



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Bruselis, 14.2.2007
KOM(2007) 37 galutinis

2007/0029 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**NUSTATANTIS SU GAMINIŲ PREKYBA SUSIJUSIUS AKREDITAVIMO IR
RINKOS PRIEŽIŪROS REIKALAVIMUS**

{SEK(2007) 173}
{SEK(2007) 174}

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- Pasiūlymo pagrindas ir tikslai

Laisvas prekių judėjimas – pagrindinis bendrosios rinkos ramstis – yra svarbiausias konkurencingumo ir ekonomikos augimo skatinimo Europos Sąjungoje veiksnys. Be to, visi Bendrijos techniniai teisės aktai, užtikrinantys laisvą gaminių judėjimą, daug prisidėjo prie bendrosios rinkos sukūrimo ir veikimo. Juose yra numatytas aukštas apsaugos lygis, kurio būtina laikytis, taip pat numatyti būdai, kaip ekonominių operacijų vykdytojai galėtų įrodyti atitiktį – laisvas judėjimas užtikrinamas rodant pasitikėjimą gaminiais.

Tačiau patirtis, įgyta įgyvendinant visus šiuos teisės aktus, parodė:

- kad egzistuoja tam tikras konkurencijos iškraipymo pavojus dėl skirtingos nacionalinių valdžios institucijų atitikties vertinimo įstaigų skyrimo praktikos ir yra nevienodai vertinami rinkoje esantys reikalavimų neatitinkantys arba pavojingi gaminiai, nes taikomos labai skirtingos nacionalinės rinkos priežiūros infrastruktūros, taisyklės ir priemonės;
- kad nevysiškai pasitikima atitikties ženklu;
- kad teisės aktai įgyvendinami ir vykdomi nevysiškai nuosekliai.

Pasiūlymais, pateiktais po 2003 m. lapkričio 10 d. Tarybos rezoliucijos, siekiama sukurti bendrą esamų akreditavimo ir rinkos priežiūros infrastruktūrų pagrindą, skirtą atitikties vertinimo įstaigų kontrolei ir gaminių bei ekonominių operacijų vykdytojų kontrolei, stiprinant ir plėtojant taikomas priemones, o ne silpninant jų, pvz., labai veiksmingos bendros gaminių saugos direktyvos, poveikį. Taip pat pasiūlymuose nustatomos suderintos nuorodos dėl su gaminiais susijusių derinamųjų Bendrijos teisės aktų peržiūros organizavimo, jeigu būtina, ir dėl būsimų su gaminiais susijusių teisės aktų rengimo.

- Bendrosios aplinkybės

Dabartiniai pasiūlymai atitinka bendrą Bendrijos politiką, kuria skatinama kiek įmanoma labiau paprastinti teisės aktus ir gerinti reglamentavimą. Iš pradžių 2003 m. lapkričio 10 d. rezoliucijoje Taryba paragino Komisiją peržiūrėti „naujojo požiūrio“ direktyvas. Tačiau atsižvelgiant į galimybę atrinkti suderintas priemones, kurias būtų galima taikyti neatsižvelgiant į teisės aktų leidybos būdą (senojo ar naujojo požiūrio teisės aktai), nuspręsta parengti pasiūlymus, kuriuos būtų galima taikyti kiek įmanoma daugiau sektorių laikantis nuoseklumo, skaidrumo ir darnumo principų, standartizuotomis priemonėmis. Jie visų pirma apima šiuos klausimus: apibrėžtis (pvz., pateikimas į rinką ir t.t.), ekonominių operacijų vykdytojų pareigas, atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos vertinimą, atitikties vertinimo procedūras, trečiųjų šalių gaminių kontrolę arba atitikties ženklinimo klausimus.

Juose taip pat svarstomi bendri su rinkos priežiūra susiję klausimai. Yra įmanoma įdiegti bendrą politiką ir infrastruktūras visoje Bendrijoje, o ne tik atskiruose sektoriuose, visų pirma remiantis patirtimi, įgyta įgyvendinant bendrą gaminių saugos direktyvą dėl vartojimo prekių, kurios principus ir metodus galima taikyti visų gaminių priežiūrai (tiek vartojimo prekių, tiek profesionaliam naudojimui skirtų gaminių).

- Pasiūlymo srityje taikomos nuostatos

Šios srities pamatinis dokumentas yra 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucija dėl naujo požiūrio į techninį derinimą ir standartus, o 1993 m. liepos 22 d. Tarybos sprendime 93/465 nustatytos pagrindinės „CE“ ženklinimo ir darniųjų atitikties vertinimo procedūrų taikymo taisyklės. Šie tekstai buvo papildyti įvairiomis rezoliucijomis dėl standartizavimo bei Direktyva 98/34, kuria buvo pripažintas Europos standartizacijos organizacijų vaidmuo ir Europos standartų viršenybė, neįskaitant 25 naujojo požiūrio direktyvų, susijusių su įvairiais gaminių sektoriais.

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos numatyta rinkos priežiūros infrastruktūros ir informacijos mainų sistema nesuderintose srityse bei išdėstytos ekonominių operacijų vykdytojų ir nacionalinių valdžios institucijų prievolės dėl vartojimo prekių.

- Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Šie pasiūlymai ypač svarbūs siekiant užbaigti kurti bendrąją gaminių rinką ir plėtojant kitas politikos sritis, visų pirma vartotojų, darbuotojų ir aplinkos apsaugą. Jie neatsiejami nuo pagal Lisabonos darbotvarkę vykdomos bendros Komisijos politikos, susijusios su geresniu reglamentavimu, supaprastinimu ir rinkos priežiūra.

2. KONSULTACIJOS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMAS

- Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Konsultacijų metodai, pagrindiniai tiriamieji sektoriai ir bendras respondentų apibūdinimas

Pasiūlymų turinys buvo parengtas remiantis 20 darbo dokumentų, kurie buvo išplatinti visoms pagrindinėms suinteresuotosioms šalims. Buvo gauta apie 250 atsiliepimų.

Per 2006 m. konsultacijas internetu „Jūsų balsas Europoje“ (sąveikūs politikos kūrimas) buvo gauta 280 atsakymų, kurie iš esmės patvirtino pirmųjų konsultacijų rezultatus.

Komisija parengė 4 tiriamąsias anketas, skirtas skirtingoms suinteresuotųjų šalių grupėms. Bendrovėms skirtą anketą panaudojo Europos verslo informacijos centrų tinklas, vykdydamas verslo ekspertų grupės operaciją (t.y. asmeniniai pokalbiai su 800 MVĮ atstovų).

Atsakymų santrauka ir kaip į juos buvo atsižvelgta

Gautos nuomonės patvirtina, kad pasiūlymai turi būti grindžiami tuo, kas jau egzistuoja, ir naujos sistemos kurti nereikia. Todėl dabartinei akreditacijos sistemai reikalingas teisinis pagrindas, jos nereikia keisti kita sistema. Jos patvirtina, kad tai valdžios institucijų veikla, todėl čia neturėtų būti komercinės konkurencijos. Atitikties vertinimo įstaigų sistemai reikia griežtesnių atrankos kriterijų ir darnių nacionalinių atrankos procedūrų. Buvo pritarta suderintoms sąvokų apibrėžtims ir ekonominių operacijų vykdytojams nustatytoms prievolėms. Taip pat buvo patvirtinta, kad nustačius sistemingą reikalavimą dėl įgaliotųjų atstovų nebuvo išspręsta atsekamumo problema. Beveik visuose atsakymuose buvo pritarta Bendrijos rinkos priežiūros sistemai, susietai su nacionalinių valdžios institucijų informacijos ir bendradarbiavimo sistema, papildančia bendros gaminių saugos direktyvos priemones nekuriant naujų priemonių. Buvo paprieštarauta galimybei panaikinti „CE“ ženklą, pritarta jo

reikšmės patikslinimui ir teisinei apsaugai.

Nuo 2006 m. birželio 1 d. iki 2006 m. liepos 26 d. vyko atviros konsultacijos internetu. Komisija gavo 280 atsakymų. Su jais galima susipažinti adresu: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Tiriamųjų duomenų rinkimas ir pritaikymas

Susijusios mokslo ir (arba) tiriamųjų duomenų sritys

Atliekant šį darbą dalyvavo atitikties vertinimo, akreditavimo, rinkos priežiūros, standartizavimo ir techninio derinimo sričių specialistai bei prekybos, vartotojų apsaugos ir kitų asociacijų ekspertai.

Taikyti metodai

Su ekspertais buvo konsultuojamasi dėl darbo dokumentų, jie dalyvavo posėdžiuose ir jiems buvo siunčiamos anketos.

Pagrindinės organizacijos ir (arba) ekspertai, su kuriais konsultuotasi

Buvo konsultuojamasi su nacionaliniais ekspertais, atsakingais už standartizavimą ir horizontaliuosius klausimus, taip pat už Bendrijos teisės aktų įgyvendinimą. Be to, buvo konsultuojamasi su akreditavimo ir atitikties vertinimo srities ekspertais bei profesinėmis prekybos ir vartotojų asociacijomis.

Gautų ir panaudotų patarimų santrauka

Dauguma ekspertų pritarė pasiūlymų, kurie buvo parengti remiantis jų indėliu, turiniui.

Priemonės, kuriomis siekiama supažindinti visuomenę su ekspertų nuomone

Nagrinėjama galimybė ekspertų indėlių paskelbti naujojo požiūrio tinklavietėje kartu su konsultacijų rezultatais.

- Poveikio vertinimas

Iš esmės yra trys bendro pobūdžio alternatyvos:

- (1) Pirmoji alternatyva – nekeisti dabartinės padėties. Gaminiai, kuriems taikomi Bendrijos derinimo teisės aktai, būtų parduodami tokiomis sąlygomis, kurios grindžiamos dabartine teisine sistema, ir taikant dabar galiojančias neteisingas priemones.
- (2) Antroji alternatyva – nereguliavimo priemonės, kurių būtų galima imtis nekeičiant dabartinių arba nepriimant naujų teisės aktų. Tačiau šios alternatyvos pasirinkimą riboja du veiksniai:
 - (a) problemas, atsirandančias dėl dabartinių teisinių nuostatų, galima pašalinti tik keičiant teisės aktus.

- (b) Komisija pasinaudojo daugybe nereguliavimo priemonių. Rinkos priežiūros bei notifikuotųjų įstaigų vertinimo ir (arba) stebėsenos srityje jos iki šiol buvo nepakankamos norint veiksmingai išspręsti problemas dėl nacionalinių valdžios institucijų nevienodai įgyvendinamų priemonių.
- (3) Trečioji alternatyva – tai priemonės, kurių taikymui reikalingas Bendrijos teisės aktu leidėjo įsikišimas papildant nereguliavimo priemones.

Vienintelė alternatyva, kuri atitinka visų suinteresuotųjų šalių pateiktas pastabas bei leidžia spręsti iškilusias problemas, yra 3-oji alternatyva.

Komisija atliko poveikio vertinimą, nurodytą darbo programoje; su jos ataskaita galima susipažinti adresu: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

- Siūlomų veiksmų santrauka

Pasiūlymuose papildomos skirtingos taikomos teisėkūros priemonės, nes juose įtvirtinama Bendrijos politika, susijusi su rinkos priežiūra ir akreditavimu; juose taip pat siekiama padidinti dabartinių sektorinių priemonių darnumą ir išnagrinėti, kaip šias horizontalias priemones būtų galima taikyti visiems sektoriams, neatsižvelgiant į tai, ar jos yra senojo ar naujojo požiūrio.

Pasiūlymus sudaro: akreditaciją įtvirtinantis ir rinkos priežiūrą patobulinantis reglamentas bei *sui generis* sprendimas dėl būsimų teisės aktų struktūros nustatymo.

