

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 765/2008

2008 m. liepos 9 d.

## nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(2)</sup>,

kadangi:

(1) Būtina užtikrinti, kad gaminiai, kuriems galioja laisvo prekių judėjimo Bendrijoje režimas, atitiktų reikalavimus, užtikrinančius aukštą visuomenės interesų, kaip antai sveikata ir sauga apskritai, profesinė sveikata ir darbo sauga, vartotojų apsauga, aplinkos apsauga ir saugumas, apsaugos lygį, taip pat užtikrinti, kad laisvas prekių judėjimas nebūtų ribojamas daugiau, nei leidžiama pagal derinamuosius Bendrijos teisės aktus ar kitas atitinkamas Bendrijos taisykles. Atsižvelgiant į tai, turėtų būti nustatytos akreditavimo, rinkos priežiūros, gaminių iš trečiųjų šalių kontrolės ir žymėjimo ženklų CE taisyklės.

(2) Būtina nustatyti taisyklių ir principų, susijusių su akreditavimu ir rinkos priežiūra, bendrąją sistemą. Ta sistema neturėtų daryti poveikio pagrindinėms esamuose teisės aktuose nustatytoms taisyklėms, kurių reikia laikytis siekiant apsaugoti visuomenės interesus, tokius kaip sveikatos apsauga, sauga bei vartotojų ir aplinkos apsauga, o turėtų būti skirta jų veiksmingumui didinti.

(3) Šis reglamentas turėtų būti vertinamas kaip 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 3615/2008/EB, nustatančio gaminių prekybos sistemą <sup>(3)</sup>, papildymas.

(4) Labai sunku priimti Bendrijos teisės aktus dėl kiekvieno egzistuojančio ar galimo sukurti gaminio; reikalinga plati, horizontalaus pobūdžio teisės aktų bazė, pagal kurią būtų reglamentuojami minėtieji gaminiai, naikinamos spragos, ypač galiojančių specialiųjų teisės aktų persvarstymo metu, ir papildomos esamų ar būsimų specialiųjų teisės aktų nuostatos, visų pirma siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos, saugos bei vartotojų saugos ir aplinkos apsaugos lygį, kaip reikalaujama pagal Sutarties 95 straipsnį.

(5) Šiuo reglamentu nustatoma rinkos priežiūros sistema turėtų papildyti ir sustiprinti galiojančias derinamųjų Bendrijos teisės aktų nuostatas, susijusias su rinkos priežiūra ir tokių nuostatų įgyvendinimu. Vis dėlto, remiantis *lex specialis* principu, šis reglamentas taikomas tik tais atvejais, kai kituose esamuose arba būsimuose derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose nėra specialiųjų nuostatų, kurios būtų to paties pobūdžio, darytų tokį patį poveikį ar kuriomis būtų siekiama to paties tikslo, kaip ir šiuo teisės aktu. Šių nuostatų pavyzdžių galima rasti narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), medicinos prietaisų, žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų, motorinių transporto priemonių ir aviacijos sektoriuose. Taigi atitinkamos šio reglamento nuostatos neturėtų būti taikomos srityse, reglamentuojamose pagal tokias specialias nuostatas.

(6) 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos <sup>(4)</sup> nustatytos taisyklės, kuriomis siekiama užtikrinti vartojimo gaminių saugumą. Rinkos priežiūros institucijoms turėtų būti suteikta galimybė taikyti specialesnes jiems pagal tą direktyvą leidžiamas priemones.

(7) Vis dėlto, siekiant užtikrinti aukštesnį vartojimo prekių saugos lygį, Direktyvoje 2001/95/EB numatytos rinkos priežiūros priemonės, susijusios su rimtą pavojų keliančiais gaminiiais, turėtų būti sustiprintos pagal šiame reglamente numatytus principus. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/95/EB.

<sup>(1)</sup> OL C 120, 2008 5 16, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2008 m. vasario 21 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2008 m. birželio 23 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 82.

<sup>(4)</sup> OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

- (8) Akreditavimas yra bendros sistemos (įskaitant atitikties vertinimą ir rinkos priežiūrą), skirtos įvertinti ir užtikrinti atitiktį taikomiems reikalavimams, dalis.
- (9) Akreditavimas ypač vertingas dėl to, kad juo patikimai patvirtinama įstaigų, kurioms pavesta užtikrinti atitiktį taikomiems reikalavimams, techninė kompetencija.
- (10) 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.
- (11) Bendros nacionalinės akreditacijos įstaigos steigimas neturėtų daryti poveikio funkcijų pasiskirstymui valstybėse narėse.
- (12) Tais atvejais, kai derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose numatyta atitikties vertinimo įstaigų atranka siekiant užtikrinti šių teisės aktų įgyvendinimą, pagal šį reglamentą numatyta skaidri akreditacija, kuri turėtų užtikrinti būtiną pasitikėjimo atitikties sertifikatais lygį, nacionalinių valdžios institucijų turėtų būti vertinama kaip pageidautinas būdas įrodyti tų įstaigų techninę kompetenciją. Vis dėlto nacionalinės institucijos gali laikytis pozicijos, kad jos turi galimybių atlikti vertinimą pačios. Tokiais atvejais, siekiant užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių institucijų atliktų vertinimų patikimumo lygį, šios institucijos turėtų pateikti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms reikiamus dokumentinius įrodymus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitikimą atitinkamiems norminiams reikalavimams.
- (13) Akreditavimo sistema, grindžiama privalomomis taisyklėmis, padeda stiprinti valstybių narių tarpusavio pasitikėjimą atitikties vertinimo įstaigų kompetencija – taigi ir jų išduodamais sertifikatais bei bandymų ataskaitomis – stiprinimo. Taip ji didina abipusio pripažinimo principo vertę, todėl šio reglamento nuostatos dėl akreditavimo turėtų būti taikomos įstaigoms, vertinančioms atitiktį tiek reglamentuojamose, tiek nereglamentuojamose srityse. Svarbiausia – sertifikatų ir bandymų ataskaitų kokybė, neatsižvelgiant į tai, ar jie priskirtini reglamentuojamai ar nereglamentuojamai sričiai, todėl šios dvi sritys turėtų būti vertinamos visiškai vienodai.
- (14) Šiame reglamente nacionalinės akreditacijos įstaigos ne pelno veikla laikoma tokia veikla, kuria nesiekama padidinti organizacijos savininkų arba narių išteklių. Nors nacionalinės akreditacijos įstaigos nesiekia padidinti arba paskirstyti pelno, jos gali teikti paslaugas už atlygį arba gauti pajamų. Teikiant tokias paslaugas gautas pajamų perviršis gali būti panaudotas investicijoms, skirtoms nacionalinių akreditacijos įstaigų veiklos plėtrai, jei tai suderinama su pagrindine šių įstaigų veikla. Atitinkamai reikėtų pabrėžti, kad pirminis nacionalinių akreditacijos įstaigų tikslas turėtų būti paramos teikimas arba aktyvus dalyvavimas veikloje, kuria nesiekama sukurti naudos.
- (15) Kadangi akreditavimo tikslas – patikimai patvirtinti, kad įstaiga yra kompetentinga vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kiekviena valstybė narė neturėtų būti įsteigusi 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.
- (16) 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 atitinkamų žinių, kompetencijos ir priemonių, kurių reikia tinkamai vykdyti jų užduotis.
- (17) Iš esmės akreditavimas turėtų būti savarankiška veikla. Valstybės narės turėtų užtikrinti finansinę paramą specialioms užduotims vykdyti.
- (18) Tais atvejais, kai valstybei narei ekonomiškai nenaudinga arba kai ji neturi galimybių steigti nacionalinę akreditacijos įstaigą, ta valstybė narė turėtų kreiptis į kitos valstybės narės nacionalinę akreditacijos įstaigą ir turėtų būti raginama visa galima apimtimi naudotis tokia kreipimosi galimybe.
- (19) Nacionalinių akreditacijos įstaigų konkurencija galėtų prisidėti prie jų veiklos komercializavimo, todėl šių įstaigų konkuravimas visiškai nesuderinamas su jų, kaip paskutinės kontrolės instancijos atitikties vertinimo grandinėje, vaidmeniu. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad Europos Sąjungoje pakaktų vieno akreditacijos pažymėjimo, kuris galiootų visoje Sąjungos teritorijoje, ir išvengti kelių akreditacijų, dėl kurių susidaro papildomų išlaidų ir nėra jokios papildomos naudos. Nacionalinės akreditacijos įstaigos gali konkuruoti trečiųjų šalių rinkoje tik tuo atveju, tačiau tai neturi turėti įtakos jų veiklai Bendrijos teritorijoje ir nedaro poveikio bendradarbiavimo ir pagal šį Reglamentą pripažintos įstaigos organizuojamai tarpusavio vertinimo veiklai.

