnak a végrehajtás során és különösen a CE-jelölési rendszerben.

A jogszabályban megállapított politikai védelmi szintek végrehajtásához szükséges technikai eszközök megfelelő koherenciájának és koordinációjának biztosítása a siker elengedhetetlen feltétele.

A Bizottság megbízható technikai infrastruktúra és döntések alapján történő gyors beavatkozási képessége jelentős mértékben hozzájárulhat az EU-rendszert illető bizalom általános célkitűzéséhez.

A hatásvizsgálatban megállapított lehetőségek összehasonlítása egyértelműen szabályozási megközelítés felé mutat az EK-Szerződés 95. cikkének (1) bekezdése alapján, hogy e tevékenységek tekintetében jogalapot hozzanak létre és megerősítsék közösségi jellegüket. Emellett az eltérő nemzeti jogalkotásokkal szemben a közösségi jogalkotás az egyetlen járható út.

5.3. A javaslat céljai, az attól várt eredmények, illetve az azzal összefüggő mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében

A kibővített belső piac tekintetében egyértelműen hozzáadott értéket hordoz az EU szintű fellépés, mivel ez az európai vállalatok számára nagy egységes piacot biztosít,

és lehetővé teszi a méretgazdaságosságot. Ugyanakkor e piac gördülékeny működése EU szintű beavatkozást tesz szükségessé nemzetek feletti jellegének megtartása érdekében, az EK beavatkozását ugyanakkor csak az elengedhetetlenül szükséges szintre korlátozva.

A javaslat fő célkitűzése az áruk harmonizált területen belül történő szabad mozgásának biztosítása. Az e célkitűzés elérésének megfelelő szintű minimális gazdasági terhet kell kirónia, és hatékony módon és könnyen alkalmazhatónak kell lennie. A hatásvizsgálat a célkitűzések és a várt eredmények részletesebb és technikai leírását tartalmazza.

Az EU jogszabályainak e javaslat végrehajtása révén történő megfelelő működése a piacon forgalomban lévő termékekre vonatkozó nemzeti intézkedések eltérésének csökkenéséhez és a tesztekéről szóló jelentések és az ellenőrzési/vizsgálati tanúsítványok nagyobb mértékű elfogadásához és az azokban való bizalomhoz kell, hogy vezessen.

Ennek eredményeként a gazdasági szereplők számára kevésbé szükséges, hogy többször is feleslegesen alkalmazzák a tanúsítást, a jelöléseket, illetve ritkábban kell a Bizottságnak a védzáradékok értelmében beavatkozniuk.

5.4. Végrehajtási módszerek (indikatív)

A Bizottság részéről közvetlen centralizált irányítás.

6. FELÜGYELET ÉS ÉRTÉKELÉS

6.1. Felügyeleti rendszer

A felügyeletet maga a Bizottság végzi, a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló 98/34 irányelv által létrehozott bizottság, illetve a szabványok és a megfelelésértékelés terén működő kormányzati tisztviselői csoport elnevezésű szakértői csoport segítségével.

6.2. Értékelés

6.2.1. Előzetes értékelés

A valódi előzetes értékelés nem egyszerű feladat új közösségi politika bevezetésekor, a jogszabályok harmonizációnak működése terén a múltban szerzett tapasztalat (kölcsonös közös látogatási program), a jelenlegi akkreditációs infrastruktúrák működését illető tapasztalat, illetve az európai szabványosítási program tapasztalatainak kivetítése azonban az mutatja, hogy már kismértékű közösségi hozzájárulás is eredményes lehet, és biztosíthatja a közérdekek közhatóságok által történő megfelelő és hatékony védelmét. (Lásd az előzetes értékelést a mellékletben).

6.2.2. A közbenső/utólagos értékelés után tett intézkedések (a hasonló múltbeli tapasztalatokból levont tanulságok)

Nem alkalmazandó.

6.2.3. A jövőbeli értékelések feltételei és gyakorisága

A jövőbeli értékelési tevékenységek feltételeit és gyakoriságát az alkalmazandó szabályokkal összhangban határozzák meg.

7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

A 14., 15., 16., 17., 18., 19., 20., 21. belső ellenőrzési szabványok teljes körű alkalmazása.

A Bizottság biztosítani fogja, hogy a jelenlegi program szerint finanszírozott intézkedések végrehajtását követően a Közösség pénzügyi érdekeit a csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, eredményes ellenőrzésekkel, a nem megfelelően kifizetett összegek visszatérítésével és szabálytalanságok feltárása esetén eredményes, arányos és elrettentő büntetések kiszabásával védik, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/95/EK, Euratom tanácsi rendelettel és az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban.