Reglamentu:

- organizuojama akreditacija nacionaliniu ir europiniu lygmeniu, neatsižvelgiant į skirtingus veiklos sektorius, kuriuose taikoma akreditacija. Pasiūlyme pabrėžiama, kad akreditaciją turi vykdyti valdžios institucijos, nes tuomet tai bus paskutinis valdžios institucijų kontrolės lygmuo, ir nustatoma esamos Europos akreditacijos organizacijos (EA) pripažinimo struktūra siekiant užtikrinti, kad būtų tinkamai vykdomas griežtas tarpusavio vertinimas.
- užtikrinama, kai tai nenumatyta kituose taikytinuose Bendrijos teisės aktuose, kad nacionalinėms valdžios institucijoms yra suteikiamos lygiavertės intervencijos priemonės bei reikiamos galios įsikišti į rinką, kai reikia apriboti prekybą reikalavimų neatitinkančiais arba nesaugiais gaminiais arba pašalinti juos iš rinkos. Reglamentu užtikrinamas šalies valdžios institucijų ir muitinės bendradarbiavimas kontroliuojant gaminius, patenkančius į rinką iš trečiųjų šalių, bei nustatoma nacionalinių institucijų keitimosi informacija ir jų bendradarbiavimo tvarka, kai gaminiai yra daugiau nei vienos valstybės narės rinkoje.

Sprendime:

- nustatoma bendroji būsimų sektorinių teisės aktų struktūra ir gairės, kaip panaudoti bendrus elementus, siekiant užtikrinti, kiek tai politiškai ir techniškai įmanoma, kuo didesnę būsimų sektorinių teisės aktų darnumą;

- nustatomos suderintos sąvokų apibrėžtys, bendros ekonominių operacijų vykdytojų prievolės, atitikties vertinimo įstaigų atrankos kriterijai, nacionalinių notifikuojančiųjų įstaigų kriterijai ir notifikavimo procedūros taisyklės. Šie elementai papildomi nuostatomis dėl akreditavimo. Sprendime taip pat išdėstomos atitikties vertinimo procedūrų atrankos taisyklės bei darniosios procedūros;
 - nustatoma viena „CE“ ženklo apibrėžtis ir atsakomybės taisyklės, taikomos tiems, kurie naudoja šį ženklą ženklinimui, bei numatyta šio Bendrijos kolektyvinio ženklo apsauga tose direktyvose, kuriose jis jau numatytas;
 - nustatoma tinkama informacijos ir rinkos priežiūros tvarka, papildanti bendros gaminių saugos direktyva nustatytą sistemą, siekiant veiksmingai įgyvendinti Bendrijos derinimo teisės aktus ir nustatyti sąsają su šių teisės aktų apsaugos sąlygomis.
 - pateikiamos darniosios nuostatos dėl būsimų apsaugos mechanizmų, kurie papildytų rinkos priežiūros mechanizmus.
- Teisinis pagrindas

Pasiūlymai yra grindžiami Sutarties 95 straipsniu. Reglamentas taip pat grindžiamas 133 straipsniu dėl trečiųjų šalių gaminių kontrolės.

- Subsidiarumo principas

Daugiau kaip 20 metų, nepaisant Bendrijos politikos iniciatyvų skatinant bendradarbiavimą ir tobulinant bendrąsias priemones, nacionalinės priemonės ir toliau skiriasi bei kelia problemų siekiant vienodo apsaugos lygio visoje Bendrijoje. Patirtis įgyvendinant Bendrijos teisės aktus parodė, kad dėl nesuderintų nacionalinių iniciatyvų atsiranda skirtumų, kurie panaikina derinimo ir vidaus rinkos privalumus.

Didžioji pasiūlymų turinio dalis yra skirta parengti ir suderinti teises priemones, kurias Bendrijos institucijos siekia suderinti nacionalinius teisės aktus, dėl kurių praeityje atsirado arba ateityje gali atsirasti kliūčių prekybai. Jais siekiama sukurti ne naują viršesnę Europos struktūrą, bet nacionaliniu lygiu nustatyti geresnio koordinavimo ir infrastruktūrų veiklos sistemą.

Bendrijos teisės aktais siekiama sukurti pakankamą pasitikėjimą tarp nacionalinių valdžios institucijų ir tarp ekonominių operacijų vykdytojų visoje Europos Sąjungoje. Tai galima pasiekti tik tada, jeigu yra nustatyti bendrieji teisės aktų reikalavimų taikymo kriterijai, o sukurtos nacionalinės jų įgyvendinimo sistemos gali parodyti, kad yra taikomos panašios taisyklės ir procedūros bei užtikrinami lygiaverčiai rezultatai.

Jeigu šie veiksmai nėra suderinti, teisės aktai neatlieka pagrindinio uždavinio – prisidėti prie piliečių apsaugos ir vidaus rinkos veikimo.

- Proporcingumo principas

Šie pasiūlymai daugeliu atvejų yra pagrįsti taikoma praktika, procedūromis ir infrastruktūromis, todėl pasiūlymuose šie aspektai greičiau stiprinami ir plėtojami, o ne kuriamos naujos priemonės ir infrastruktūros. Pasiūlymuose pritariama akreditavimo srityje veikiančiai sistemai, jai suteikiant Bendrijos teisinį pagrindą ir struktūrą. Pasiūlymais siekiama koordinuoti veiksmingą subsidiarumo veiksmų funkcionavimą ir nacionalinių

valdžios institucijų atsakomybę rinkos priežiūros srityje. Informacijos priemonėmis bus siekiama išplėsti dabartinių priemonių (pvz., RAPEX) taikymą, o ne kurti naujas. Pagal apibrėžtą *sui generis* sprendimo turinyje nenumatyta jokių priemonių, kurios panaikina nacionalines galias ir atsakomybę. Šių priemonių įgyvendinimas būsimoje ES sektoriniuose teisės aktuose taip pat bus grindžiamas metodika, kuri šiandien taikoma šalinant technines kliūtis prekybai, t.y. visų pirma remiantis nacionaliniu įgyvendinimu ir intervencija, o ne Bendrijos veiksmis. Bendrijos intervencija daugeliu atvejų apsiriboja koordinavimu, bendradarbiavimu ir informacijos teikimu. Bendrija įsikiša tik nustatydamą apsaugos sąlygas, nes tik Bendrija gali priimti tokius sprendimus. Šių pasiūlymų tikslas – patobulinti Bendrijos teisės aktų įgyvendinimą šioje srityje ir kiek įmanoma labiau vengti atvejų, kai būtina tolesnė Bendrijos intervencija.

- Pasirinktos priemonės

Komisija pasinaudojo galimybe savo pasiūlymą suskaidyti į du atskirus teisinius tekstus siekdama atsižvelgti į pasiūlymų turinio teisinę pasekmę: reglamente nustatyta bendra struktūra, užbaigianti dabartinius teisės aktus, reglamentuojančius akreditaciją ir rinkos priežiūrą. Šiuo reglamentu nekeičiami galiojantys ES teisės aktai – reglamente jie papildomi ir pateikiama daugiau informacijos, kaip veiksmingiau pranešti apie atitikties vertinimo įstaigas bei geriau taikyti apsaugos sąlygas. Sprendime išdėstytos gairės būsimojam teisės aktų leidėjui. Todėl yra siūlomas *sui generis* sprendimas, kaip jau buvo padaryta šioje srityje 1993 m., siekiant nustatyti bendruosius būsimus elementus ir jų įgyvendinimo rekomendacijas. Būsimoje sektoriniuose teisės aktuose – naujuose arba iš dalies keičiančiuose galiojančius teisės aktus – turi būti naudojami šie elementai, jei tik įmanoma, siekiant užtikrinti darnumą, supaprastinimą bei laikytis gero reglamentavimo taisyklių.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Bendrijos finansinis indėlis yra labai sumažintas. Akreditacijos srityje numatytas maždaug 15 % Europos akreditacijos organizacijos (EA) veiklos sąnaudų, arba 75 000 EUR, finansinis indėlis siekiant užtikrinti tinkamą Europos tarpusavio vertinimo sistemos veikimą, todėl jis išlieka labai kuklus. Be to, numatyta vieno milijono eurų biudžeto intervencija, skirta palyginamiesiems tikrinimams; tai sudaro 10 % galimų išlaidų, jeigu visose apsaugos sąlygose bus numatyti palyginamieji tikrinimai. Rinkos priežiūros srityje numatytas 1,2 mln. EUR indėlis, skirtas visų nacionalinės rinkos priežiūros įstaigų bendradarbiavimui ir keitimosi informacija procedūroms, apimančioms visus pramonės gaminius, Bendrijoje pagamintų ir iš trečiųjų šalių įvežtų gaminių kontrolę, yra nedidelis, palyginti su dabartinėmis nesuderintomis nacionalinės rinkos priežiūros išlaidomis.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Supaprastinamas

Pasiūlyme numatytas teisės aktų supaprastinimas, valdžios institucijų (ES arba nacionalinių) administracinių procedūrų supaprastinimas ir privačių šalių administracinių procedūrų supaprastinimas.

Supaprastinimas bus susijęs su teisės aktų turiniu ir jų rengimo būdu, numatant konsoliduotas sprendimų, kurie jau buvo išbandyti ir kurių veiksmingumas pasiteisino, metodiką. Tai reiškia, kad teisės aktų leidėjui bus pateiktas geriausios praktikos katalogas.

Pasiūlymuose nustatytos standartinės taisyklės ir procedūros, skirtos taikyti visuose sektoriuose kaip geriausia praktika. Taisyklės ir procedūras įtraukus į nustatytą metodiką, ji turėtų palengvinti nacionalinių valdžios institucijų ir ekonominių operacijų vykdytojų darbą, kurti aiškesnę teisėkūros ir administracinę Bendrijos įvaizdį ir užtikrinti didesnę teisinį stabilumą.

Standartinės taisyklės visuose teisės aktų sektoriuose, kurios taikomos tiems patiems ekonominių operacijų vykdytojams, užtikrins didesnę aiškumą, teisinį stabilumą ir didesnę jiems taikomų priemonių darną bei padės sumažinti atitikties vertinimo našta, nes suderinta rinkos priežiūros politika gali sumažinti kai kuriuos prieš pateikimą į rinką taikomus reikalavimus.

Pasiūlymas, kurio nuoroda CWLP 2006/ENTR 001, yra įtrauktas į Komisijos darbo ir teisės aktų leidybos programą.

- Galiojančių teisės aktų panaikinimas

Priėmus pasiūlymą bus panaikintas Tarybos reglamentas Nr. 93/339/EEB.

- Europos ekonominė erdvė

Siūlomas aktas yra susijęs su EEE ir todėl turėtų būti jai taikomas.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

NUSTATANTIS SU GAMINIŲ PREKYBA SUSIJUSIUS AKREDITAVIMO IR RINKOS PRIEŽIŪROS REIKALAVIMUS

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SAJUNGOS PARLAMENTAS IR TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 ir 133 straipsnius,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą¹,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę³,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos⁴,

kadangi:

- (1) Siekiant sustiprinti bendrąją sistemą, kuria užtikrinama, kad gaminiai atitiktų aukštą visuomenės interesų, kaip antai sveikata ir sauga, apsaugos lygį, būtina nustatyti tam tikras taisykles ir principus, susijusius su svarbiais minėtos sistemos aspektais – akreditavimu ir rinkos priežiūra.
- (2) Šis reglamentas turi būti vertinamas kaip dalis bendros sistemos, kuria užtikrinamas aukštas gaminių saugos lygis, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos sprendime, nustatančiame gaminių prekybos sistemą.
- (3) Bendra ir vienoda tvarka, taikoma šiame reglamente aptariamais klausimams, jau nustatyta 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁵, ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² OL C [...], [...], p. [...].

³ OL C [...], [...], p. [...].

⁴ OL C [...], [...], p. [...].

⁵ OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 575/2006 (OL L 100, 2006 4 8, p. 3).

reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių⁶. Todėl šiame reglamente nustatytos taisyklės neturėtų būti taikomos maistą ir pašarus reglamentuojančių teisės aktų reglamentuojamais atvejais. Tačiau atsižvelgiant į ypatingą akreditavimo prievolių, nustatytų 2006 m. kovo 20 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 509/2006 dėl žemės ūkio produktų ir maisto produktų kaip garantuotų tradicinių gaminių⁷, 2006 m. kovo 20 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 510/2006 dėl žemės ūkio produktų ir maisto produktų geografinių nuorodų ir kilmės vietos nuorodų apsaugos⁸ ir [... Tarybos reglamente (EB) Nr. [.../...] dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo⁹], pobūdį tikslinga, kad šių akreditavimo prievolių tikslais būtų taikomos šio reglamento nuostatos.