- (20) Siekiant išvengti kelių akreditacijų, padidinti pasitikėjimą akreditacijos pažymėjimais bei pagerinti jų pripažinimą, ir vykdyti veiksmingą akredituotų atitikties vertinimo įstaigų stebėseną, atitikties vertinimo įstaigos dėl akreditacijos turėtų kreiptis į valstybės narės, kurioje jos yra įsteigtos, nacionalinę akreditacijos įstaigą. Vis dėlto, būtina užtikrinti, kad atitikties vertinimo įstaiga galėtų prašyti, kad būtų akredituota kitoje valstybėje narėje, jeigu jos valstybėje narėje nėra nacionalinės akreditacijos įstaigos arba jeigu nacionalinė akreditacijos įstaiga nėra kompetentinga teikti prašomas akreditavimo paslaugas. Tokiais atvejais būtina nustatyti tinkamą nacionalinių akreditacijos įstaigų bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija.
- (21) Siekiant užtikrinti, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos atitiktų šiuo reglamentu nustatytus reikalavimus ir vykdytų prievolės, svarbu, kad valstybės narės remtų tinkamą akreditavimo sistemos veikimą, nuolat stebėtų savo nacionalines akreditacijos įstaigas ir, prireikus, per pagrįstą laikotarpį imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių.
- (22) Siekiant užtikrinti lygiavertį atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos lygį, palengvinti akredituotųjų įstaigų išduodamų akreditacijos pažymėjimų ir pateikiamų atitikties vertinimo rezultatų abipusį pripažinimą ir skatinti bendrą pasitikėjimą jais, būtina, jog nacionalinės akreditacijos įstaigos taikytų griežtą ir skaidrią tarpusavio vertinimo sistemą ir pačios būtų taip reguliariai vertinamos.
- (23) Šiame reglamente turėtų būti numatyta, kad Europos lygmeniu pripažįstama vienintelė įstaiga, kuriai suteikiamos tam tikros funkcijos akreditavimo srityje. Europos akreditacijos organizacija (EA), kurios pagrindinė užduotis yra skatinti kurti skaidrią ir kokybe grindžiamą sistemą, skirtą vertinti Europos atitikties vertinimo įstaigų kompetenciją, administruoja valstybių narių ir kitų Europos šalių nacionalinių akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinimo sistemą. Ta sistema pasirodė esanti efektyvi ir teikianti tarpusavio pasitikėjimo. Todėl EA turėtų būti pirmoji pagal šį reglamentą pripažįstama įstaiga, o valstybės narės turėtų užtikrinti, kad jų nacionalinės akreditacijos įstaigos taptų ir liktų EA narėmis tol, kol ji pripažįstama. Vis dėlto reikėtų numatyti atitinkamas pagal šį reglamentą pripažintose įstaigos pakeitimo galimybę tuo atveju, jei to prireiktų ateityje.
- (24) 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, ir 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 prienama atitikties vertinimo įstaigoms.
- (25) Sektorinės akreditavimo schemos 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.
- (26) 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.
- (27) Jei ekonominės veiklos vykdytojas pateikia bandymų ataskaitas arba atitiktį patvirtinančius sertifikatus, išduotus akredituotos atitikties vertinimo įstaigos, kai pagal atitinkamus derinamuosius Bendrijos teisės aktus minėtųjų pažymėjimų ar sertifikatų nereikalaujama pateikti, rinkos priežiūros institucijos, atlikdamos gaminių savybių patikrinimą, turėtų į juos tinkamai atsižvelgti.
- (28) Siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą, taip pat sklandų vidaus rinkos veikimą, labai svarbu, kad kompetentingos institucijos bendradarbiautų nacionaliniu ir tarpvalstybinio lygiu keisdamosi informacija, tirdamos pažeidimus ir imdamosi veiksmų jiems pašalinti prieš pavojingus produktus pateikiant į rinką, gerinant jų identifikavimą, visų pirma jūriniuose uostuose. Nacionalinės vartotojų apsaugos institucijos turėtų bendradarbiauti su nacionalinėmis rinkos priežiūros institucijomis nacionaliniu lygmeniu ir su jomis keistis informacija dėl gaminių, kurie, jų manymu, kelia pavojų.
- (29) Vertinant riziką turėtų būti atsižvelgiama į visus reikšmingus duomenis, įskaitant, kai įmanoma, duomenis apie atitinkamo gaminio atžvilgiu pasitvirtinusią riziką. Jeigu atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojai imasi priemonių rizikai sumažinti, į šias priemones taip pat turėtų būti atsižvelgiama.
- (30) Jeigu gaminyje kelia rimtą pavojų, reikalingas greitas įsikišimas, dėl kurio tas gaminyje gali būti pašalintas iš rinkos, susigrąžintas, 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, rinkos priežiūros nuoseklus užtikrinimas visoje Bendrijoje reikalauja plataus masto informacijos apie nacionalinius veiksmus šioje srityje mainų, neapsiribojant minėta sistema.

- (31) Informacijos, kuria keičiasi kompetentingos institucijos, mainams turėtų būti taikomi patys griežčiausi konfidencialumo ir profesinės paslapties reikalavimai, o taip pat laikomasi konfidencialumo taisyklių pagal taikytiną nacionalinę teisę, o Komisija turėtų laikytis 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais <sup>(1)</sup> reikalavimų, siekiant užtikrinti, kad nebūtų pakenkta tyrimams ir kad nebūtų pakenkta ekonominės veiklos 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 judėjimo <sup>(2)</sup> 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 judėjimo <sup>(3)</sup>.
- (32) Bendrijos harmonizavimo teisės aktuose yra numatytos specialios procedūros, kuriomis nustatoma, ar nacionalinė priemonė, kuria ribojamas laisvas gaminio judėjimas, yra pateisinama, ar ne (apsaugos straipsnio procedūros). Tos procedūros taikomos po to, kai skubos tvarka apsiikeičiama informacija apie rimtą pavojų keliančius gaminius.
- (33) Prie išorinių sienų esantys įvežimo punktai turi visas galimybes aptikti nesaugius, reikalavimų neatitinkančius gaminius arba gaminius, pažymėtus netikru ženklu CE arba klaidinančiais ženklais, dar jų nepateikus į rinką. Todėl rinkos sauga galėtų būti didinama nustatant institucijų, atsakingų už į Bendrijos rinką patenkančių produktų tikrinimą, prievolę atlikti reikiamo masto patikrinimus. Siekiant padidinti šių patikrinimų veiksmingumą muitinės įstaigos turėtų iš rinkos priežiūros institucijų iš anksto gauti visą reikalingą informaciją apie pavojingus reikalavimų neatitinkančius gaminius.
- (34) 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 339/93 dėl iš trečiųjų šalių importuojamų produktų tikrinimo <sup>(4)</sup>, siekiant nustatyti, ar jie atitinka produktų saugos taisykles,

nustatytos taisyklės, reglamentuojančios muitinių atliekamą produktų išleidimo sustabdymą, ir numatytos tolesnės priemonės, kuriose taip pat dalyvauja rinkos priežiūros institucijos. Todėl tikslinga, kad šios nuostatos, įskaitant nuostatas dėl rinkos priežiūros institucijų dalyvavimo, būtų įtrauktos į šį reglamentą.

- (35) Patirtis rodo, kad gaminiai, kurie nėra išleidžiami, dažnai yra reeksportuojami ir vėliau patenka į Bendrijos rinką per kitus įvežimo punktus, ir taip kenkiama muitinių pastangoms. Todėl rinkos priežiūros institucijoms turėtų būti sudaryta galimybė sunaikinti gaminius, jeigu, jų manymu, tai tikslinga.
- (36) Per vienerių metų laikotarpį nuo šio reglamento paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* datos, Komisija privalo pateikti išsamią analizę vartotojų apsaugą užtikrinančių ženklų klausimu ir, jei reikia, pateikti pasiūlymus dėl teisės aktų.
- (37) Išreiškiantis gaminio atitiktį ženklas CE yra akivaizdžiai matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiaja prasme, rezultatas. Bendrieji žymėjimo CE ženklu principai turėtų būti nustatyti šiame reglamente siekiant užtikrinti, kad jie bus nedelsiant taikomi, ir supaprastinti būsimus teisės aktus.
- (38) Ženklas CE turėtų būti vienintelis atitikties ženklas, įrodantis gaminio atitiktį derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose nustatytiems reikalavimams. Vis dėlto gali būti naudojami ir kiti ženklai, jei jie padeda užtikrinti geresnę vartotojų apsaugą ir jei jiems netaikomi derinamųjų Bendrijos teisės aktų reikalavimai.
- (39) Būtina, kad valstybės narės numatytų atitinkamas žalos, kuri padaroma kompetentingų institucijų priemonėmis, kurios apriboja gaminio pateikimą į rinką arba kurios reikalauja jį iš rinkos pašalinti ar susigrąžinti, atlyginimo priemones kompetentingų teismų arba tribunolų nustatyta tvarka.
- (40) Valstybės narės gali nuspręsti, kad naudinga bendradarbiauti su atitinkamomis suinteresuotomis šalimis, įskaitant sektoriaus profesines organizacijas ir vartotojų organizacijas, siekiant pasinaudoti jų žiniomis apie rinką sudarant, įgyvendinant ir atnaujinant rinkos priežiūros programas.
- (41) Valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų skyrimo taisykles, taikomas pažeidus šio reglamento nuostatas, ir užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Tos sankcijos turėtų būti

<sup>(1)</sup> OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL L 40, 1993 2 17, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1791/2006 (OL L 363, 2006 12 20, p. 1).

veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios bei galėtų būti griežtinamos, jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas anksčiau jau buvo padaręs panašų šio reglamento nuostatų pažeidimą.