8. FORRÁSOK RÉSZLETEZÉSE

8.1. A javaslat célkitűzéseinek pénzügyi költségei

Kötelezettségvállalási előirányzatok millió euróban (3 tizedesjegyig)

(A célkitűzések, intézkedések és kimenetek címe)	Kimenet típusa	Átlagos költség	2009		2010		2011		2012		2013		2014 és később		ÖSSZESEN	
			Kimenetek száma	Teljes költség	Kimenetek száma	Teljes költség	Kimenetek száma	Teljes költség	Kimenetek száma	Teljes költség	Kimenetek száma	Teljes költség	Kimenetek száma	Teljes költség	Kimenetek száma	Teljes költség
Hozzájárulás a szakértői értékelési rendszer működéséhez, Hozzájárulás a nemzetközi munkában történő részvételhez és az általános titkárság támogatásához	Szolgáltatási szerződés		1 jelentés	0,075	1 jelentés	0,075	1 jelentés	0,075	1 jelentés	0,075	1 jelentés	0,070	1 jelentés	0,075		
Összehasonlító programok	Szolgáltatási szerződés		50 előzetes jelentés	1,000	50 jelentés	1,000	50 jelentés	1,000	50 jelentés	1,000		1,000		1,000		
Piacfelügyeleti és akkreditációs iránymutatások	Szolgáltatási szerződés		3-4 iránymutatás	0,100	3-4 iránymutatás	0,100	3-4 iránymutatás	0,100	3-4 iránymutatás	0,100	3-4 iránymutatás	0,100	3-4 iránymutatás	0,100		
ÖSSZES KÖLTSÉG				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

8.2. Igazgatási kiadások

8.2.1. A humán erőforrás létszáma és típusa

Állások típusa		A cselekvés irányítására kijelölendő személyzet a meglévő és/vagy kiegészítő források alkalmazásával (állások száma/teljes munkaidős egyenérték)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Tisztviselők vagy ideiglenes alkalmazottak ⁴¹ (XX 01 01)	A*/ad-minisztrátor	2 adminisztrátor*					
	B*,C*/asszisztens	2 asszisztens*					
A(z) XX 01 02 jogcímcsoportból finanszírozott személyzet ⁴²		0	0	0	0	0	0
A(z) XX 01 04/05 jogcímcsoportból finanszírozott egyéb állomány ⁴³		0	0	0	0	0	0
ÖSSZESEN		4*					

* az egész időszakra kiegészítő személyzetről kell rendelkezni

8.2.2. A cselekvésből származó feladatok leírása

A javaslat nyomán követése és a jogalkotási szövegek nemzeti szinten történő végrehajtásának értékelése mellett a feladat a következők igazgatása:

- politikai és szerződéses kapcsolatok az Európai Akkreditációs Együttműködéssel
- pénzügyi kapcsolatok az EA-val
- a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok általános, illetve különösen a védzáradéki ügyek szerinti együttműködése
- az összehasonlító programok technikai és pénzügyi szempontból történő működtetése
- kölcsönös közös látogatási programok, együttműködési és képzési programok és információs eszközök igazgatása.

⁴¹ A referenciaösszegbe NEM tartozó költség

⁴² A referenciaösszegbe NEM tartozó költség

⁴³ A referenciaösszegbe beletartozó költség

8.2.3. *Humán erőforrás forrása (jogszabályban meghatározott)*

Az érintett szolgálaton belül meglévő állomány felhasználásával átcsoportosítandó álláshelyek (belső áthelyezés)

8.2.4. *Egyéb, a referenciaösszegben szereplő igazgatási kiadások (XX 01 04/05 – Igazgatási kiadások)*

millió EUR (3 tizedesjegyig)

Költségvetési tétel (szám és megnevezés)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 és ké- sőbb	ÖSSZE SEN
1 Technikai és igazgatási segítségnyújtás (beleértve a kapcsolódó személyzeti költségeket)							
Végrehajtó hivatalok	0	0	0	0	0	0	0
Egyéb technikai és igazgatási segítségnyújtás: Igazgatási együttműködés, tanulmányok, képzési programok, nemzeti szakértők cseréje, kölcsönös közös látogatások stb.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>belső</i> <i>A Rapex webes eszköz kibővítése</i>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- <i>külső</i> <i>Az ICSMS információs eszköz kifejlesztése</i>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Teljes technikai és igazgatási segítségnyújtás	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. *A humán erőforrások pénzügyi költsége és a kapcsolódó költségek, amelyek költségét nem fedezi a referenciaösszeg*

millió EUR (3 tizedesjegyig)

Humán erőforrás típusa	2009	2010	2011	2012	2013	2
Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
A(z) XX 01 02 jogcímcsoportból finanszírozott személyzeti állomány (kiszervező alkalmazottak, tagállami szakértők, szerződéses alkalmazottak, stb.) (nevezze meg a költségvetési tételt)	0	0	0	0	0	0
A humán erőforrások összköltsége és a kapcsolódó költségek (a referenciaösszeg NEM fedezi)	0	0	0	0	0	0

8.2.6. *A referenciaösszegbe nem beletartozó egyéb igazgatási kiadások*

millió EUR (3 tizedesjegyig)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 és később	ÖSSZESEN
XX 01 02 11 01 – Kiküldetések							
XX 01 02 11 02 – Ülések és konferenciák							
XX 01 02 11 03 – Bizottságok ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – Tanulmányok és konzultációk							
XX 01 02 11 05 - Információs rendszerek							
2 Összes egyéb irányítási kiadás (XX 01 02 11)							

⁴⁴ Tüntesse fel a bizottság típusát és azt, hogy ez melyik csoporthoz tartozik.

3 Egyéb igazgatási jellegű kiadások (a költségvetési tétel megadása mellett)							
Összes igazgatási kiadás, az emberi erőforráson és kapcsolódó költségeken kívül (amelyeket a referenciaösszeg NEM fedez)							