- (4) Šis reglamentas neturėtų būti taikomas tabako gaminiams pagal 2001 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, taikomų tabako gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo¹⁰ dėl jų specifinio pobūdžio.
- (5) 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/98/EB, nustatančioje žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančioje Direktyvą 2001/83/EB¹¹, ir **2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/23/EB, nustatančioje žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus¹², buvo nustatyta bendra tvarka, taikoma jose numatytiems gaminiams, todėl jos neturėtų būti įtrauktos į šio reglamento taikymo sritį.**
- (6) Akreditavimas yra bendros sistemos (įskaitant atitikties vertinimą ir rinkos priežiūrą), skirtos įvertinti ir užtikrinti gaminių atitiktį taikomiems reikalavimams, dalis.
- (7) Akreditavimas ypač vertingas dėl to, kad juo patikimai patvirtinama įstaigų, kurioms pavesta užtikrinti, jog gaminiai atitiktų jiems taikomus reikalavimus, techninė kompetencija.
- (8) Akreditavimas, kuris iki šiol nebuvo reglamentuojamas Bendrijos lygmeniu, vykdomas visose valstybėse narėse. Dėl to, kad nebuvo bendrų šios veiklos taisyklių, Bendrijoje imta laikytis skirtingų požiūrių ir taikyti skirtingas sistemas, ir tai lėmė ne vienodai griežtą akreditacijos taisyklių taikymą įvairiose valstybėse narėse. Todėl būtina sukurti išsamią akreditavimo sistemą ir Bendrijos lygiu nustatyti jos veikimo ir organizavimo principus.
- (9) Akreditavimo sistema, grindžiama privalomomis taisyklėmis, prisideda prie valstybių narių tarpusavio pasitikėjimo atitikties vertinimo įstaigų kompetencija – taigi ir jų išduodamais sertifikatais bei bandymų protokolais – stiprinimo. Taip ji didina

⁶ OL L 165, 2004 4 30; pataisytas tekstas OL L 191, 2004 5 28, p. 1.

⁷ OL L 93, 2006 3 31, p. 1.

⁸ OL L 93, 2006 3 31, p. 12. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1791/2006 (OL L 363, 2006 12 20, p. 1).

⁹ Pasiūlymas COM (2005) 671 galutinis.

¹⁰ OL L 194, 2001 7 18, p. 26.

¹¹ OL L 033, 2003 2 8, p. 30.

¹² OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

tarpusavio pripažinimo principo vertę, todėl šiame reglamente nustatytos akreditavimo nuostatos turėtų būti taikomos įstaigoms, vertinančioms atitiktį tiek reglamentuojamose, tiek nereglamentuojamose srityse. Svarbiausia – sertifikatų ir bandymų protokolų kokybė, neatsižvelgiant į tai, ar jie priskirtini reglamentuojamai ar nereglamentuojamai sričiai, todėl šios dvi sritys turėtų būti vertinamos visiškai vienodai.

- (10) 2001 m. kovo 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 761/2001 dėl organizacijų savanoriško dalyvavimo Bendrijos aplinkosaugos vadybos ir audito sistemoje (EMAS)¹³ buvo nustatyta nepriklausomų aplinkosaugos vertintojų akreditavimo ir jų veiklos priežiūros sistema. Kadangi tai sistemai taikomos taisyklės skiriasi nuo šio reglamento nuostatų, Reglamentu (EB) Nr. 761/2001 reglamentuojami atvejai neturėtų būti įtraukti į šio reglamento taikymo sritį.
- (11) Kadangi akreditavimo tikslas – patikimai patvirtinti, kad įstaiga yra kompetentinga vykdyti atitikties vertinimo veiklą, reikia nustatyti, jog kiekviena valstybė narė būtų įsteigusi ne daugiau kaip vieną nacionalinę akreditacijos įstaigą ir turėtų užtikrinti, kad ta įstaiga būtų organizuota taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas. Tokių nacionalinių akreditacijos įstaigų veikla turėtų būti nepriklausoma nuo komerciniu pagrindu atliekamo atitikties vertinimo. Todėl tikslinga nustatyti valstybių narių prievolę užtikrinti, kad, vykdydamos savo užduotis, nacionalinės akreditacijos įstaigos būtų laikomos vykdančiomis viešosios valdžios įgaliojimus, neatsižvelgiant į jų teisinį statusą.
- (12) Atitikties vertinimo įstaigos kompetencijos vertinimo ir nuolatinės stebėsenos tikslais labai svarbu nustatyti jos technologines žinias ir patirtį bei jos gebėjimą vertinti. Todėl būtina, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos turėtų žinių, kompetencijos ir priemonių, kurių reikia tinkamai vykdyti jų užduotis.
- (13) Iš esmės akreditavimas turėtų būti savarankiška veikla. Valstybės narės turėtų užtikrinti finansinę paramą specialioms užduotims vykdyti.
- (14) Tais atvejais, kai valstybei narei ekonomiškai nenaudinga arba kai ji neturi galimybių steigti nacionalinę akreditacijos įstaigą, ta valstybė narė turėtų turėti galimybę kreiptis į kitos valstybės narės nacionalinę akreditacijos įstaigą.
- (15) Siekiant išvengti dvigubo akreditavimo ir padidinti pasitikėjimą akreditacijos pažymėjimais bei pagerinti jų pripažinimą, taip pat vykdyti veiksmingą akredituotų atitikties vertinimo įstaigų stebėseną, atitikties vertinimo įstaigos iš esmės dėl akreditacijos turėtų kreiptis į valstybės narės, kurioje jos yra įsteigtos, nacionalinę akreditacijos įstaigą. Vis dėlto, būtina užtikrinti, kad atitikties vertinimo įstaiga turėtų galimybę prašyti, kad būtų akredituota kitoje valstybėje narėje, jeigu jos valstybėje narėje nėra nacionalinės akreditacijos įstaigos arba jeigu tokia įstaiga nėra kompetentinga teikti prašomas akreditavimo paslaugas. Tokiais atvejais būtina nustatyti tinkamą nacionalinių akreditacijos įstaigų bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija.

¹³ OL L 114, 2001 2 24, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 196/2006 (OL L 32, 2006 2 4, p. 4).

- (16) Siekiant užtikrinti, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos atitiktų šiuo reglamentu nustatytus reikalavimus ir vykdytų prievoles, svarbu, kad valstybės narės remtų tinkamą akreditavimo sistemų veikimą, vykdytų nuolatinę savo nacionalinių akreditacijos įstaigų stebėseną ir, prireikus, imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių.
- (17) Siekiant užtikrinti lygiavertį atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos lygį ir palengvinti akredituotųjų įstaigų išduodamų akreditacijos pažymėjimų ir pateikiamų atitikties vertinimo rezultatų tarpusavio pripažinimą ir skatinti bendrą pasitikėjimą jais, būtina, jog nacionalinės akreditacijos įstaigos taikytų griežtą ir skaidrią tarpusavio vertinimo sistemą ir pačios būtų taip reguliariai vertinamos.
- (18) Pagrindinė Europos akreditacijos organizacijos (EA) užduotis yra skatinti kurti skaidrią ir kokybe grindžiamą sistemą, skirtą vertinti Europos atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją. EA administruoja valstybių narių ir kitų Europos šalių nacionalinių akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinimo sistemą. Ši sistema pasirodė esanti efektyvi ir teikianti tarpusavio pasitikėjimo. Todėl valstybės narės turėtų užtikrinti, kad jų nacionalinės akreditacijos įstaigos taptų arba liktų EA narėmis.
- (19) Veiksmingas nacionalinių akreditacijos įstaigų bendradarbiavimas yra labai svarbus siekiant tinkamai įgyvendinti tarpusavio vertinimo sistemą, taip pat tarpvalstybinio akreditavimo požiūriu. Todėl, siekiant skaidrumo, reikia numatyti nacionalinių akreditacijos įstaigų prievolę keistis informacija, taip pat teikti reikiamą informaciją nacionalinėms valdžios institucijoms ir Komisijai. Be to, atnaujinta ir tiksli informacija apie galimybę pasinaudoti akreditavimo paslaugomis, kurias teikia nacionalinės akreditacijos įstaigos turėtų būti skelbiama viešai – taigi pirmiausia prieinama atitikties vertinimo įstaigoms.
- (20) Sektorių akreditavimo sistemos turėtų būti taikomos tose veiklos srityse, kuriose bendrieji atitikties vertinimo įstaigoms nustatyti kompetencijos reikalavimai nėra pakankami, kad būtų užtikrintas reikiamas apsaugos lygis tais atvejais, kai taikomi reikalavimai yra susiję su konkrečiomis specializuotomis technologijomis arba sveikata ir sauga. Atsižvelgiant į tai, kad EA turi galimybę pasitelkti labai įvairių sričių techninius ekspertus, reikėtų jos prašyti sukurti tokias sistemas, ypač tose srityse, kurioms taikomi Bendrijos teisės aktai.
- (21) Siekiant užtikrinti, kad būtų vienodai ir nuosekliai užtikrinamas derinamųjų Bendrijos teisės aktų vykdymas, šiuo reglamentu nustatoma Bendrijos rinkos priežiūros sistema, apibrėžianti minimalius reikalavimus, kurie taikomi atsižvelgiant į tikslus, kuriuos turi pasiekti valstybės narės, ir administracinio bendradarbiavimo sistemą, įskaitant informacijos mainus tarp valstybių narių.
- (22) Kai kuriuose sektoriuose jau taikomi Bendrijos reikalavimai, kuriais siekiama užtikrinti, kad rinkos priežiūros veikla būtų vykdoma laikantis bendrų taisyklių. Siekiant išvengti kartojimosi, šie sektoriai neturėtų būti įtraukti į šio reglamento taikymo sritį. Todėl toliau išvardyti teisės aktai neturėtų patekti ne į rinkos priežiūros nuostatų, bet į gaminių iš trečiųjų šalių kontrolę reglamentuojančių nuostatų taikymo sritį: 1970 m. vasario 6 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių motorinių transporto priemonių ir jų priekabų tipo patvirtinimą,

suderinimo¹⁴, 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo¹⁵, 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo¹⁶, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva dėl medicinos prietaisų¹⁷, 1997 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/68/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su priemonėmis, mažinančiomis vidaus degimo variklių, įrengiamų ne kelių mobiliosiose mašinos, dujinių ir kietųjų dalelių teršalų kiekį, suderinimo¹⁸, 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų¹⁹, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus²⁰, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus²¹, 2002 m. gruodžio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2002/88/EB iš dalies keičianti Direktyvą 97/68/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su priemonėmis, mažinančiomis vidaus degimo variklių, įrengiamų ne kelių mobiliosiose mašinos, dujinių ir kietųjų dalelių teršalų kiekį, suderinimo²², 2002 m. kovo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/24/EB dėl dviračių ir triračių motorinių transporto priemonių tipo patvirtinimo, panaikinanti Tarybos direktyvą 92/61/EEB²³, 2002 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1592/2002 dėl bendrųjų taisyklių civilinės aviacijos srityje ir įsteigiantis Europos aviacijos saugos agentūrą²⁴, 2003 m. gegužės 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/37/EB dėl žemės ar miškų ūkio traktorių, jų priekabų ir keičiamos velkamosios įrangos, jų sistemų, sudėtinių dalių ir atskirų techninių mazgų tipo patvirtinimo ir panaikinanti Direktyvą 74/150/EEB²⁵, 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/26/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 97/68/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su priemonėmis, mažinančiomis vidaus degimo variklių, įrengiamų ne kelių mobiliosiose mašinos, dujinių ir kietųjų dalelių teršalų kiekį, suderinimo²⁶, 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)²⁷, 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą²⁸.