(42) 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 pagal šį reglamentą pripažinti įstaigai, dotacijų forma paskelbus kvietimą teikti paraiškas, arba sudarant sutartis su ja 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 reglamento <sup>(1)</sup> (toliau – Finansinis reglamentas).

(43) EA turėtų pirmiausia turėti teisę į Bendrijos finansavimą kai kurioms specialioms užduotims atlikti, pavyzdžiui, parengti ir peržiūrėti sektorines akreditavimo schemas, taip pat kitoms užduotims, susijusioms su laboratorijų ir sertifikavimo arba tikrinimo įstaigų techninės kompetencijos ir turimos įrangos tikrinimu, nes ji turi galimybę pasitelkti tam būtinus techninius ekspertus.

(44) Atsižvelgiant į pagal šį reglamentą pripažintos įstaigos vaidmenį atliekant akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinimą ir jos gebėjimą padėti valstybėms narėms administruoti tą tarpusavio vertinimą, Komisija turėtų turėti galimybę finansuoti pagal šį reglamentą pripažintos įstaigos sekretoriato, kuris turėtų teikti nuolatinę paramą Bendrijos lygiu atliekamam akreditavimui, veiklą.

(45) Laikydamosi Finansinio reglamento nuostatų, Komisija ir pagal šį reglamentą pripažinta įstaiga turėtų pasirašyti partnerystės susitarimą, kuriame būtų nustatytos akreditavimo veiklos finansavimo administracinės ir finansinės taisyklės.

(46) Be to, turėtų būti finansuojama kitų nei pagal šį reglamentą pripažinta įstaiga įstaigų veikla atitikties vertinimo, metrologijos, akreditavimo ir rinkos priežiūros srityse, kaip antai: gairių rengimas ir atnaujinimas, lyginamoji veikla, susijusi su apsaugos straipsnių veikimu, parengiamoji ar papildoma veikla, susijusi su Bendrijos teisės aktų įgyvendinimu tose srityse, ir techninės pagalbos bei bendradarbiavimo programos, įgyvendinamos su trečiosiomis šalimis, taip pat politikos stiprinimas tose srityse Bendrijos ir tarptautiniu lygiu.

(47) Šis reglamentas nepažeidžia pagrindinių teisių ir principų, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje.

(48) Kadangi šio reglamento tikslu, t. y. nustatyti akreditavimo ir rinkos priežiūros sistemą ir taip užtikrinti, kad rinkoje esantys gaminiai, kuriems taikomi Bendrijos teisės aktai, atitiktų reikalavimus, nustatančius aukštą sveikatos, saugos ir kitų visuomenės interesų apsaugos lygį, tuo pat metu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina tam tikslui 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, vykdančių atitikties vertinimo veiklą, akreditavimas.

2. Šiame reglamente numatyta gaminių rinkos priežiūros sistema siekiant užtikrinti, kad tie produktai atitiktų reikalavimus, nustatančius aukštą visuomenės interesų, kaip antai sveikata ir sauga apskritai, apsaugos, profesinės sveikatos ir darbo saugos, vartotojų apsaugos, aplinkos apsaugos ir saugumo lygį.

3. Šiuo reglamentu nustatoma gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema.

4. Šiame reglamente nustatomi bendrieji žymėjimo ženklų CE principai.

*2 straipsnis*

### Sąvokų apibrėžtys

Šiame reglamente naudojamos tokios sąvokų apibrėžtys:

1) tiekimas rinkai – gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Bendrijos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;

<sup>(1)</sup> OL L 248, 2002 9 16, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1525/2007 (OL L 343, 2007 12 27, p. 9).

- 2) pateikimas į rinką – gaminio tiekimas Bendrijos rinkai pirmą kartą;
- 3) gamintojas – bet koks fizinis arba juridinis asmuo, kuris pagamina gaminį arba kuris užsako suprojektuoti ar pagaminti gaminį, ir kuris parduoda tą gaminį savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą;
- 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) importuotojas – Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris pateikia gaminį iš trečiosios šalies į Bendrijos rinką;
- 6) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, išskyrus gamintoją arba importuotoją, kuris tiekia gaminį rinkai;
- 7) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- 8) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nurodyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti gaminys, procesas arba paslauga;
- 9) darnusis standartas – standartas, kurį pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB, nustatančios informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką<sup>(1)</sup>, 6 straipsnio nuostatas Komisijos prašymu priėmė viena iš Europos standartizacijos įstaigų, išvardytų tos direktyvos I priede;
- 10) akreditavimas – nacionalinės akreditacijos įstaigos patvirtinimas, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka reikalavimus, apibrėžtus darniuosiuose standartuose, ir, jei būtina, kitus papildomus reikalavimus, įskaitant pagal atitinkamų sektorių schemas taikomus reikalavimus, atlikti konkrečių atitikties vertinimo veiklą;
- 11) nacionalinė akreditacijos įstaiga – vienintelė valstybės narės įstaiga, vykdanči akreditavimą pagal tos valstybės suteiktus įgaliojimus;
- 12) atitikties vertinimas – procesas, kurio metu nustatoma, ar gaminys, procesas, paslauga, sistema, asmuo arba įstaiga atitinka nustatytus reikalavimus;
- 13) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
- 14) susigrąžinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys;
- 15) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią gaminio tiekimo grandinėje tiekimui rinkai;
- 16) tarpusavio vertinimas – nacionalinės akreditacijos įstaigos vertinimo procesas, kurį atlieka kitos nacionalinės akreditacijos įstaigos pagal šio reglamento reikalavimus ir tam tikrais atvejais pagal papildomus tam tikruose sektoriuose taikomus techninius reikalavimus;
- 17) rinkos priežiūra – valstybės institucijų vykdoma veikla ir priemonės, kurių jos ėmėsi, siekdamos užtikrinti, kad gaminiai atitiktų atitinkamuose derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir nekeltų pavojaus sveikatai, saugai ar kitam visuomenės interesų apsaugos aspektui;
- 18) rinkos priežiūros institucija – valstybės narės institucija, atsakinga už rinkos priežiūrą šios valstybės narės teritorijoje;
- 19) išleidimas į laisvą apyvartą – procedūra, numatyta 1992 m. spalio 12 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2913/92, nustatančio Bendrijos muitinės kodeksą<sup>(2)</sup> 79 straipsnyje;
- 20) ženklas CE – tai ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, jog gaminys atitinka taikytinus derinamųjų Bendrijos teisės aktų dėl ženklinimo šiuo ženklu reikalavimus, išraiška;
- 21) derinamieji Bendrijos teisės aktai – bet kurie Bendrijos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pateikimo į rinką sąlygos.

## II SKYRIUS

### AKREDITAVIMAS

#### 3 straipsnis

#### Taikymo sritis

Šis skyrius taikomas akreditavimui, naudojamam privaloma tvarka arba savanoriškai siekiant įvertinti atitiktį, neatsižvelgiant į tai, ar tas vertinimas privalomas, ar ne, ir neatsižvelgiant į akredituojančiosios įstaigos teisinį statusą.

<sup>(1)</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 2006/96/EB (OL L 363, 2006 12 20, p. 81).

<sup>(2)</sup> OL L 302, 1992 10 19, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1791/2006 (OJ L 363, 2006 12 20, p. 1).

## 4 straipsnis

**Bendrieji principai**

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną nacionalinę akreditacijos įstaigą.
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 kaip įmanoma daugiau naudojasi galimybe kreiptis į kitos valstybės narės nacionalinę akreditacijos įstaigą.
3. Valstybė narė praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, jeigu pagal 2 dalį ji naudojasi kitos valstybės narės nacionalinės akreditacijos įstaigos paslaugomis.
4. Komisija, atsižvelgdama į informaciją, nurodytą 3 dalyje ir 12 straipsnyje, parengia ir atnaujina nacionalinių akreditacijos įstaigų sąrašą, kurį ji paskelbia viešai.
5. Tais atvejais, kai valstybės valdymo institucijos nevykdo akreditavimo veiklos pačios tiesiogiai, valstybė narė suteikia savo nacionalinei akreditacijos įstaigai viešosios valdžios įgaliojimus vykdyti akreditacijos veiklą ir užtikrina, kad ši veikla būtų oficialiai pripažinta.
6. Nacionalinės akreditacijos įstaigos pareigos ir funkcijos griežtai atskiriamos nuo kitų nacionalinių valdžios institucijų pareigų ir funkcijų.
7. Nacionalinė akreditacijos įstaiga nesiekia pelno.
8. Nacionalinė akreditacijos įstaiga negali nei siūlyti, nei atlikti jokios veiklos arba teikti paslaugų, kurias teikia atitikties vertinimo įstaigos, ji taip pat neteikia konsultavimo paslaugų ir negali valdyti atitikties vertinimo įstaigos akcijų ar turėti joje kitokių finansinių ar vadybinių interesų.
9. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad jos nacionalinė akreditacijos įstaiga būtų tinkamai aprūpinta finansiniais ir žmogiškaisiais ištekliais, kurių reikia norint tinkamai vykdyti funkcijas, įskaitant specialiąsias funkcijas, pvz., vykdyti Europos ir tarptautinio masto bendradarbiavimą akreditacijos srityje ir veiklą, kuri yra reikalinga paremti viešąją politiką ir kai įgyvendinant šias funkcijas gautų pajamų nepakanka veiklos sąnaudoms padengti.
10. Nacionalinė akreditacijos įstaiga yra pagal 14 straipsnį pripažintos įstaigos narė.
11. Nacionalinės akreditacijos įstaigos, siekdamos užtikrinti veiksmingą ir subalansuotą visų suinteresuotų šalių dalyvavimą ir savo organizacijų, ir pagal 14 straipsnį pripažintos įstaigos veikloje, sukuria ir palaiko atitinkamas struktūras.

## 5 straipsnis

**Akreditavimas**

1. Atitikties vertinimo įstaigos prašymu, nacionalinė akreditacijos įstaiga vertina, ar ta atitikties vertinimo įstaiga yra kompetentinga vykdyti konkrečią atitikties vertinimo veiklą. Jeigu nustatoma, kad ji yra kompetentinga, nacionalinė akreditacijos įstaiga išduoda tai patvirtinantį akreditacijos pažymėjimą.
2. Tuo atveju, jei valstybė narė nusprendžia netaikyti akreditacijos, ji pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms visus reikiamus dokumentinius įrodymus atitikties vertinimo įstaigų, kurias ši valstybė narė atrenka ir patiki įgyvendinti derinamuosius Bendrijos teisės aktus, kompetencijai patikrinti.
3. Nacionalinės akreditacijos įstaigos stebi atitikties vertinimo įstaigas, kurioms jos yra išdavusios akreditacijos pažymėjimą.
4. 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, ta nacionalinė akreditacijos įstaiga per pagrįstą laikotarpį imasi visų reikiamų priemonių akreditacijos pažymėjimui apriboti, sustabdyti arba panaikinti.
5. Valstybės narės nustato apeliacinių prašymų, pateiktų dėl priimtų arba nepriimtų akreditavimo sprendimų, nagrinėjimo tvarką, tam tikrais atvejais įskaitant prašymus dėl teisinių gynimo priemonių taikymo.

## 6 straipsnis

**Nekonkuravimo principas**

1. Nacionalinės akreditacijos įstaigos nekonkuruoja su atitikties vertinimo įstaigomis.
2. Nacionalinės akreditacijos įstaigos nekonkuruoja su kitomis nacionalinėmis akreditacijos įstaigomis.
3. Nacionalinėms akreditacijos įstaigoms leidžiama veikti už valstybinių sienų kitos valstybės narės teritorijoje, jei atitikties vertinimo įstaiga pateikia prašymą aplinkybėmis, nustatytomis 7 straipsnio 1 dalyje, arba jei nacionalinės akreditacijos įstaiga, bendradarbiaujanti su kitos valstybės narės nacionaline akreditacijos įstaiga, pateikė atitinkamą prašymą pagal 7 straipsnio 3 dalį.

## 7 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 pirmojoje pastraipoje nurodytų nacionalinių akreditacijos įstaigų tarpusavio vertinimo pagal 10 straipsnį rezultatai yra neigiami dėl tų atitikties vertinimo veiklos rūšių, kurias pageidaujama akredituoti.

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 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.

#### 8 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) jos veikla organizuojama ir vykdoma taip, kad būtų užtikrintas tos veiklos objektyvumas ir nešališkumas;
- 3) ji užtikrina, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su kompetencijos tvirtinimu, priimtų ne vertinimą atlikę asmenys, bet kiti kompetentingi asmenys;
- 4) ji taiko tinkamas priemones gautos informacijos konfidencialumui apsaugoti;
- 5) ji nurodo atitikties vertinimo veiklos rūšis, kurias ji yra kompetentinga akredituoti, prireikus nurodydama atitinkamus Bendrijos arba nacionalinius teisės aktus ir standartus;
- 6) ji nustato procedūras, kurios yra būtinos veiksmingam valdymui ir tinkamai vidinei kontrolei užtikrinti;

- 7) joje dirba tiek kompetentingų darbuotojų, kad pakaktų tinkamam jos funkcijų vykdymui užtikrinti;
- 8) ji dokumentais patvirtina darbuotojų, galinčių daryti poveikį vertinimo ir kompetencijos patvirtinimo kokybei, funkcijas, pareigas ir įgaliojimus;
- 9) ji parengia darbuotojų veiklos rezultatų ir kompetencijos stebėsenos procedūras, jas įdiegia ir jų laikosi;
- 10) ji tikrina, ar atitikties vertinimas atliekamas deramai, t. y. įstaigoms neužkraunama nereikalinga našta ir tinkamai atsižvelgiama į įstaigos dydį, sektorių, kuriame ji veikia, jos struktūrą, gaminio technologijos sudėtingumo laipsnį ir masinį ar serijinį gamybos proceso pobūdį;
- 11) ji skelbia metines audito patikrintas sąskaitas, parengtas laikantis bendrai pripažintų apskaitos principų.

#### 9 straipsnis

### Reikalavimų laikymasis

1. Jeigu nacionalinė akreditacijos įstaiga neatitinka šio reglamento reikalavimų arba nevykdo savo įsipareigojimų pagal jį, atitinkama valstybė narė imasi reikiamų taisomųjų veiksmų arba užtikrina, kad tokių veiksmų būtų imtasi, ir apie tai praneša Komisijai.

2. Siekdamas užtikrinti, kad nacionalinės akreditacijos įstaigos laikytųsi 8 straipsnyje nustatytų reikalavimų, valstybės narės nuolat vykdo jų stebėseną.

3. Valstybės narės, vykdydamos šio straipsnio 2 dalyje nurodytą stebėseną, su didžiausiu atidumu atsižvelgia į tarpusavio vertinimo, atlikto pagal 10 straipsnį, rezultatus.

4. Nacionalinės akreditacijos įstaigos nustato būtinas skundų dėl jų akredituotų atitikties vertinimo įstaigų nagrinėjimo procedūras.

#### 10 straipsnis

### Tarpusavio vertinimas

1. Nacionalinės akreditacijos įstaigos viena kitą vertina, taikydamos pagal 14 straipsnį pripažintos institucijos numatytą tvarką.

2. Suinteresuotos šalys turi teisę dalyvauti sistemoje, įkurtoje tarpusavio vertinimo veiklos priežiūrai, tačiau negali dalyvauti vykdam atskiras tarpusavio vertinimo procedūras.

3. Valstybės narės užtikrina, kad jų nacionalinės akreditacijos įstaigos būtų reguliariai vertinamos taip, kaip reikalaujama pagal 1 dalį.



4. Tarpusavio vertinimas atliekamas remiantis pagrįstais ir skaidriais vertinimo kriterijais bei procedūromis, visų pirma didelį dėmesį skiriant struktūriniais, žmogiškųjų išteklių ir proceso reikalavimams, konfidencialumui ir skundams. Numatoma tinkama sprendimų, priimtų atlikus tokį vertinimą, skundimo tvarka.

5. Tarpusavio vertinimu nustatoma, ar nacionalinės akreditacijos įstaigos atitinka 8 straipsnyje nustatytus reikalavimus, atsižvelgiant į atitinkamus darniuosius standartus, nurodytus 11 straipsnyje.

6. Tarpusavio vertinimo rezultatus pagal 14 straipsnį pripažinta institucija paskelbia ir praneša visoms valstybėms narėms ir Komisijai.

7. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, prižiūri taisykles ir kad tinkamai veiktų tarpusavio vertinimo sistema.

#### 11 straipsnis

### Atitikties prezumpcija, taikoma nacionalinėms akreditacijos įstaigoms

1. Nacionalinės akreditacijos įstaigos, atitinkančios atitinkamame darniajame standarte, kurio nuoroda buvo skelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, nustatytus kriterijus, nes sėkmingai dalyvavo tarpusavio vertinimo sistemoje pagal 10 straipsnį, laikomos atitinkančiomis 8 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Nacionalinės valdžios institucijos pripažįsta akreditacijos įstaigų, sėkmingai dalyvavusių tarpusavio vertinime pagal 10 straipsnį, suteikiamą akreditaciją lygiaverte ir, remdamosi šio straipsnio 1 dalyje įtvirtinta prezumpcija, pripažįsta šių įstaigų išduodamus akreditacijos pažymėjimus ir atitikties vertinimo įstaigų, kurias akreditavo minėtosios akreditacijos įstaigos, išduodamus atitikties vertinimo patvirtinimus.