14 OL L 42, 1970 2 23, p. 1.

15 OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

16 OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

17 OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

18 OL L 59, 1998 2 27, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 2006/105/EB (OL L 363, 2006 12 20, p. 368).

19 OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

20 OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

21 OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

22 OL L 35, 2003 2 11, p. 28.

23 OL L 124, 2002 5 9, p. 1.

24 OL L 240, 2002 9 7, p. 1.

25 OL L 171, 2003 7 9, p. 1.

26 OL L 146, 2004 4 30, p. 1.

27 OL L 47, 2004 2 18, p. 1.

28 OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

- (23) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos²⁹ nustatyta rinkos priežiūros ir administracinio bendradarbiavimo sistema, skirta vartojimo gaminiams. Šio reglamento nuostatos, reglamentuojančios rinkos priežiūrą, neturėtų būti taikomos gaminiams, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/95/EB 2 straipsnio a punkte, kai tai susiję su vartotojų sveikata ir sauga.
- (24) Siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą, taip pat sklandų vidaus rinkos veikimą, labai svarbu, kad kompetentingos institucijos bendradarbiautų nacionaliniu ir tarpvalstybiniu lygiu keisdamosi informacija, tirdamos pažeidimus ir imdamosi veiksmų jiems pašalinti.
- (25) Jeigu gaminys kelia rimtą pavojų, reikalingas greitas įsikišimas, dėl kurio tas gaminys gali būti pašalintas iš rinkos arba susigražintas, arba gali būti uždrausta tiekti jį rinkai. Tokiais atvejais būtina turėti galimybę pasinaudoti skubaus keitimosi informacija tarp valstybių narių ir Komisijos sistema. Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnyje numatyta sistema pasirodė esanti veiksminga ir efektyvi vartojimo gaminių srityje. Siekiant išvengti nereikalingo dubliavimosi, ta sistema turėtų būti naudojama ir šio reglamento tikslais. Be to, tam, kad rinkos priežiūra būtų nuosekliai užtikrinama visoje Bendrijoje, būtini plataus masto informacijos apie nacionalinius veiksmus šioje srityje mainai, neapsiribojant minėta sistema.
- (26) Informacijos, kuria keičiasi kompetentingos institucijos, mainams turėtų būti taikomi patys griežčiausi konfidencialumo ir profesinės paslapties reikalavimai siekiant užtikrinti, kad nebūtų pakenkta tyrimams ir kad nebūtų nereikalingai pakenkta ekonominių operacijų vykdytojų reputacijai. Įgyvendinant šį reglamentą taikoma 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo³⁰ ir 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo³¹.
- (27) Bendrijos teisės aktuose, derinančiuose gaminių prekybos sąlygas, yra numatytos specialios procedūros, kuriomis nustatoma, ar nacionalinė priemonė, kuria ribojamas laisvas gaminių judėjimas, yra pateisinama, ar ne (apsaugos sąlygos procedūros). Tos procedūros taikomos, kai skubos tvarka apsieičiama informacija apie rimtą pavojų keliančius gaminius.
- (28) 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 339/93 dėl iš trečiųjų šalių importuojamų produktų tikrinimo, siekiant nustatyti, ar jie atitinka produktų saugos taisykles³², nustatytos taisyklės, reglamentuojančios muitinių atliekamą produktų išleidimo sustabdymą, ir numatytos tolesnės procedūros, kuriose taip pat dalyvauja rinkos priežiūros institucijos. Todėl tikslinga, kad šios nuostatos, įskaitant nuostatas dėl rinkos priežiūros institucijų dalyvavimo, būtų įtrauktos į šį reglamentą ir kad jų taikymo sritis būtų tokia pati.

²⁹ OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

³⁰ OL L 281, 1995 11 23, p. 31. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

³¹ OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

³² OL L 40, 1993 2 17, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 806/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 1).

- (29) Prie išorinių sienų esantys įvežimo punktai turi visas galimybes aptikti nesaugius gaminius dar jų nepateikus į rinką. Todėl rinkos sauga galėtų būti didinama nustatant muitinių prievolę atlikti reikiamo masto patikrinimus.
- (30) Patirtis rodo, kad gaminiai, kurie nėra išleidžiami, dažnai yra reeksportuojami ir vėliau patenka į Bendrijos rinką per kitus įvežimo punktus, ir taip sumenkinamos muitinių pastangos. Todėl rinkos priežiūros institucijoms turėtų būti sudaryta galimybė sunaikinti gaminius, jeigu, jų manymu, tai tikslinga.
- (31) Valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų skyrimo taisykles, taikomas pažeidus šio reglamento nuostatas, ir užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Tos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.
- (32) Kad pasiektų šio reglamento tikslus, Bendrija turi prisidėti prie veiklos, kuria įgyvendinama akreditavimo ir rinkos priežiūros politika, finansavimo. Lėšos turėtų būti skiriamos dotacijų forma neskelbiant kvietimo teikti paraiškas EA arba dotacijų forma skelbiant kvietimą teikti paraiškas, arba sudarant sutartis su EA arba kitais subjektais, atsižvelgiant į finansuotinos veikos pobūdį ir remiantis 2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento³³ (toliau – Finansinis reglamentas).
- (33) EA turėtų turėti teisę į Bendrijos finansavimą kai kurioms specialioms užduotims atlikti, pavyzdžiui, parengti ir tikslinti sektorių akreditavimo programas, taip pat kitoms užduotims, susijusioms su laboratorijų ir sertifikavimo ir (arba) tikrinimo įstaigų techninės kompetencijos ir turimos įrangos tikrinimu, nes ji turi galimybę pasitelkti tam būtinus techninius ekspertus.
- (34) Atsižvelgiant į EA funkciją atliekant akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinimą ir jos gebėjimą padėti valstybėms narėms administruoti tokį tarpusavio vertinimą, Komisija turėtų turėti galimybę finansuoti EA sekretoriato, kuris turėtų teikti nuolatinę paramą Bendrijos lygiu atliekamam akreditavimui, veiklą.
- (35) Laikydamosi Finansinio reglamento nuostatų, Komisija ir EA turėtų pasirašyti partnerystės susitarimą, kuriame būtų nustatytos akreditavimo finansavimo administracinės ir finansinės taisyklės.
- (36) Be to, turėtų būti finansuojama, ne tik EA, bet ir kitų subjektų veikla atitikties vertinimo, metrologijos, akreditavimo ir rinkos priežiūros srityse, kaip antai: gairių rengimas ir atnaujinimas, lyginamoji veikla, susijusi su apsaugos sąlygų veikimu, parengiamoji ar papildoma veikla, susijusi su Bendrijos teisės aktų įgyvendinimu minėtose srityse, ir techninės pagalbos bei bendradarbiavimo programos, įgyvendinamos su šalimis ne narėmis, taip pat politikos stiprinimas minėtose srityse Bendrijos ir tarptautiniu lygiu.
- (37) Šis reglamentas nepažeidžia pagrindinių teisių ir principų, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje.

³³ OL L 248, 2002 9 16, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1995/2006 (OL L 390, 2006 12 30, p. 1).

- (38) Kadangi valstybės narės negali vienos deramai pasiekti šio reglamento tikslų, t. y. nustatyti akreditavimo ir rinkos priežiūros sistemą ir taip užtikrinti, kad rinkoje esantys gaminiai, kuriems taikomi Bendrijos teisės aktai, atitiktų aukštą sveikatos, saugos ir kitų visuomenės interesų apsaugos lygį, tuo pat metu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, Bendrija gali imtis priemonių laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šis reglamentas neapima daugiau, nei yra būtina šiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, kaip turi būti organizuojamas ir veikti atitikties vertinimo įstaigų, vertinančių visas į Bendrijos rinką skirtas pateikti medžiagas, preparatus arba kitus gaminius, neatsižvelgiant į tai, ar tokios medžiagos, preparatai ar gaminiai buvo perdirbti, ar ne, akreditavimas.

Be to, jame numatyta rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema, kuria siekiama užtikrinti, kad medžiagos, preparatai ir perdirbti gaminiai, kuriems taikomi Bendrijos teisės aktai, kuriais derinamos gaminių prekybos sąlygos (toliau – derinamieji Bendrijos teisės aktai), atitiktų aukštą visuomenės interesų, kaip antai sveikata ir sauga apskritai, apsaugos, profesinės sveikatos ir darbo saugos, vartotojų apsaugos, aplinkos apsaugos ir saugumo lygį.

2. Šis reglamentas netaikomas tais atvejais, kuriuos reglamentuoja:
 - (a) maistą reglamentuojantys teisės aktai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnyje, išskyrus (II skyriaus atveju) Reglamentą (EB) Nr. 509/2006, 510/2006 ir [...] [dėl ekologinės gamybos ir ekologišku produktų ženklavimo];
 - (b) pašarus reglamentuojantys teisės aktai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 882/2004/EB 2 straipsnyje;
 - (c) Direktyva 2001/37/EB;
 - (d) Direktyva 2002/98/EB;
 - (e) Direktyva 2004/23/EB.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente naudojamos tokios sąvokos:

- (1) „tiekimasis rinkai“ – gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Bendrijos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- (2) „pateikimas į rinką“ – gaminio tiekimas Bendrijos rinkai pirmą kartą;
- (3) „gamintojas“ – fizinis arba juridinis asmuo, kuris suprojektuoja ar pagamina gaminį arba kuris užsako suprojektuoti ar pagaminti tokį gaminį jo vardu arba su jo prekės ženklu;
- (4) „įgaliotasis atstovas“ – Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs gamintojo raštišką pavedimą veikti jo vardu ir atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose nustatytais gamintojo prievolėmis;
- (5) „platintojas“ – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia gaminį rinkai;
- (6) „importuotojas“ – Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris pateikia gaminį iš trečiosios šalies į Bendrijos rinką;
- (7) „ekonominių operacijų vykdytojai“ – gamintojas, importuotojas, platintojas ir įgaliotasis atstovas;
- (8) „techninė specifikacija“ – kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 3 punkte;
- (9) „darnusis standartas“ – standartas, kurį pagal Direktyvos 98/34/EB 6 straipsnio nuostatas priėmė viena iš Europos standartizacijos įstaigų, išvardytų Direktyvos 98/34/EB I priede;
- (10) „akreditavimas“ – trečiosios šalies patvirtinimas, kuriuo oficialiai įrodoma, kad atitikties vertinimo įstaiga yra kompetentinga atlikti konkrečias atitikties vertinimo užduotis.
- (11) „nacionalinė akreditacijos įstaiga“ – vienintelė oficiali valstybės narės įstaiga, vykdanči akreditavimą pagal vyriausybės suteiktus įgaliojimus.
- (12) „susigrąžinimas“ – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys.
- (13) „pašalinimas“ – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią gaminio tiekimui rinkai tiekimo grandinėje.

II SKYRIUS AKREDITAVIMAS

3 straipsnis

Taikymo sritis

1. Kai akreditavimu naudojamosi privaloma tvarka arba savanoriškai siekiant įvertinti atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją vertinti bet kokios medžiagos, preparato ar kito gaminio, neatsižvelgiant į tai, ar tokia medžiaga, preparatas ar gaminys buvo perdirbtas, ar ne, atitiktį šis skyrius taikomas neatsižvelgiant į akredituojančiosios įstaigos teisinį statusą.
2. Šis skyrius taikomas akreditavimui, nurodytam reglamentuose (EB) Nr. 509/2006 ir 510/2006 bei [...] [dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo].
3. Šis skyrius netaikomas Reglamentu (EB) Nr. 761/2001 reglamentuojamais atvejais.

4 straipsnis

Bendrieji principai

1. Kiekvienoje valstybėje narėje akreditavimą atlieka tik viena nacionalinė akreditacijos įstaiga.
2. Jeigu valstybė narė mano, kad jai ekonomiškai nenaudinga arba kad ji neturi galimybių steigti nacionalinę akreditacijos įstaigą arba teikti tam tikras akreditavimo paslaugas, ji gali kreiptis į kitos valstybės narės nacionalinę akreditacijos įstaigą.
3. Kiekviena valstybė narė praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie nacionalinės akreditacijos įstaigos įsisteigimo vietą ir apie tai, kokią atitikties vertinimo veiklą ji akredituoja, taip pat apie visus su tuo susijusius pasikeitimus.

Ji praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, jeigu pagal 2 dalį ji naudojami kitos valstybės narės nacionalinės akreditacijos įstaigos paslaugomis.
4. Laikoma, kad nacionalinė akreditacijos įstaiga vykdo viešosios valdžios įgaliojimus.
5. Nacionalinės akreditacijos įstaigos pareigos ir funkcijos griežtai atskiriamos nuo kitų nacionalinių valdžios institucijų pareigų ir funkcijų.
6. Nacionalinė akreditacijos įstaiga nesiekia pelno. Ji negali nei siūlyti, nei atlikti jokios veiklos arba teikti paslaugų, kurias teikia atitikties vertinimo įstaigos; be to, ji negali teikti konsultavimo paslaugų.
7. Valstybės narės užtikrina, kad jų nacionalinės akreditacijos įstaigos būtų aprūpintos tinkamai atlikti funkcijas būtinais finansiniais ir žmogiškaisiais ištekliais.

8. Nacionalinė akreditacijos įstaiga siekia Europos akreditacijos organizacijos (EA) narystės.

5 straipsnis

Akreditavimas

1. Atitikties vertinimo įstaigos prašymu, nacionalinės akreditacijos įstaigos vertina, ar atitikties vertinimo įstaiga yra kompetentinga vykdyti konkrečią atitikties vertinimo veiklą ir, jeigu nustatoma, kad taip, išduoda tai patvirtinantį akreditacijos pažymėjimą.
2. Nacionalinė akreditacijos įstaiga stebi visas atitikties vertinimo įstaigas, kurioms ji yra išdavusi akreditacijos pažymėjimą.
3. Jeigu nacionalinė akreditacijos įstaiga nustato, kad atitikties vertinimo įstaiga, kuriai buvo išduotas akreditacijos pažymėjimas, nebėra kompetentinga vykdyti konkrečią atitikties vertinimo veiklą arba iš esmės pažeidė savo įsipareigojimus, nacionalinė akreditacijos įstaiga imasi visų reikiamų priemonių akreditacijos pažymėjimui apriboti, sustabdyti arba panaikinti.
4. Valstybės narės nustato apeliacinių prašymų ir skundų, pateiktų dėl priimtų arba nepriimtų akreditavimo sprendimų, nagrinėjimo tvarką.

6 straipsnis

Tarpvalstybinis akreditavimas

1. Jeigu atitikties vertinimo įstaiga pageidauja būti akredituota, ji kreipiasi į valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi, nacionalinę akreditacijos įstaigą arba į nacionalinę akreditacijos įstaigą, kurios paslaugomis ta valstybė narė naudojasi pagal 4 straipsnio 2 dalį.

Tačiau atitikties vertinimo įstaiga gali kreiptis dėl akreditacijos į kitos nei nurodyta pirmojoje pastraipoje valstybės narės nacionalinę akreditacijos įstaigą šiais atvejais:

- (a) kai valstybė narė, kurioje ji yra įsisteigusi, nusprendė nesteigti nacionalinės akreditacijos įstaigos ir nesikreipė į kitos valstybės narės nacionalinę akreditacijos įstaigą pagal 4 straipsnio 2 dalį;
- (b) kai pirmojoje pastraipoje nurodytos nacionalinės akreditacijos įstaigos neakredituoja tų atitikties vertinimo veiklos rūšių, kurias pageidaujama akredituoti;
- (c) kai dar neatliktas pirmojoje pastraipoje nurodytų nacionalinių akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinimas pagal 9 straipsnį dėl tų atitikties vertinimo veiklos rūšių, kurias pageidaujama akredituoti, arba tokio vertinimo rezultatai yra neigiami.

2. Jeigu nacionalinė akreditacijos įstaiga gauna prašymą pagal 1 dalies b arba c punktą, ji apie tai praneša valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi prašančioji atitikties vertinimo įstaiga, nacionalinei akreditacijos įstaigai. Tokiais atvejais valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi prašančioji atitikties vertinimo įstaiga, nacionalinė akreditacijos įstaiga gali pageidauti dalyvauti stebėtojos teisėmis.
3. Nacionalinė akreditacijos įstaiga gali kreiptis į kitą nacionalinę akreditacijos įstaigą, kad ši atliktų dalį vertinimo. Tokiu atveju akreditacijos pažymėjimą išduoda prašančioji įstaiga.

7 straipsnis

Reikalavimai, kuriuos turi atitikti nacionalinės akreditacijos įstaigos

Nacionalinė akreditacijos įstaiga turi atitikti šiuos reikalavimus:

- (1) ji turi būti organizuota taip, kad būtų nepriklausoma nuo atitikties vertinimo įstaigų, kurias ji vertina, bei komercinių jėgų spaudimo ir būtų užtikrinta, jog tarp jos ir atitikties vertinimo įstaigų nekiltų interesų konfliktai;
- (2) ji dokumentais patvirtina darbuotojų, galinčių daryti poveikį vertinimo ir kompetencijos patvirtinimo kokybei, funkcijas, pareigas ir įgaliojimus;
- (3) jos veikla organizuojama ir vykdoma taip, kad būtų užtikrintas tos veiklos objektyvumas ir nešališkumas;
- (4) ji užtikrina, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su kompetencijos tvirtinimu, priimtų ne vertinimą atlikę asmenys, bet kiti kompetentingi asmenys;
- (5) ji taiko tinkamas priemones gautos informacijos konfidencialumui apsaugoti;
- (6) ji nurodo atitikties vertinimo veiklos rūšis, kurias ji yra kompetentinga akredituoti, prireikus nurodydama atitinkamus Bendrijos arba nacionalinius teisės aktus ir standartus;
- (7) ji nustato procedūras, kurios yra būtinos veiksmingam valdymui ir tinkamai vidinei kontrolei užtikrinti;
- (8) joje dirba tiek kompetentingų darbuotojų, kad pakaktų tinkamam jos funkcijų vykdymui užtikrinti;
- (9) ji parengia darbuotojų veiklos rezultatų ir kompetencijos stebėsenos procedūras, jas įdiegia ir jų laikosi.

8 straipsnis

Reikalavimų laikymasis

1. Siekdamas užtikrinti, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos laikytųsi 7 straipsnyje nustatytų reikalavimų, valstybės narės reguliariai vykdo jų stebėseną.

Valstybės narės gali nuspręsti pripažinti teigiamus pagal 9 straipsnį atliekamo tarpusavio vertinimo rezultatus prilygindamos juos pirmojoje pastraipoje numatytai stebėsenai.

2. Jeigu nacionalinė akreditacijos įstaiga neatitinka reikalavimų arba nevykdo įsipareigojimų pagal šį reglamentą, atitinkama valstybė narė imasi reikiamų taisomųjų veiksmų arba užtikrina, kad tokių veiksmų būtų imtasi, ir apie tai praneša Komisijai.

9 straipsnis

Tarpusavio vertinimas

1. Nacionalinės akreditacijos įstaigos taiko tarpusavio vertinimo sistemą ir joje dalyvauja.
2. Valstybės narės užtikrina, kad jų nacionalinės akreditacijos įstaigos būtų reguliariai taip vertinamos.
3. Tarpusavio vertinimas atliekamas remiantis pagrįstais ir skaidriais vertinimo kriterijais bei procedūromis. Numatoma tinkama sprendimų, priimtų atlikus vertinimą, skundimo tvarka.
4. Tarpusavio vertinimu nustatoma, ar nacionalinės akreditacijos įstaigos atitinka 7 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
5. Tarpusavio vertinimo rezultatai pranešami visoms valstybėms narėms ir Komisijai.
6. Komisija prižiūri taisykles ir kad tinkamai veiktų tarpusavio vertinimo sistema.

10 straipsnis

Atitikties prezumpcija

Laikoma, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos, atitinkančios atitinkamame darniajame standarte, kurio nuoroda buvo skelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, nustatytus kriterijus, atitinka 7 straipsnyje išdėstytus reikalavimus.

11 straipsnis

Prievolė pranešti

1. Nacionalinė akreditacijos įstaiga praneša kitoms nacionalinėms akreditacijos įstaigoms apie atitikties vertinimo veiklą, kurią ji akredituoja, ir apie visus su tuo susijusius pasikeitimus.
2. Nacionalinė akreditacijos įstaiga praneša kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir Komisijai apie visas atitikties vertinimo veiklos rūšis, kurias ji akredituoja remdamasi Bendrijos teisės aktais ir apie visus su tuo susijusius pasikeitimus.

3. Nacionalinė akreditacijos įstaiga viešai skelbia informaciją apie savo tarpusavio vertinimo rezultatus, atitiktis vertinimo veiklos rūšis, kurias ji akredituoja, ir apie visus su tuo susijusius pasikeitimus.

12 straipsnis

Prašymai EA

Komisija, pasikonsultavusi su Direktyvos 98/34/EB 5 straipsniu įsteigtu Komitetu, gali kreiptis į EA prašydama padėti parengti, administruoti ir įgyvendinti akreditavimo sistemą Bendrijoje.

Be to, Komisija, laikydamosi pirmojoje pastraipoje nustatytos tvarkos, gali kreiptis į EA prašydama, kad ši parengtų sektorių akreditavimo sistemas.

Tokiose sistemose nustatomos sektorių techninės specifikacijos, būtinos užtikrinti tokią kompetencijos lygį, kurio reikalaujama derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose tose srityse, kuriose taikomi specifiniai su technologijomis arba sveikata ir sauga susiję reikalavimai.

III SKYRIUS BENDRIJOS RINKOS PRIEŽIŪROS SISTEMA IR Į BENDRIJOS RINKĄ PATENKANČIŲ GAMINIŲ TIKRINIMAS

1 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

13 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis skyrius taikomas medžiagoms, preparatams ir perdirbtiems gaminiams (toliau – gaminiai), kuriems taikomi derinamieji Bendrijos teisės aktai.
2. 14–23 straipsniai netaikomi gaminiams, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/95/EB 2 straipsnio a punkte, vartotojų sveikatos arba saugos atžvilgiu.
3. 14–23 straipsniai netaikomi šių derinamųjų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamais atvejais:
 - (a) Direktyva 70/156/EEB;
 - (b) Direktyva 76/768/EEB;
 - (c) Direktyva 90/385/EEB;
 - (d) Direktyva 93/42/EEB;
 - (e) Direktyva 97/68/EB;

- (f) Direktyva 98/79/EB;
- (g) Direktyva 2001/82/EB;
- (h) Direktyva 2001/83/EB;
- (i) Direktyva 2002/24/EB;
- (j) Direktyva 2002/88/EB;
- (k) Reglamentas (EB) Nr. 1592/2002;
- (l) Direktyva 2003/37/EB;
- (m) Direktyva 2004/26/EB;
- (n) Reglamentas (EB) Nr. 273/2004;
- (o) Reglamentas (EB) Nr. 726/2004;

4. 24–26 straipsniai taikomi tik tuo atveju, kai kituose Bendrijos teisės aktuose nėra specialių nuostatų, reglamentuojančių konkrečių gaminių tikrinimo pasienyje organizavimą.

14 straipsnis

Bendrieji reikalavimai

Valstybės narės organizuoja ir vykdo priežiūrą siekdamos užtikrinti, kad Bendrijos rinkoje esantys arba į ją patenkantys gaminiai, kuriems taikomi derinamieji Bendrijos teisės aktai, atitiktų reikiamų derinamųjų Bendrijos teisės aktų nuostatas ir nekeltų pavojaus, jeigu yra tinkamai įrengiami, prižiūrimi ir naudojami, sveikatai ar saugai arba nekeltų pavojaus atsižvelgiant į kitus su visuomenės interesų apsauga susijusius klausimus, išdėstytus atitinkamuose derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose.

2 SKIRSNIS

BENDRIJOS RINKOS PRIEŽIŪROS SISTEMA

15 straipsnis

Prievolė pranešti

Kiekviena valstybė narė praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie institucijas, kurios jos teritorijoje yra kompetentingos vykdyti rinkos priežiūrą (toliau – rinkos priežiūros institucijos).