#### 12 straipsnis

### Prievolė pranešti

1. Kiekviena nacionalinė akreditacijos įstaiga praneša kitoms nacionalinėms akreditacijos įstaigoms apie atitikties vertinimo veiklą, kurią ji akredituoja, ir apie visus su tuo susijusius pasikeitimus.

2. Kiekviena valstybė narė praneša Komisijai ir pagal 14 straipsnį pripažintai įstaigai duomenis apie savo nacionalinę akreditacijos įstaigą, apie visas atitikties vertinimo veiklas, kurias ši įstaiga akredituoja remdamasi derinamaisiais Bendrijos teisės aktais ir apie visus su tuo susijusius pasikeitimus.

3. Kiekviena nacionalinė akreditacijos įstaiga reguliariai viešai skelbia informaciją apie savo tarpusavio vertinimo rezultatus,

atitikties vertinimo veiklas, kurias ji akredituoja, ir apie visus susijusius pasikeitimus.

#### 13 straipsnis

### Prašymai pagal 14 straipsnį pripažintai įstaigai

1. Komisija, pasikonsultavusi su pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtu Komitetu, gali prašyti pagal 14 straipsnį pripažintą įstaigą padėti parengti, prižiūrėti ir įgyvendinti akreditavimo sistemą Bendrijoje.

2. Be to, Komisija, laikydamosi 1 dalyje nustatytos tvarkos, gali:

a) prašyti pagal 14 straipsnį pripažintą įstaigą nustatyti vertinimo kriterijus bei tarpusavio vertinimo procedūras ir parengti sektorines akreditavimo schemas;

b) pripažinti esamas sistemas, kuriose jau nustatyti vertinimo kriterijai ir tarpusavio vertinimo procedūros.

3. Komisija užtikrina, kad tokiose sektorinėse sistemose būtų nustatomos techninės specifikacijos, būtinos užtikrinti tokį kompetencijos lygį, kurio pagal derinamuosius Bendrijos teisės aktus reikalaujama tose srityse, kur taikomi specifiniai su technologijomis arba sveikata, aplinka ir sauga arba su kitų visuomenės interesų aspektų apsauga susiję reikalavimai.

#### 14 straipsnis

### Europos akreditavimo infrastruktūra

1. Komisija, pasikonsultavusi su valstybe nare, pripažįsta šio reglamento I priede nustatytus reikalavimus atitinkančią įstaigą.

2. Įstaiga, kuri yra pripažįstama pagal 1 dalį, su Komisija sudaro susitarimą. Tame susitarime, *inter alia*, tiksliai įtvirtinami įstaigos uždaviniai, nuostatos dėl finansavimo ir nuostatos dėl jos priežiūros. Pasibaigus pagrįstam ir susitarime apibrėžtam pranešimo laikotarpiui ir Komisija, ir atitinkama įstaiga turi teisę nutraukti susitarimą be priežasties.

3. Komisija ir atitinkama įstaiga minėtąjį susitarimą paskelbia viešai.

4. Komisija praneša valstybėms narėms ir nacionalinėms akreditacijos įstaigoms apie įstaigos pripažinimą pagal 1 dalį.

5. Komisija bet kuriuo konkrečiu metu negali pripažinti daugiau nei vienos įstaigos.

6. Pirmoji pagal šį reglamentą pripažinta institucija yra Europos akreditacijos organizacija, jei ji, kaip nustatyta 2 dalyje, sudarė susitarimą.

## III SKYRIUS

**BENDRIJOS RINKOS PRIEŽIŪROS SISTEMA IR Į BENDRIJOS RINKĄ PATENKANČIŲ GAMINIŲ TIKRINIMAS**

## 1 SKIRSNIS

**Bendrosios nuostatos**

## 15 straipsnis

**Taikymo sritis**

1. Gaminiai, kuriems taikomi derinamieji Bendrijos teisės aktai, reglamentuojami pagal 16-26 straipsnių nuostatas.
2. Taikomos visos 16- 26 straipsnių nuostatos, jei derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose nenumatyta jokių specialiųjų nuostatų, kuriomis būtų siekiama to paties tikslo.
3. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant rinkos priežiūros institucijų teisės įgyvendinti specialesnes priemones, numatytas pagal Direktyvą 2001/95/EB.
4. Taikant 16-26 straipsnių nuostatas, „gaminys“ – tai medžiaga, preparatas ar prekė, pagaminta gamybos proceso metu, išskyrus maisto produktus, pašarus, gyvus augalus ir gyvūnus, žmogaus kilmės produktus, augalinės ir gyvūninės kilmės produktus, tiesiogiai susijusius su jų būsima reprodukcija.
5. 27, 28 ir 29 straipsniai taikomi visiems gaminiams, reglamentuojamiems pagal Bendrijos teisės aktus, jei kituose Bendrijos teisės aktuose nėra specialių nuostatų, reglamentuojančių tikrinimo pasienyje organizavimą.

## 16 straipsnis

**Bendrieji reikalavimai**

1. Valstybės narės organizuoja ir vykdo rinkos priežiūrą, kaip numatyta šiame skyriuje.
2. Vykdam rinkos priežiūrą užtikrinama, kad gaminiai, kuriems taikomi derinamieji Bendrijos teisės aktai ir kurie, naudojami pagal jų paskirtį arba kitomis nuspėjamomis sąlygomis ir net tada, kai jie tinkamai įrengiami ir prižiūrimi, gali kelti grėsmę vartotojų sveikatai ar saugumui arba kitaip neatitikti derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose nustatytiems reikalavimams, būtų pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar būtų apribotas jų tiekimas rinkai, ir kad būtų atitinkamai pranešta visuomenei, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.
3. Nacionalinė rinkos priežiūros infrastruktūra ir programos užtikrina, kad gali būti imtasi veiksmingų priemonių, taikomų bet kokiai pagal derinamuosius Bendrijos teisės aktus reglamentuojamai gaminių kategorijai.

## 2 SKIRSNIS

**Bendrijos rinkos priežiūros sistema**

## 17 straipsnis

**Prievolė pranešti**

1. Valstybės narės praneša Komisijai apie jų rinkos priežiūros institucijas ir apie jų kompetencijos sritį. Komisija perduoda šią informaciją kitoms valstybėms narėms.
2. Valstybės narės užtikrina, kad visuomenė žinotų apie nacionalinių rinkos priežiūros institucijų buvimą, pareigas, pavadinimą ir tai, kaip su jomis susisiekti.

## 18 straipsnis

**Valstybių narių prievolės, susijusios su organizavimu**

1. Valstybės narės numato tinkamus mechanizmus, siekdamas, kad jų rinkos priežiūros institucijos palaikytų ryšius ir koordinuotų veiklą.
2. Valstybės narės nustato tinkamas procedūras, skirtas:
  - a) imtis tolesnių veiksmų, kai pateikiamas skundas ar ataskaita dėl klausimų, susijusių su gaminių, kuriems taikomi derinamieji Bendrijos teisės aktai, keliamu pavojumi;
  - b) vykdyti nelaimingų atsitikimų ir žalos sveikatai, kuriuos, kaip įtariama, lėmė tie gaminiai, stebėseną;
  - c) užtikrinti, kad būtų imtasi taisomųjų veiksmų; ir
  - d) imtis tolesnių veiksmų siekiant kaupti mokslines ir technines žinias saugos klausimais.
3. Valstybės narės suteikia rinkos priežiūros institucijoms pakankamus išgaliojimus ir užtikrina, kad jos turėtų reikiamų išteklių ir žinių, kad galėtų tinkamai vykdyti savo funkcijas.
4. Valstybės narės užtikrina, kad rinkos priežiūros institucijos savo išgaliojimus vykdytų laikydamosi proporcingumo principo.
5. Valstybės narės parengia, įgyvendina ir periodiškai atnaujina savo rinkos priežiūros programas. Valstybės narės parengia bendrą rinkos priežiūros programą arba specialias sektorių programas, kurios apima sektorius, kur jos vykdo rinkos priežiūrą, ir pateikia šias programas kitoms valstybėms narėms ir Komisijai bei suteikia galimybę visuomenei su jomis susipažinti

naudojantis elektroninėmis ryšių priemonėmis ir, kai taikoma, kitomis priemonėmis. Pirmosios tokios programos skelbiamos 2010 m. sausio 1 d. Vėlesni atnaujinti programų variantai skelbiami tokiu pat būdu. Šiuo tikslu valstybės narės gali bendradarbiauti su visomis suinteresuotomis šalimis.

6. Valstybės narės periodiškai persvarsto ir vertina, kaip veikia jų vykdoma priežiūra. Šis persvarstymas ir vertinimas vykdomas ne rečiau kaip kas ketverius metus, o persvarstymo ir vertinimo rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai bei sudaroma galimybė visuomenei su jomis susipažinti naudojantis elektroninėmis ryšių priemonėmis ir, kai taikoma, kitomis priemonėmis.