16 straipsnis

Valstybių narių prievolės, susijusios su organizavimu

1. Valstybės narės užtikrina, kad visos rinkos priežiūros institucijos palaikytų ryšius ir koordinuotą veiklą.
2. Valstybės narės nustato tinkamas procedūras, skirtas imtis tolesnių veiksmų, kai pateikiamas skundas ar ataskaita dėl klausimų, susijusių su gaminių, kuriems taikomi derinamieji Bendrijos teisės aktai, keliamu pavojumi, vykdyti nelaimingų atsitikimų ir žalos sveikatai, kuriuos, kaip įtariama, lėmė tie gaminiai, stebėseną, taip pat imtis tolesnių veiksmų ir atnaujinti mokslines ir technines žinias saugos klausimais.
3. Valstybės narės užtikrina, kad jų rinkos priežiūros institucijos būtų tinkamai įgaliotos ir turėtų tinkamai vykdyti funkcijas reikiamų išteklių.
4. Valstybės narės parengia, įgyvendina ir periodiškai atnaujina rinkos priežiūros programas.
5. Valstybės narės periodiškai persvarsto ir vertina, kaip veikia jų vykdoma priežiūra.

17 straipsnis

Rinkos priežiūros priemonės

1. Rinkos priežiūros institucijos tinkamu mastu tikrina gaminio savybes tikrindamos dokumentus ir tam tikrais atvejais atlikdamos fizinį ir laboratorinį reprezentatyvių mėginių tikrinimą.

Institucijos turi teisę reikalauti, kad ekonominių operacijų vykdytojai pateiktų dokumentus ir informaciją, kuri, jų manymu, reikalinga taikant 14 straipsnį.

Jos taip pat turi teisę patekti į atitinkamų ekonominių operacijų vykdytojų patalpas, jeigu mano tai esant būtina taikant 14 straipsnį.

2. Rinkos priežiūros institucijos imasi reikiamų priemonių, kad savo teritorijoje naudotojams praneštų apie visus gaminius, kurie, kaip nustatyta, kelia pavojų.

Jos bendradarbiauja su ekonominių operacijų vykdytojais dėl veiksmų, kurie gali užkirsti kelią jų tiekiamų gaminių keliamiems pavojams arba juos sumažinti.

3. Rinkos priežiūros institucijos savo pareigas atlieka savarankiškai ir laikosi konfidencialumo bei profesinės paslapties reikalavimų.

18 straipsnis

Rimtą pavojų keliantys gaminiai

Valstybės narės užtikrina, kad gaminiai, kurie kelia rimtą pavojų (įskaitant rimtą pavojų, kurio poveikis pasireiškia ne iš karto), dėl kurio būtinas greitas įsikišimas, būtų susigrąžinti arba pašalinti iš rinkos, arba kad būtų uždrausta juos tiekti rinkai ir kad apie tai nedelsiant būtų pranešta Komisija pagal 20 straipsnį.

19 straipsnis

Ribojamosios priemonės

1. Valstybės narės užtikrina, kad visos priemonės, kurių imamasi pagal atitinkamus derinamuosius Bendrijos teisės aktus siekiant uždrausti arba apriboti gaminio tiekimą rinkai, pašalinti jį iš rinkos arba susigražinti, būtų aiškiai pagrįstos.
2. Apie šias priemones nedelsiant pranešama atitinkamam ekonominių operacijų vykdytojui, ir kartu jis informuojamas apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius nacionalinius teisės aktus, ir laikotarpį, per kurį galima pasinaudoti šiomis priemonėmis.
3. Prieš pradėdant taikyti priemonę, kaip nurodyta 1 dalyje, atitinkamam ekonominių operacijų vykdytojui sudaroma galimybė pareikšti savo nuomonę, nebent ši konsultacija būtų neįmanoma dėl neatidėliotino taikytinos priemonės pobūdžio, atsižvelgiant į sveikatos arba saugos reikalavimus ar kitus visuomenės interesus, kuriems taikomi atitinkami derinamieji Bendrijos teisės aktai.

20 straipsnis

Informacijos mainai – Bendrijos skubaus informavimo sistema

1. Jeigu valstybė narė imasi priemonių pagal 18 straipsnį ir mano, kad priežastys, dėl kurių ji ėmėsi tų priemonių, arba tų priemonių poveikis neapsiriboja jos teritorija, ji pagal 4 dalį nedelsdama praneša Komisijai apie priemones, kurių ji ėmėsi arba ketina imtis. Ji taip pat nedelsdama praneša Komisijai, jei tokios priemonės keičiamos arba panaikinamos.
2. Be to, valstybės narės praneša Komisijai apie visas savanoriškas priemones, kurių imasi ekonominių operacijų vykdytojas, kai jo rinkai tiekiamas gaminys kelia rimtą pavojų.
3. Pranešime, kuris pateikiamas pagal 1 ir 2 dalis, nurodoma visa turima informacija, ypač gaminiui identifikuoti būtini duomenys, gaminio kilmė ir tiekimo grandinė, susijęs pavojus, taikomos nacionalinės priemonės pobūdis bei trukmė ir ekonominių operacijų vykdytojų taikomos savanoriškos priemonės.
4. Šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalių tikslais naudojamosi Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnyje numatyta rinkos priežiūros ir informacijos mainų sistema. Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys taikomos *mutatis mutandis*.

21 straipsnis

Informacijos rėmimo sistema

1. Komisija parengia ir administruoja bendrąją informacijos apie rinkos priežiūros veiklą saugojimo ir mainų sistemą.

2. Taikydamos 1 dalį, valstybės narės ir Komisija teikia turimą informaciją apie pavojų keliančius gaminius, pirmiausia nurodydamos nustatytus pavojus, atliktų bandymų rezultatus, taikomas laikinas ribojamąsias priemones, ryšius su atitinkamais ekonominių operacijų vykdytojais ir priežastis, dėl kurių imtasi arba nesiiimta veiksmų.

Užtikrinama, kad būtų laikomasi tokiai informacijai taikomų konfidencialumo ir profesinės paslapties reikalavimų. Profesinės paslapties saugojimas neužkerta kelio rinkos priežiūros institucijoms teikti informaciją, kuri yra svarbi rinkos priežiūros veiklos veiksmingumui užtikrinti.

22 straipsnis

Valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimo principai

1. Valstybės narės užtikrina, kad jų rinkos priežiūros institucijos ir atitinkamos kitų valstybių narių institucijos, taip pat jų valdžios institucijos ir Komisija bei atitinkamos Bendrijos agentūros veiksmingai bendradarbiautų ir keistųsi informacija visais su pavojų keliančiais gaminiais susijusiais klausimais.
2. Taikydamos 1 dalį, vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos padeda, kai prašoma, kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms teikdamos informaciją arba dokumentus, atlikdamos reikiamus tyrimus arba imdamosi bet kokių kitų tinkamų priemonių ar dalyvaudamos kitų valstybių narių inicijuotuose tyrimuose.

23 straipsnis

Dalijimasis ištekliais

1. Komisija rengia ir koordinuoja rinkos priežiūros iniciatyvas, kurioms įgyvendinti reikalingos dviejų arba kelių valstybių narių techninės žinios ir bendradarbiavimas, kad būtų dalijamasi ištekliais ir techninėmis žiniomis.
2. Taikydama 1 dalį, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis:
 - (a) rengia mokymų programas ir organizuoja mokymą bei nacionalinių pareigūnų mainus;
 - (b) rengia reikiamas patirties, informacijos ir geriausios praktikos mainų programas, programas ir veiksmus, skitus bendriems projektams, informavimo kampanijoms, bendroms vizitų programoms ir išteklių dalijimuisi.
3. Valstybės narės užtikrina, kad jų nacionalinės institucijos prireikus dalyvautų 2 dalyje nurodytoje veikloje.

3 SKIRSNIS

Į BENDRIJOS RINKĄ PATENKANČIŲ GAMINIŲ TIKRINIMAS

24 straipsnis

Į Bendrijos rinką patenkančių gaminių tikrinimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad jų muitinės, prieš išleidamos gaminių į laisvą apyvartą, tinkamu mastu atliktų arba būtų atlikusios reikiamą to gaminio savybių patikrinimą.
2. Muitinė sustabdo gaminio išleidimą į laisvą apyvartą, jeigu atlikdama 1 dalyje nurodytą tikrinimą nustato, kad:
 - (a) gaminio savybės leidžia manyti, kad tas gaminys, jeigu tinkamai įrengiamas, prižiūrimas ir naudojamas, kelia rimtą pavojų sveikatai ir saugai arba bet kuriam kitam su visuomenės interesų apsauga susijusiam aspektui, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;
 - (b) su gaminiu nepateikti dokumentai, kuriuos būtina pateikti pagal atitinkamus derinamuosius Bendrijos teisės aktus, arba gaminys neatitinka tokiuose teisės aktuose nustatytų ženklavimo reikalavimų.

Muitinės nedelsdamos praneša rinkos priežiūros institucijoms apie tokį sustabdymą.

3. Greitai gendančių gaminių atveju rinkos priežiūros institucijos ir muitinės siekia, kiek įmanoma, užtikrinti, kad visi reikalavimai, kuriuos jos gali nustatyti gaminių saugojimui arba transporto priemonių, kuriomis jie gabenami, stovėjimui, būtų suderinti su tų gaminių laikymo sąlygomis.
4. Taikydamos šį skirsnį, muitinės laikosi 22 straipsnio, nepažeisdamos Bendrijos teisės aktų, kuriuose numatytos konkretnės muitinių bendradarbiavimo sistemos.

25 straipsnis

Gaminių išleidimas

1. Gaminys, kurio išleidimą muitinė sustabdė pagal 24 straipsnį, išleidžiamas, jeigu per tris darbo dienas nuo išleidimo sustabdymo muitinei nepranešama apie veiksmus, kurių ėmėsi rinkos priežiūros institucijos, ir įvykdomi visi kiti tokiam išleidimui nustatyti reikalavimai bei formalumai.
2. Kai rinkos priežiūros institucijos nustato, kad atitinkamas gaminys nekelia rimto pavojaus sveikatai ir saugai arba kad jo negalima laikyti pažeidžiančiu derinamųjų Bendrijos teisės aktų, tas gaminys išleidžiamas, jeigu įvykdomi visi kiti tokiam išleidimui nustatyti reikalavimai bei formalumai.

26 straipsnis

Nacionalinės priemonės

1. Jeigu atsakingosios rinkos priežiūros institucijos nustato, kad tam tikras gaminys kelia rimtą pavojų, jos imasi priemonių uždrausti pateikti jį į rinką ir nurodo muitinei

gaminio komercinėje sąskaitoje faktūroje ir bet kokiame kitame lydimaajame dokumente įrašyti:

„Pavojingas gaminys – išleisti į laisvą apyvartą draudžiama – Reglamentas (EB) Nr. .../..“.

2. Jeigu rinkos priežiūros institucijos nustato, kad atitinkamas gaminys neatitinka derinamųjų Bendrijos teisės aktų, jos imasi tinkamų veiksmų, tarp kurių, jei reikia, gali būti draudimas pateikti gaminį į rinką.

Jeigu pateikti gaminį į rinką uždraudžiama, minėtos institucijos nurodo muitinei gaminio komercinėje sąskaitoje faktūroje ir bet kokiame kitame lydimaajame dokumente įrašyti:

„Gaminys neatitinka reikalavimų – išleisti į laisvą apyvartą draudžiama – Reglamentas (EB) Nr. .../..“.

3. Jeigu toks gaminys vėliau deklaruojamas kitai nei išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūrai ir jeigu rinkos priežiūros institucijos tam neprieštarauja, 1 ir 2 dalyse nurodyti įrašai tokiais pačiomis sąlygomis įrašomi ir tai procedūrai naudojamuose dokumentuose.
4. Rinkos priežiūros institucijos gali sunaikinti rimtą pavojų keliančius gaminius, jeigu, jų manymu, toks veiksmas yra būtinas ir proporcingas.

IV SKYRIUS BENDRIJOS FINANSAVIMAS

27 straipsnis

Institucija, siekianti Europos bendros svarbos intereso

Laikoma, kad Europos akreditacijos organizacija (EA) yra Europos bendros svarbos intereso siekianti institucija pagal 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatančio išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 įgyvendinimo taisykles³⁴, 162 straipsnį.

28 straipsnis

Bendrijos finansavimo reikalavimus atitinkanti veikla

1. Bendrija gali finansuoti toliau nurodytą veiklą, kuri įgyvendinama taikant šį reglamentą:
 - (a) sektorių akreditavimo sistemų, nurodytų 12 straipsnio trečiojoje pastraipoje, rengimą ir tikslinimą;

³⁴ OL L 357, 2002 12 31, p. 1.