#### 19 straipsnis

### Rinkos priežiūros priemonės

1. Rinkos priežiūros institucijos tinkamu mastu tikrina gaminių savybes tikrindamos dokumentus ir tam tikrais atvejais atlikdamos fizinį ir laboratorinį atitinkamų mėginių tikrinimą. Vykdydamos šią veiklą, jos atsižvelgia į nustatytus rizikos vertinimo principus, skundus ir kitą informaciją.

Rinkos priežiūros institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų tokius dokumentus ir informaciją, kuri, jų manymu, reikalinga jų veiklai vykdyti, ir būtinais ir pagrįstais atvejais gali patekti į ekonominės veiklos vykdytojų patalpas ir paimti reikiamus tam tikrų gaminių bandinius. Jos gali sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamus rimtą pavojų keliančius gaminius, jeigu, jų manymu, toks veiksmas yra būtinas.

Jei ekonominės veiklos vykdytojai pateikia bandymų ataskaitas arba atitiktį patvirtinančius sertifikatus, išduotus akredituotos atitikties vertinimo įstaigos, rinkos priežiūros institucijos tinkamai atsižvelgia į tokias ataskaitas ar sertifikatus.

2. Rinkos priežiūros institucijos imasi reikiamų priemonių, kad savo teritorijose laiku praneštų naudotojams apie nustatytą bet kokio gaminio keliamą pavojų, siekdamos sumažinti susižeidimų ar bet kokios kitokios žalos riziką.

Jos bendradarbiauja su ekonominės veiklos vykdytojais dėl veiksmų, kurie gali užkirsti kelią šių ekonominės veiklos vykdytojų tiekiamų gaminių keliamiems pavojams arba juos sumažinti.

3. Jeigu vienos valstybės narės rinkos priežiūros įstaigos nusprendžia pašalinti iš rinkos kitoje valstybėje narėje pagamintą gaminį, jos informuoja susijusį ekonominės veiklos vykdytoją tuo adresu, kuris nurodytas ant svarstomojo gaminio arba tą gaminį lydinčiuose dokumentuose.

4. Rinkos priežiūros institucijos savo pareigas atlieka savarankiškai, objektyviai ir nešališkai.

5. Tam tikrais atvejais, kai būtina išsaugoti komercinę paslaptį arba apsaugoti asmens duomenis pagal nacionalinius teisės aktus, rinkos priežiūros institucijos laikosi konfidencialumo, tačiau atsižvelgiama į reikalavimą skelbti informaciją, kuri pagal šį reglamentą turi būti kaip įmanoma išsamesnė siekiant apsaugoti Bendrijos vartotojų interesus.

#### 20 straipsnis

### Rimtą pavojų keliantys gaminiai

1. Valstybės narės užtikrina, kad gaminiai, kurie kelia rimtą pavojų, dėl kurio būtinas greitas įsikišimas, įskaitant rimtą pavojų, kurio poveikis pasireiškia ne iš karto, būtų susigrąžinti, pašalinti iš rinkos, arba kad būtų uždrausta juos tiekti jos rinkai ir kad apie tai nedelsiant būtų pranešta Komisijai pagal 22 straipsnį.

2. Sprendimas, ar gaminyje kelia rimtą pavojų, grindžiamas deramu rizikos įvertinimu, atliktu atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir jos pasitvirtinimo tikimybę. Gaminys nelaikomas keliančiu rimtą pavojų vien todėl, kad yra galimybė pasiekti didesnę saugumą ar esama kitų gaminių, keliančių mažesnę pavojų.

#### 21 straipsnis

### Ribojančios priemonės

1. Valstybės narės užtikrina, kad visos priemonės, kurių imamasi pagal atitinkamus derinamuosius Bendrijos teisės aktus siekiant uždrausti arba apriboti gaminių tiekimą rinkai, pašalinti jį iš rinkos arba jį susigrąžinti, būtų proporcingos ir aiškiai pagrįstos.

2. Apie šias priemones nedelsiant pranešama atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui, kuris kartu informuojamas apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal atitinkamos valstybės narės teisės aktus, ir laikotarpį, per kurį galima pasinaudoti šiomis priemonėmis.

3. Prieš pradėdant taikyti priemonę, kaip nurodyta 1 dalyje, atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui sudaroma galimybė pareikšti savo nuomonę per deramą laikotarpį, ne trumpesnę kaip dešimt dienų, nebent ši konsultacija būtų neįmanoma dėl neatidėliotino taikytinos priemonės pobūdžio, atsižvelgiant į sveikatos arba saugos reikalavimus ar kitas priežastis, susijusias su visuomenės interesais, kuriems taikomi atitinkami derinamieji Bendrijos teisės aktai. Jeigu veiksmų imamasi neišklausei ekonominės veiklos vykdytojo, ekonominės veiklos vykdytojui kuo greičiau suteikiama pirma pasitaikiusi galimybė pareikšti savo nuomonę, o tada veiksmai, kurių buvo imtasi, iškart persvarstomi.

4. Bet kuri 1 dalyje nurodyta priemonė nedelsiant atšaukiama arba keičiama iškart po to, kai ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad ėmėsi veiksmingų priemonių.

## 22 straipsnis

**Keitimasis informacija – Bendrijos skubaus informavimo sistema**

1. Jeigu valstybė narė imasi ar ketina imtis priemonės pagal 20 straipsnį ir mano, kad priežastys, dėl kurių ji ėmėsi tos priemonės, arba tos priemonės poveikis neapsiriboja jos teritorija, ji pagal šio straipsnio 4 dalį nedelsdama praneša Komisijai apie tą priemonę. Ji taip pat nedelsdama praneša Komisijai, jei tokia priemonė keičiama arba panaikinama.

2. Jei rimtą pavojų keliantis gaminyms buvo tiektas rinkai, valstybės narės praneša Komisijai apie visas savanoriškas priemones, kurių ėmėsi ir apie kurias informavo ekonominės veiklos vykdytojas.

3. Pagal 1 ir 2 dalis pateikiama informacija apima visas žinomas detales, ypač gaminiui identifikuoti būtinus duomenis, gaminio kilmę ir tiekimo grandinę, susijusį pavojų, taikomas nacionalinės priemonės pobūdį bei trukmę ir ekonominės veiklos vykdytojų taikomas savanoriškas priemones.

4. 1, 2 ir 3 dalių tikslais naudojamosi Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnyje numatyta rinkos priežiūros ir informacijos mainų sistema. Tos direktyvos 12 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys taikomos *mutatis mutandis*.

## 23 straipsnis

**Bendroji informacijos rėmimo sistema**

1. Komisija sukuria ir prižiūri bendrąją informacijos saugojimo ir mainų naudojant elektronines ryšių priemones sistemą, kurioje kaupiami duomenys apie rinkos priežiūros veiklą ir programas bei informacija, susijusi su derinamųjų Bendrijos teisės aktų pažeidimu. Sistemoje atitinkamai pateikiami pranešimai ir informacija, perduodama pagal 22 straipsnį.

2. Taikydamos 1 dalį, valstybės narės teikia Komisijai turimą ir pagal 22 straipsnį nenumatytą informaciją apie pavojų keliančius gaminius, pirmiausia nurodydamos nustatytus pavojus, atliktų bandymų rezultatus, taikomas laikinas ribojančias priemones, ryšius su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais ir priežastis, dėl kurių imtasi arba nesiimta veiksmų.

3. Nepažeidžiant 19 straipsnio 5 dalies ar nacionalinės teisės aktų nuostatų konfidencialumo klausimu, užtikrinama, kad būtų laikomasi tokiai informacijai taikomų konfidencialumo reikalavimų. Konfidencialumo užtikrinimas neužkerta kelio rinkos priežiūros institucijoms teikti informaciją, kuri yra svarbi rinkos priežiūros veiklos veiksmingumui užtikrinti.

## 24 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 apie savo rinkos priežiūros programas ir visais su pavojų keliančiais gaminiais susijusiais klausimais.

2. Taikydamos 1 dalį, vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos padeda kitų valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms tinkamu mastu teikdamos informaciją arba dokumentus, atlikdamos reikiamus tyrimus arba imdamosi bet kokių kitų tinkamų priemonių ir dalyvaudamos kitų valstybių narių inicijuotuose tyrimuose.

3. Komisija renka ir tvarko duomenis apie valstybių narių taikomas rinkos priežiūros priemones, kad galėtų atlikti jai pavestas pareigas.

4. Tuo atveju, kai pranešančioji valstybė narė perduoda kitoms valstybėms narėms ir Komisijai duomenis apie nustatytus faktus ir veiksmus, turi būti ištraukiama bet kokia ekonominės veiklos vykdytojo informacija, pateikta pagal 21 straipsnio 3 dalį ar kitokiu pagrindu. Bet kokia vėlesnė informacija aiškiai nurodoma, kaip susijusi su jau pateikta informacija.

## 25 straipsnis

**Dalijimasis ištekliais**

1. Komisija arba suinteresuota valstybė narė gali rengti rinkos priežiūros iniciatyvas siekdamas užtikrinti, kad kompetentingos valstybių narių institucijos dalytųsi ištekliais ir techninėmis žiniomis. Tokių iniciatyvų įgyvendinimą koordinuoja Komisija.

2. Taikydama 1 dalį, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis:

- a) rengia mokymų programas ir organizuoja mokymą bei nacionalinių pareigūnų mainus;
- b) rengia, organizuoja ir vykdo patirties, informacijos ir geriausios praktikos mainų programas, bendrų projektų programas ir veiksmus, informavimo kampanijas, bendrų vizitų ir atitinkamo dalijimosi ištekliais programas.

3. Valstybės narės užtikrina, kad jų kompetentingos nacionalinės institucijos prireikus dalyvautų 2 dalyje nurodytoje veikloje.

## 26 straipsnis

**Bendradarbiavimas su kompetentingomis trečiųjų šalių institucijomis**

1. Rinkos priežiūros institucijos gali bendradarbiauti su kompetentingomis trečiųjų šalių institucijomis, siekdamas, kad būtų vykdomi informacijos mainai ir teikiama techninė pagalba, skatinama naudotis Europos sistemomis ir palengvinama prieiga prie jų, taip pat skatinama atitikties vertinimo, rinkos priežiūros bei akreditavimo veikla.

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia tinkamas programas, kuriomis būtų siekiama įgyvendinti šį tikslą.

2. Bendradarbiavimas su kompetentingomis trečiųjų šalių institucijomis vykdomas, *inter alia*, kaip 25 straipsnio 2 dalyje nurodyta veikla. Valstybės narės užtikrina, kad jų kompetentingos institucijos aktyviai dalyvautų šioje veikloje.

### 3 SKIRSNIS

#### Į Bendrijos rinką patenkančių gaminių tikrinimas

##### 27 straipsnis

#### Į Bendrijos rinką patenkančių gaminių tikrinimas

1. Valstybių narių institucijoms, atsakingoms už gaminių, patenkančių į Bendrijos rinką, kontrolę, suteikiami įgaliojimai ir išteklių, reikalingi joms pavestoms užduotims deramai atlikti. Prieš išleisdamos gaminių į laisvą apyvartą, šios institucijos tinkamu mastu atlieka reikiamą to gaminių savybių patikrinimą pagal 19 straipsnio 1 dalyje nustatytus principus.

2. Jei valstybėje narėje už rinkos priežiūrą arba kontrolę prie išorės sienų atsakinga daugiau nei viena institucija, šios institucijos bendradarbiauja tarpusavyje, keisdamosi jų darbui reikalinga informacija ir atitinkamai kitaip.

3. Institucijos, atsakingos už išorės sienų kontrolę, sustabdo gaminių išleidimą į laisvą apyvartą Bendrijos rinkoje, jeigu atliekant 1 dalyje nurodytą tikrinimą nustatomas bet kuris iš toliau nurodytų rezultatų:

- a) gaminių savybės leidžia manyti, kad tas gaminytis, nepaisant to, kad jis tinkamai įrengiamas, prižiūrimas ir naudojamas, kelia rimtą pavojų sveikatai, saugai, aplinkai arba bet kuriam kitam visuomenės interesui, nurodytam 1 straipsnyje;
- b) su gaminiu nepateikti rašytiniai arba elektroniniai dokumentai, kuriuos būtina pateikti pagal atitinkamus derinamuosius Bendrijos teisės aktus, arba gaminytis neatitinka tokiuose teisės aktuose nustatytų ženklavimo reikalavimų;
- c) gaminytis pažymėtas ženklu CE netikru arba klaidinančiu būdu.

Institucijos, atsakingos už išorės sienų kontrolę, nedelsdamos praneša rinkos priežiūros institucijoms apie tokį sustabdymą.

4. Greitai gendančių gaminių atveju už išorės sienų kontrolę atsakingos institucijos 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.

5. Taikydamos šį skirsnį, už išorės sienų kontrolę atsakingos institucijos laikosi 24 straipsnio, nepažeisdamos Bendrijos teisės aktų, kuriuose numatytos konkretesnės šių institucijų bendradarbiavimo sistemos.

### 28 straipsnis

#### Gaminių išleidimas

1. Gaminytis, kurio išleidimą už išorės sienų kontrolę atsakingos institucijos sustabdė pagal 27 straipsnį, išleidžiamas, jeigu per tris darbo dienas nuo išleidimo sustabdymo šioms institucijoms 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 gaminytis nekelia rimto pavojaus sveikatai ir saugai arba kad jo negalima laikyti pažeidžiančiu derinamųjų Bendrijos teisės aktų, tas gaminytis išleidžiamas, jeigu įvykdomi visi kiti tokiam išleidimui nustatyti reikalavimai bei formalumai.

### 29 straipsnis

#### Nacionalinės priemonės

1. Jeigu rinkos priežiūros institucijos nustato, kad gaminytis kelia rimtą pavojų, jos imasi priemonių uždrausti tą gaminių pateikti į rinką ir reikalauja už išorės sienų kontrolę atsakingoms institucijoms gaminių komercinėje sąskaitoje faktūroje ir bet kokiam kitame lydima jame dokumente arba duomenų tvarkymo sistemoje, jeigu duomenys tvarkomi elektroniniu būdu, įrašyti:

„Pavojingas gaminytis – išleisti į laisvą apyvartą draudžiama – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008“.

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

Jeigu pateikti gaminių į rinką uždraudžiama pagal pirmą pastraipą, rinkos priežiūros institucijos nurodo už išorės sienų kontrolę atsakingoms institucijoms neišleisti gaminių į laisvą apyvartą ir gaminių komercinėje sąskaitoje faktūroje ir bet kokiam kitame lydima jame dokumente arba duomenų tvarkymo sistemoje, jeigu duomenys tvarkomi elektroniniu būdu, įrašyti:

„Gaminytis neatitinka reikalavimų – išleisti į laisvą apyvartą draudžiama – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008“.

3. Jeigu tas gaminys vėliau deklaruojamas kitai nei išleidimo į laisvą apyvartą muitinės procedūrai ir jeigu rinkos priežiūros institucijos tam neprieštarauja, 1 ir 2 dalyse nustatyti įrašai tokiomis pačiomis sąlygomis įrašomi ir tai procedūrai naudojamuose dokumentuose.

4. Valstybių narių institucijos gali sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamus rimtą pavojų keliančius gaminius, jeigu, jų manymu, toks veiksmas yra būtinas ir proporcingas.

5. Rinkos priežiūros institucijos už išorės sienų kontrolę atsakingoms institucijoms pateikia informaciją apie gaminių kategorijas, jei buvo nustatyta, kad joms priskirti gaminiai kelia rimtą pavojų arba neatitinka 1 ir 2 dalies reikalavimų.

#### IV SKYRIUS

### CE ŽENKLINIMAS

#### 30 straipsnis

#### Bendrieji žymėjimo ženklų CE principai

1. Žymėti CE ženklų gali tik gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas.

2. II priede aprašytu CE ženklų žymimi tik tie gaminiai, kuriuos numatyta žymėti šiuo ženklu pagal specialius derinamuosius Bendrijos teisės aktus, ir jokie kiti gaminiai šiuo ženklu nežymimi.

3. Ženklindamas arba pasirūpindamas, kad būtų žymima ženklų CE, gamintojas nurodo, kad jis prisiima atsakomybę dėl gaminio atitikties visiems taikytiniams atitinkamuose derinamuosiuose Bendrijos teisės aktuose, kuriuose įtvirtinamos nuostatos dėl žymėjimo šiuo ženklu, nustatytiems reikalavimams.

4. Ženklas CE yra vienintelis ženklas, nurodantis gaminio atitiktį susijusių derinamųjų Bendrijos teisės aktų, kuriuose numatomas žymėjimas šiuo ženklu, taikomiems reikalavimams.

5. Draudžiama gaminių ženklinti žymomis, ženklais ar užrašais, kurie gali klaidinti trečiasias šalis dėl ženklo CE reikšmės ar formos. Gaminys gali būti ženklinamas kitu ženklu, jei dėl to nesumažėja ženklo CE matomumas, įskaitomumas ir nepasikeičia jo reikšmė.

6. Nepažeidžiant 41 straipsnio, valstybės narės užtikrina, kad būtų tinkamai laikomasi žymėjimą ženklu CE reglamentuojančios tvarkos ir imasi tinkamų priemonių netinkamo ženklo naudojimo atveju. Valstybės narės taip pat numato nuobaudas už pažeidimus, tarp kurių gali būti baudžiamosios sankcijos už rimtus pažeidimus. Tos nuobaudos yra proporcingos pažeidimo sunkumui ir veiksmingai atgraso nuo netinkamo naudojimo.

#### V SKYRIUS

### BENDRIJOS FINANSAVIMAS

#### 31 straipsnis

#### Institucija, siekianti Europos bendros svarbos intereso

Laikoma, kad pagal 14 straipsnį pripažįstama įstaiga 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 taisykles<sup>(1)</sup>, 162 straipsnį.