- (b) EA centrinio sekretoriato veiklą, kaip antai: akreditavimo koordinavimas, techninis darbas, susijęs su tarpusavio vertinimo sistemos veikimu, informacijos teikimas suinteresuotosioms šalims ir EA dalyvavimas tarptautinių akreditacijos organizacijų veikloje;
- (c) dalyvavimą rengiant ir atnaujinant gaires akreditavimo, pranešimo Komisijai apie atitikties vertinimo įstaigas, atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros srityse;
- (d) lyginamąją veiklą, susijusią su apsaugos sąlygų veikimu;
- (e) techninių ekspertų, kurie padėtų Komisijai įgyvendinti rinkos priežiūros administracinį bendradarbiavimą, rinkos priežiūros sprendimus ir apsaugos sąlygų atvejus, veiklą;
- (f) parengiamąjį arba pagalbinį darbą, atliekamą įgyvendinant atitikties vertinimo, metrologijos, akreditavimo ir rinkos priežiūros veiklą, susijusią su Bendrijos teisės aktų įgyvendinimu, pavyzdžiui, tyrimus, programas, vertinimą, gaires, lyginamąją analizę, bendrus vizitus, mokslo tiriamuosius darbus, duomenų bazes (jų kūrimą ir priežiūrą), mokymą, laboratorinius darbus, gebėjimų tikrinimą, bendrus laboratorinius tyrimus ir atitikties vertinimo darbus;
- (g) veiklą, kuria siekiama įgyvendinti techninės pagalbos programas, bendradarbiauti su šalimis, kurios nėra ES narės, ir skatinti bei stiprinti Europos atitikties vertinimo, rinkos priežiūros ir akreditavimo politiką bei sistemas tarp suinteresuotųjų šalių Bendrijoje ir tarptautiniu lygmeniu.

2. 1 dalies a punkte nurodyta veikla gali būti finansuojama Bendrijos lėšomis tik po konsultacijų su Direktyvos 98/34/EB 5 straipsniu įsteigtu komitetu dėl EA teiktinų prašymų.

29 straipsnis

Bendrijos finansavimo reikalavimus atitinkančios įstaigos

Bendrijos finansavimas gali būti skiriamas EA 28 straipsnyje nurodytai veiklai vykdyti.

Tačiau Bendrijos finansavimas gali būti skiriamas ir kitoms institucijoms 28 straipsnyje nustatytai veiklai, išskyrus nurodytąją 1 dalies a ir b punktuose, vykdyti.

30 straipsnis

Finansavimas

Asignavimus šiame reglamente nurodytai veiklai kiekvienais metais nustato biudžeto valdymo institucija atsižvelgdama į dabartinėje finansinėje programoje nustatytas ribas.

31 straipsnis

Finansavimo tvarka

1. Bendrijos finansavimas skiriamas:
 - (a) EA be kvietimo teikti paraiškas vykdyti veiklą, nurodytą 28 straipsnio 1 dalies a–g punktuose, kuriai pagal Finansinį reglamentą gali būti skiriamos dotacijos;
 - (b) dotacijų forma paskelbus kvietimą teikti paraiškas arba organizuojant viešuosius pirkimus kitoms institucijoms 28 straipsnio 1 dalies c–g punktuose nurodytam darbui atlikti.
2. EA centrinio sekretoriato veikla, nurodyta 28 straipsnio 1 dalies b punkte, gali būti finansuojama skiriant veiklos dotacijas. Atnaujinant veiklos dotacijas, jos nėra automatiškai mažinamos.
3. Dotacijų sutartyse gali būti leidžiama skirti nustatyto dydžio sumą, skirtą finansuoti naudos gavėjo pridėtines išlaidas, kurios turi sudaryti ne daugiau kaip 10 % visų tiesioginių reikalavimus atitinkančių išlaidų veiksams, išskyrus atvejus, kai netiesioginės naudos gavėjo išlaidos finansuojamos iš veiklos dotacijos, skiriamos iš Bendrijos biudžeto.
4. Bendri bendradarbiavimo tikslai ir administracinės bei finansinės sąlygos, susiję su EA skiriamomis dotacijomis, gali būti apibrėžti partnerystės pagrindų susitarime, kurį Komisija ir EA pasirašo pagal Finansinį reglamentą ir Reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002 EA. Apie tokio susitarimo sudarymą pranešama Europos Parlamentui ir Tarybai.

32 straipsnis

Valdymas ir stebėseną

1. Asignavimai, kuriuos nustato biudžeto valdymo institucija atitikties vertinimo, akreditavimo ir rinkos priežiūros veiklai finansuoti, taip pat gali apimti administracines išlaidas, susijusias su pasirengimo, stebėsenos, tikrinimo, audito ir vertinimo veiksmais, kurie yra tiesiogiai būtini šio reglamento tikslams pasiekti, pirmiausia tyrimų, posėdžių, informavimo ir skelbimo išlaidos, išlaidos, susijusios su informacijos mainams skirtais kompiuterių tinklais, ir bet kurios kitos administracinės ir techninės pagalbos, kurią Komisija gali pasitelkti atitikties vertinimo ir akreditavimo veiklai, išlaidos.
2. Atsižvelgdama į Bendrijos politikos ir teisės aktuose nustatytus poreikius, Komisija vertina Bendrijos lėšomis finansuojamos atitikties vertinimo, akreditavimo ir rinkos priežiūros veiklos aktualumą ir ne rečiau kaip kartą per penkerius metus praneša Europos Parlamentui ir Tarybai apie tokios veiklos rezultatus.

33 straipsnis

Bendrijos finansinių interesų apsauga

1. Komisija užtikrina, kad, vykdant pagal šį reglamentą finansuojamą veiklą, būtų apsaugoti Bendrijos finansiniai interesai taikant prevencines kovos su sukčiavimu, korupcija ir kitomis neteisėtomis veikomis priemones, atliekant veiksmingus patikrinimus ir išieškant neteisėtai sumokėtas sumas, o pažeidimų atveju – taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias sankcijas pagal 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos³⁵, 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentą (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų³⁶ ir 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų³⁷.
2. Pagal šį reglamentą finansuojamos Bendrijos veiklos atveju pažeidimo sąvoka, nurodyta Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 1 straipsnio 2 dalyje, reiškia bet kokią Bendrijos teisės aktų nuostatą pažeidimą arba sutartinės prievolės pažeidimą, atsiradusį dėl ekonominių operacijų vykdytojo veikimo arba neveikimo, kuriuo dėl nepagrįstų išlaidų daroma arba galėtų atsirasti žala Europos Bendrijų bendrajam biudžetui arba jų valdomiems biudžetams.
3. Visuose susitarimuose ir sutartyse, sudaromuose remiantis šiuo reglamentu, numatoma Komisijos arba bet kurio jos įgalioto atstovo vykdoma stebėseną ir finansinę kontrolę, taip pat Audito Rūmų auditas, kuris prireikus gali būti atliekamas vietoje.

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

34 straipsnis

Techninės gairės

Siekdama palengvinti šio reglamento įgyvendinimą, Komisija parengia gaires.

35 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Akreditavimo pažymėjimai, išduoti prieš įsigaliojant šiam reglamentui, galioja iki jų galiojimo termino. Tačiau šis reglamentas taikomas, jeigu pratęsiamas arba atnaujinamas tų pažymėjimų galiojimas.

³⁵ OL L 312, 1995 12 23, p. 1.

³⁶ OL L 292, 1996 11 15, p. 2.

³⁷ OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

2. Jeigu valstybėje narėje akreditavimą vykdo ne viena nacionalinė akreditacijos įstaiga ir ta valstybė narė pageidauja tęsti akreditavimo veiklą, ji atlieka būtinus struktūrinius pakeitimus, kad ne vėliau kaip iki 2010 m. sausio 1 d. būtų įsteigta viena nacionalinė akreditacijos įstaiga.

36 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų už šio reglamento nuostatų pažeidimus, įskaitant baudžiamąsias sankcijas už didelius pažeidimus, skyrimo taisykles ir imasi visų priemonių, kurios yra būtinos jų vykdymui užtikrinti. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės ne vėliau kaip iki [...] praneša Komisijai apie šias nuostatas ir nedelsdamos ją informuoja apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

37 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EEB) Nr. 339/93 panaikinamas praėjus dvejimms metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Visos nuorodos į panaikintąjį reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

38 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

III skyrius taikomas praėjus dvejimms metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, [...]

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
[...]

Tarybos vardu
Pirmininkas
[...]

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO PAVADINIMAS:

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, nustatančio su gaminių prekybos sąlygomis susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus, pasiūlymas.

2. VALDYMO IR BIUDŽETO SUDARYMO PAGAL VEIKLOS RŪŠIS SISTEMA

Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) ir susijusi (-ios) veiklos rūšis (-ys): ABB2 – prekių vidaus rinka ir sektorių politika.

3. BIUDŽETO EILUTĖS

3.1. Biudžeto eilutės (veiklos eilutės ir atitinkamos techninės bei administracinės pagalbos eilutės (buvusios BA eilutės)) su pavadinimais:

02.03.01

3.2. Priemonės ir jos finansinio poveikio trukmė:

Nuolatinė

3.3. Biudžeto ypatybės:

Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis		Nauja	ELPA įnašas	Šalių kandidačių įnašai	Finansinės perspektyvos išlaidų kategorija
02.03.01	NPI	Dif.	NE	TAIP	NE	1a

4. IŠTEKLIŲ APŽVALGA

4.1. Finansiniai ištekliai

4.1.1. Įsipareigojimų asignavimų (IA) ir mokėjimų asignavimų (MA) suvestinė

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Išlaidų rūšis	Skirsnio Nr.		2009	2010	2011	2012	2013	2014 ir vėliau	Iš viso
---------------	--------------	--	------	------	------	------	------	----------------	---------

Veiklos išlaidos³⁸

Įsipareigojimų asignavimai (IA)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Mokėjimų asignavimai (MA)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą³⁹

Techninė ir administracinė pagalba (NDIF)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
-------------------------------------------	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

ORIENTACINĖ SUMA IŠ VISO

Įsipareigojimų asignavimai		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Mokėjimų asignavimai		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Į orientacinę sumą neįskaičiuotos administracinės išlaidos⁴⁰

Žmogiškieji ištekliai ir susijusios išlaidos (NDIF)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Žmogiškiesiems ištekliais ir susijusioms išlaidoms nepriskiriamos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą (NDIF)	8.2.6.	e							

Iš viso orientacinių priemonės finansinių išlaidų

Iš viso IA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliais		a+c+d+e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
----------------------------------------------------------	--	---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

³⁸ IŠlaidos, nepriklausančios atitinkamos xx antraštinės dalies xx 01 skyriui.

³⁹ Išlaidos pagal xx antraštinės dalies xx 01 04 straipsnį.

⁴⁰ Išlaidos pagal xx 01 skyrių, nepriskiriamos xx 01 04 arba xx 01 05 straipsniams.

Iš viso MA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliams		b+c +d+ e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
----------------------------------------------------------	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

Informacija apie bendrą finansavimą:

Bendras finansavimas nenumatytas

4.1.2. Suderinamumas su finansiniu programavimu:

Pasiūlymas atitinka esamą finansinį programavimą.

4.1.3. Finansinis poveikis įplaukoms:

Pasiūlymas neturi finansinio poveikio įplaukoms

4.2. Žmogiškųjų išteklių visos darbo dienos ekvivalentas (įskaitant pareigūnus, laikinuosius ir išorės darbuotojus) – išsami informacija pateikta 8.2.1 punkte.

Metų poreikiai	2009	2010	2011	2012	2013	2014 ir vėliau
Bendras naujų darbuotojų skaičius	4*					

* papildomų darbuotojų reikėtų numatyti visam laikotarpiui

5. YPATYBĖS IR TIKSLAI

5.1. Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai.