#### 32 straipsnis

#### Bendrijos finansavimo reikalavimus atitinkanti veikla

1. Bendrija gali finansuoti toliau nurodytą veiklą, kuri įgyvendinama taikant šį reglamentą:

- a) sektoriinių akreditavimo schemų, nurodytų 13 straipsnio 3 dalyje, rengimą ir tikslinimą;
- b) pagal 14 straipsnį pripažįstamos įstaigos sekretoriato veiklą, kaip antai: akreditavimo koordinavimas, techninis darbas, susijęs su tarpusavio vertinimo sistemos veikimu, informacijos teikimas suinteresuotosioms šalims ir šios įstaigos dalyvavimas tarptautinių organizacijų veikloje akreditacijos srityje;
- 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 straipsnių veikimu;
- e) techninių ekspertų, kurie padėtų Komisijai įgyvendinti rinkos priežiūros administracinį bendradarbiavimą, įskaitant administracinio bendradarbiavimo grupių veiklos finansavimą, rinkos priežiūros sprendimus ir apsaugos straipsnių 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 bazių kūrimą ir priežiūrą, mokymą, laboratorinius darbus, gebėjimų tikrinimą, tarplaboratorinius tyrimus ir atitikties vertinimo darbus, taip pat Europos rinkos priežiūros kampanijas ir panašaus pobūdžio veiklą;

<sup>(1)</sup> OL L 357, 2002 12 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 478/2007 (OL L 111, 2007 4 28, p. 13).

g) veiklą, vykdomą pagal techninės pagalbos programas, bendradarbiauti su trečiosiomis šalimis 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 finansuojama Bendrijos lėšomis tik po konsultacijų su pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtu komitetu dėl įstaigos, pripažįstamos pagal šio reglamento 14 straipsnį, teiktinų prašymų.

### 33 straipsnis

#### Bendrijos finansavimo reikalavimus atitinkančios įstaigos

Bendrijos finansavimas gali būti skiriamas pagal 14 straipsnį pripažįstamos įstaigos 32 straipsnyje nustatyti veiklai vykdyti.

Tačiau Bendrijos finansavimas gali būti skiriamas ir kitoms institucijoms 32 straipsnyje nustatyti veiklai, išskyrus nurodytą 1 dalies a ir b punktuose, vykdyti.

### 34 straipsnis

#### Finansavimas

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

### 35 straipsnis

#### Finansavimo tvarka

1. Bendrijos finansavimas skiriamas:

- a) pagal 14 straipsnį pripažįstamai įstaigai be kvietimo teikti paraiškas vykdyti veiklą, nurodytą 32 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 32 straipsnio 1 dalies c-g punktuose nurodyti veiklai atlikti.

2. Pagal 14 straipsnį pripažįstamos įstaigos sekretoriato veikla, nurodyta 32 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 reikalavimų atitinkančių išlaidų veiksmams, 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 dotacijomis, skiriamomis pagal 14 straipsnį pripažįstamai įstaigai, gali būti apibrėžti partnerystės pagrindų susitarime, kurį Komisija ir ta įstaiga pasirašo pagal Finansinį reglamentą ir Reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002. Apie bet kokio tokio susitarimo sudarymą pranešama Europos Parlamentui ir Tarybai.

### 36 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 pasirengimu, stebėseną, tikrinimu, auditu ir vertinimu, 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 patelkti atitikties vertinimo ir akreditavimo veiklai, išlaidos.

2. Atsižvelgdama į Bendrijos politikos ir teisės aktuose nustatytus reikalavimus, Komisija vertina Bendrijos lėšomis finansuojamos atitikties vertinimo, akreditavimo ir rinkos priežiūros veiklos aktualumą ir iki 2013 m. sausio 1 d., o vėliau kas penkerius metus praneša Europos Parlamentui ir Tarybai apie to vertinimo rezultatus.

### 37 straipsnis

#### Bendrijos finansinių interesų apsauga

1. Komisija užtikrina, kad, vykdamas pagal šį reglamentą 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 <sup>(1)</sup>, 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 pažeidimų <sup>(2)</sup> ir 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų <sup>(3)</sup>.

2. Pagal šį reglamentą finansuojamos Bendrijos veiklos atveju pažeidimo sąvoka, nurodyta Reglamento (EB, Euratomas)

<sup>(1)</sup> OL L 312, 1995 12 23, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 292, 1996 11 15, p. 2.

<sup>(3)</sup> OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

Nr. 2988/95 1 straipsnio 2 dalyje, reiškia bet kokią Bendrijos teisės aktų nuostatos pažeidimą arba sutartinės prievolės pažeidimą, atsiradusį dėl ekonominės veiklos vykdytojo veikimo arba neveikimo, kuriuo dėl nepagrįstų išlaidų daroma arba galėtų atsirasti žala Europos Sąjungos bendrajam biudžetui arba jos 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.

#### VI SKYRIUS

### BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

#### 38 straipsnis

#### Techninės gairės

Siekdama palengvinti šio reglamento įgyvendinimą, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotosiomis šalimis, parengia nepivalomas gaires.

#### 39 straipsnis

#### Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Akreditacijos pažymėjimai, išduoti iki 2010 m. sausio 1 d., gali galioti iki jų galiojimo termino pabaigos, bet ne ilgiau kaip iki 2014 m. gruodžio 31 d. Tačiau šis reglamentas taikomas, jeigu pratęsiamas arba atnaujinamas tų pažymėjimų galiojimas.

#### 40 straipsnis

#### Nuostatos dėl persvarstymo

Iki 2013 m. rugsėjo 2 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento, Direktyvos 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos ir kitų atitinkamų Bendrijos teisės aktų, susijusių su rinkos priežiūra, įgyvendinimo ataskaitą. Šioje ataskaitoje visų pirma nagrinėjamas Bendrijos taisyklių rinkos priežiūros srityje suderinamumo klausimas. Prireikus kartu su ja pateikiami pasiūlymai iš dalies pakeisti ir (arba) konsoliduoti atitinkamus teisės aktus siekiant geresnio reglamentavimo ir supaprastinimo. Joje taip pat įvertinamas šio reglamento III skyriaus taikymo srities išplėtimas visiems gaminiams.

Iki 2013 m. sausio 1 d. ir vėliau kas penkerius metus Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, rengia ir pateikia

Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento įgyvendinimo ataskaitą.

#### 41 straipsnis

#### Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų ekonominės veiklos vykdytojams už šio reglamento nuostatų pažeidimus, įskaitant baudžiamąsias sankcijas už rimtus pažeidimus, skyrimo taisykles ir imasi visų priemonių, kurios yra būtinos jų vykdymui užtikrinti. Numatytos sankcijos yra veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios ir gali būti griežtinamos, jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas anksčiau jau buvo pažeidęs šio reglamento nuostatas panašiu būdu. Valstybės narės iki 2010 m. sausio 1 d. praneša Komisijai apie šias nuostatas ir nedelsdamos ją informuoja apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

#### 42 straipsnis

#### Direktyvos 2001/95/EB dalinis pakeitimas

Direktyvos 2001/95/EB 8 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Tuo atveju, jei gaminyje kelia rimtą pavojų, kompetentingos institucijos turi su tinkama skuba imtis reikiamų priemonių, nurodytų 1 dalies b–f punktuose. Ar gaminyje kelia rimtą pavojų, nustato valstybės narės, įvertindamos kiekvieno atvejo esmines aplinkybes ir atsižvelgdamos į rekomendacijas, nurodytas II priedo 8 punkte.“

#### 43 straipsnis

#### Panaikinimas

Reglamentas (EEB) Nr. 339/93 panaikinamas nuo 2010 m. sausio 1 d.

Nuorodos į panaikintąjį reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

#### 44 straipsnis

#### Įsigaliojimas

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

Jis taikomas nuo 2010 m. sausio 1 d.

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

Priimta Strasbūre 2008 m. liepos 9 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

J.-P. JOUJET



*I PRIEDAS***Reikalavimai, taikomi pagal 14 straipsnį pripažįstamai įstaigai**

1. Bendrijoje įsteigiama pagal šio reglamento 14 straipsnį pripažįstama įstaiga (toliau – įstaiga).
  2. Remiantis įstaigos įstatais, Bendrijos valstybių narių nacionalinės akreditacijos įstaigos turi teisę būti jos narėmis, jeigu jos laikosi šiame reglamente nustatytų ir su Komisija pagrindų susitarime suderintų įstaigos taisyklių, tikslų ir kitų sąlygų.
  3. Įstaiga konsultuojasi su visomis atitinkamomis suinteresuotomis šalimis.
  4. Įstaiga teikia savo narėms tarpusavio vertinimo paslaugas, atitinkančias 10 ir 11 straipsnių reikalavimus.
  5. Įstaiga bendradarbiauja su Komisija pagal šį reglamentą.
-

## II PRIEDAS

## Žymėjimas ženklų CE

1. Ženkłą CE sudaro tokios formos raidės „CE“:



2. Mažinant arba didinant ženklą CE laikomasi 1 dalyje pateikiamame brėžinyje su padalomis nurodytų proporcijų.
  3. Jeigu konkrečiuose teisės aktuose konkretūs matmenys nėra nustatyti, ženklų CE vertikalūs matmuo yra ne mažesnis negu 5 mm.
-