Pasiūlyme numatyta sustiprinti Europos akreditacijos organizaciją, kuri būtų priemonė užtikrinti, kad akreditavimas atliktų galutinio kontrolės, ar tinkamai veikia ES teisės aktai, lygmens vaidmenį pasitelkiant profesionalias atitikties vertinimo įstaigas. Dėl to reikia, kad Bendrijos teisės aktų taikymo tikslais būtų imtasi tam tikrų veiksmų, visų pirma kad Europos lygiu būtų tinkamai ir kruopščiai taikoma nacionalinių akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinamo sistema ir taip patenkinti valdžios institucijų poreikiai.

Siekiant skatinti ir apsaugoti Europos interesus šioje veiklos srityje, būtinas veiksmingas europinis dalyvavimas tarptautiniu lygmeniu ir indėlis į tarptautinę veiklą.

Kad Komisija galėtų nagrinėti skundus ir ginčus, taip pat apsaugos sąlygų atvejus pagal ES teisės aktus, jai reikalingos techninės priemonės ir ištekliai. Bendrijos biudžeto programa leistų Komisijai patenkinti šiuos poreikius, kurių ji negali patenkinti pasitelkusi vien savo išteklius.

Kalbant bendriau, rinkos priežiūros srityje būtina Europos lygiu numatyti koordinavimo veiksmus, visų pirma: parengti ir koordinuoti *ad hoc* rinkos priežiūros projektus siekiant dalytis ištekliais ir patirtimi; parengti mokymų programas ir

organizuoti mokymus bei nacionalinių pareigūnų, įskaitant muitinės, mainus; skatinti dalytis patirtimi rizikos analizės veiklos srityje ir dalytis ištekliais; parengti tinkamas informacijos ir geriausios praktikos mainų programas, pasitelkiant bendrų projektų programas, informavimo kampanijas, bendrų vizitų programas ir kt.

Bendrieji pasiūlymo tikslai yra išdėstyti aiškinamajame memorandume.

- 5.2. Papildoma nauda, kurią sukuria Bendrijos dalyvavimas, pasiūlymo suderinamumas su kitomis finansinėmis priemonėmis ir galimas suartinimas

Sukurti prekių vidaus rinką yra vienas iš Europos bendrijos tikslų. Pagal EB sutarties 14 straipsnio 2 dalį vidaus rinką sudaro vidaus sienų neturinti erdvė, kurioje pagal Sutarties nuostatas užtikrinamas laisvas prekių, asmenų, paslaugų ir kapitalo judėjimas. Teisės aktuose gaminių saugai nustatytų reikalavimų derinimas Bendrijoje labai prisidėjo prie Sutarties tikslų įgyvendinimo.

Šiuo pasiūlymu siekiama nustatyti priemones, kuriomis būtų užtikrintas tinkamas ES teisės aktų patikimumo lygis bei valdžios institucijų pasitikėjimas jų įgyvendinimu, ypač ženklinimo „CE“ ženklu tvarka.

Labai svarbu užtikrinti tinkamą techninių priemonių, skirtų įgyvendinti teisės aktuose nustatytus politinius apsaugos lygius, nuoseklumą ir koordinavimą.

Komisijos gebėjimas greitai reaguoti remiantis tvirta technine infrastruktūra bei sprendimais taip pat gali labai padėti siekiant bendro tikslo – skatinti pasitikėjimą ES sistema.

Poveikio vertinime pateikiamas pasirinkimo galimybių palyginimas aiškiai rodo, kad reikalingas EB sutarties 95 straipsnio 1 dalimi pagrįstas reguliavimo metodas, siekiant teisiškai pagrįsti šią veiklą ir sustiprinti jos Bendrijos pobūdį. Be to, atsižvelgiant į tai, kad nacionaliniai teisės aktai skiriasi, Bendrijos teisės aktai yra vienintelis tinkamas pasirinkimas.

- 5.3. Pasiūlymo tikslai, numatomi rezultatai ir susiję rodikliai atsižvelgiant į valdymo pagal veiklos rūšis sistemą

Išsiplėtusioje vienoje bendroje rinkoje ES lygmens priemonės kuria aiškia pridėtinę vertę, sudarydamos galimybę Europos įmonėms naudotis didele bendra rinka ir kurti masto ekonomijas. Atsižvelgiant į viršnacionalinį šios rinkos pobūdį, sklandžiam jos veikimui būtini ES lygmens veiksmai, kuriais neturi būti siekiama daugiau nei yra būtina.

Pagrindinis pasiūlymo tikslas – užtikrinti laisvą prekių judėjimą suderintoje erdvėje. Siekiant šio tikslo pasiūlymu turi būti nustatyta kiek galima mažesnė ekonominė našta, ir jo taikymas turėtų būti veiksmingas ir paprastas. Poveikio vertinime pateikiamas išsamesnis techninis tikslų ir numatomų rezultatų aprašymas.

Tinkamas ES teisės aktų veikimas dėl šio pasiūlymo įgyvendinimo turėtų padėti suderinti nacionalines priemones, taikomas rinkoje esantiems gaminiams, ir padidinti pripažinimą bei pasitikėjimą bandymų protokolais ir sertifikavimo ir (arba) tikrinimo pažymėjimais.

Dėl to ekonominių operacijų vykdytojams reikėtų rečiau atlikti po keletą nereikalingų sertifikavimo ir ženklinimo operacijų, o Komisijai reikėtų rečiau kištis remiantis apsaugos sąlygomis.

5.4. Įgyvendinimo metodai (orientaciniai).

Tiesioginis centralizuotas Komisijos valdymas

6. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

6.1. Stebėsenos sistema.

Stebėseną vykdo pati Komisija, kuriai padeda pagal Direktyvą 98/34, nustatančią informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką, įsteigtas komitetas ir ekspertų grupė, vadinamoji valstybės pareigūnų grupė standartų ir atitikties vertinimo srityje.

6.2. Vertinimas:

6.2.1. Ex-ante vertinimas.

Tikrasis *ex-ante* vertinimas nėra paprastas dalykas, kai nustatoma nauja Bendrijos politikos kryptis, tačiau ankstesnė patirtis taikant derinamuosius teisės aktus (bendrų vizitų programa), patirtis naudojantis dabartinėmis infrastruktūromis akreditavimo srityje ir Europos standartizacijos programos patirties ekstrapoliacija rodo, kad nedidelis Bendrijos biudžeto indėlis gali būti veiksmingas ir gali užtikrinti tinkamą ir veiksmingą valdžios institucijų vykdomą viešųjų interesų apsaugą. (Žr. priede pateiktą *ex-ante* vertinimą).

6.2.2. Priemonės, kurių buvo imtasi atlikus tarpinį arba ex-post vertinimą (panašios ankstesnės veiklos patirtis).

Netaikoma.

6.2.3. Būsimų vertinimų sąlygos ir dažnumas.

Būsimo vertinimo sąlygos ir dažnumas bus nustatytas pagal galiojančias taisykles.

7. KOVOS SU SUKČIAVIMU PRIEMONĖS

Visų vidaus kontrolės standartų Nr. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 taikymas.

Komisija užtikrina, kad, vykdamas pagal šią programą finansuojamą veiklą, būtų apsaugoti Bendrijos finansiniai interesai taikant prevencines kovas su sukčiavimu, korupcija ir kitomis neteisėtomis veikomis priemonės, atliekant veiksmingus patikrinimus ir išieškant neteisėtai sumokėtas sumas, o pažeidimų atveju – taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias sankcijas pagal 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos ir 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų.

8. IŠSAMI INFORMACIJA APIE IŠTEKLIUS

8.1. Pasiūlymo tikslai, vertinant pagal finansines išlaidas

Įsipareigojimų asignavimai mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

(Nurodyti tikslų, priemonių ir rezultatų pavadinimus)	Rezultato rūšis	Vid. išlaidos	2009		2010		2011		2012		2013		2014 ir vėliau		IŠ VISO	
			Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
Indėlis į tarpusavio vertinimo sistemos veikimą, indėlis į dalyvavimą tarptautinėje veikloje ir bendrojo sekretoriato darbą	Paslaugų sutartis		1 ataskaita	0,075	1 ataskaita	0,075	1 ataskaita	0,075	1 ataskaita	0,075	1 ataskaita	0,070	1 report	0,075		
Lyginamosios programos	Paslaugų sutartis		50 preliminarų ataskaitų	1,000	50 ataskaitų	1,000	50 ataskaitų	1,000	50 ataskaitų	1,000		1,000		1,000		
Rinkos priežiūros ir akreditavimo gairės	Paslaugų sutartis		3-4 gairės	0,100	3-4 gairės	0,100	3-4 gairės	0,100	3-4 gairės	0,100	3-4 gairės	0,100	3-4 gairės	0,100		
IŠ VISO				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

ISLAIDŲ																

8.2. Administracinės išlaidos

8.2.1. Žmogiškųjų išteklių skaičius ir rūšis

Pareigų rūšis		Darbuotojai, skiriami priemonei įgyvendinti iš papildomų išteklių (darbo vietų arba visos darbo dienos ekvivalentų skaičius)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Pareigūnai arba laikinieji darbuotojai ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Darbuotojai, finansuojami ⁴² pagal XX 01 02 str.		0	0	0	0	0	0
Kiti darbuotojai ⁴³ , finansuojami pagal XX 01 04/05 str.		0	0	0	0	0	0
IŠ VISO		4*					

* papildomų darbuotojų reikėtų numatyti visam laikotarpiui

8.2.2. Užduočių, susijusių su priemone, aprašymas

Be su pasiūlymu susijusių tolesnių veiksmų ir teisės aktų tekstų įgyvendinimo nacionaliniu lygmeniu vertinimo, bus reikalingas:

- politinių ir sutartinių santykių su Europos akreditacijos organizacija valdymas
- finansinių santykių su EA valdymas
- nacionalinių rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimo apskritai ir konkrečiau pagal apsaugos sąlygas valdymas
- lyginamųjų programų techninių ir finansinių aspektų valdymas
- bendrų vizitų programų, bendradarbiavimo ir mokymo programų bei informacijos priemonių valdymas.

8.2.3. Žmogiškųjų išteklių (numatytų teisės aktuose) šaltiniai

Darbo vietos, kurios bus perskirstytos naudojant valdymo tarnybos išteklius (vidinis perskirstymas)

⁴¹ Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

⁴² Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

⁴³ Kurių išlaidos įskaičiuotos į orientacinę sumą.

8.2.4. Kitos administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą (XX 01 04/05 – Administracinės valdymo išlaidos)

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto eilutė (numeris ir pavadinimas)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 ir vėliau	IŠ VISO
Techninė ir administracinė pagalba (įskaitant susijusias išlaidas darbuotojams)							
Vykdomosios agentūros	0	0	0	0	0	0	0
Kita techninė ir administracinė pagalba: administracinis bendradarbiavimas, tyrimai, mokymų programos, nacionalinių ekspertų mainai, savitarpio bendri vizitai ir pan.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>intra muros</i> Rapex internetinės priemonės išplėtimas	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- <i>extra muros</i> ICSMS informacinės priemonės sukūrimas	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Iš viso techninei ir administracinei pagalbai	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. Finansinės išlaidos žmogiškiesiems ištekliams ir susijusios išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Žmogiškųjų išteklių rūšis	2009	2010	2011	2012	2013	2
Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Darbuotojai, finansuojami pagal XX 01 02 str. (pagalbiniai darbuotojai, deleguotieji nacionaliniai ekspertai, pagal sutartis dirbantys darbuotojai ir kt.) (nurodyti biudžeto eilutę)	0	0	0	0	0	0

Iš viso žmogiškųjų išteklių ir susijusių išlaidų (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)	0	0	0	0	0	0
-------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	---	---	---

8.2.6. Kitos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 m. ir vėliau	IŠ VISO
XX 01 02 11 01 – Komandiruotės							
XX 01 02 11 02 – Posėdžiai ir konferencijos							
XX 01 02 11 03 – Komitetai ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – Tyrimai ir konsultacijos							
XX 01 02 11 05 – Informacinės sistemos							
2 Iš viso kitų valdymo išlaidų (XX 01 02 11)							
3 Kitos administravimui priskiriamos išlaidos (patikslinti, nurodant biudžeto eilutę)							
Iš viso administracinių išlaidų, nepriskiriamų žmogiškiesiems ištekliams ir susijusioms išlaidoms (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)							

⁴⁴ Nurodyti komiteto rūšį ir kuriai grupei jis priklauso.