



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 14.2.2007
KOM(2007) 37 wersja ostateczna

2007/0029 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**USTALAJĄCEGO WYMOGI W ZAKRESIE AKREDYTACJI I NADZORU
RYNKOWEGO ODNOSZĄCE SIĘ DO WARUNKÓW WPROWADZANIA
PRODUKTÓW DO OBROTU**

{SEC(2007) 173}

{SEC(2007) 174}

(przedstawiony przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- Podstawy i cele wniosku

Swobodny przepływ towarów, który stanowi jeden z zasadniczych filarów jednolitego rynku, jest jedną z głównych sił napędowych konkurencyjności i wzrostu gospodarczego w UE. Ponadto wspólnotowe prawodawstwo techniczne, zapewniające swobodny przepływ towarów, przyczynia się znacznym stopniu do urzeczywistnienia i funkcjonowania jednolitego rynku. Przewiduje ono wysoki poziom ochrony i na ogół zapewnia również podmiotom gospodarczym środki umożliwiające wykazywanie zgodności, zapewniając tym samym swobodny obrót, którego podstawą jest zaufanie wobec produktów.

Jednakże, doświadczenie zdobyte podczas wdrażania całego prawodawstwa w tym obszarze wskazuje na:

- pewien poziom ryzyka zakłóceń konkurencji ze względu na zróżnicowanie praktyk w zakresie wyznaczania organów oceny zgodności stosowanych przez władze krajowe oraz nierówne traktowanie produktów niespełniających wymagań lub produktów niebezpiecznych znajdujących się w obrocie wskutek znacznie zróżnicowanych struktur, reguł i środków nadzoru rynku krajowego.
- pewien brak zaufania wobec oznakowania zgodności.
- pewien brak spójności we wdrażaniu i egzekwowaniu prawodawstwa.

Celem wniosków, opracowanych w wyniku rezolucji Rady z dnia 10 listopada 2003 r., jest zapewnienie wspólnych ram prawnych dla istniejących infrastruktur akredytacji wykorzystywanych do kontroli organów oceny zgodności oraz zapewnienie nadzoru rynkowego na potrzeby kontroli produktów i podmiotów gospodarczych, poprzez wzmocnienie i rozbudowanie tego, co istnieje, a nie osłabianie istniejących instrumentów, takich jak dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, która jest bardzo skuteczna i efektywna. Po drugie, wnioski stanowią uzgodnione ramy odniesienia na potrzeby organizacji przeglądu istniejącego prawodawstwa harmonizacyjnego odnoszącego się do konkretnych produktów - tam gdzie będzie on konieczny - oraz na potrzeby opracowywania przyszłego prawodawstwa odnoszącego się do konkretnych produktów.

- Kontekst ogólny

Przedstawiane wnioski wpasowują się w znacznej mierze w całokształt polityki wspólnotowej mającej na celu jak najszersze propagowanie uproszczenia i lepszych uregulowań prawnych. Początkowo, w swojej rezolucji z dnia 10 listopada 2003 r. Rada wystąpiła do Komisji wyłącznie o przegląd dyrektyw nowego podejścia. Jednakże wobec możliwości ujęcia zharmonizowanych instrumentów w jednym zbiorze przepisów, które mogłyby być stosowane niezależnie od przyjętej techniki legislacyjnej (prawodawstwo starego/nowego podejścia) Komisja zdecydowała się opracować i przedstawić wnioski aktów prawnych, które mogłyby być stosowane w jak największej liczbie sektorów w sposób spójny, zharmonizowany i przejrzysty, z wykorzystaniem znormalizowanych instrumentów. Wnioski te obejmują w szczególności takie kwestie jak definicje, np. wprowadzania produktów do

obrotu, obowiązki podmiotów gospodarczych, ocena kompetencji organów oceny zgodności, procedury oceny zgodności, kontrola produktów z krajów trzecich lub zagadnienia związane z oznakowaniem zgodności.

Wnioski obejmują również kwestie dotyczące nadzoru rynkowego w ogóle. Możliwe jest stosowanie ogólnej polityki i ujednoczonych struktur w całej Wspólnocie - bez konieczności czynienia tego w odniesieniu do poszczególnych sektorów z osobna - szczególnie na podstawie doświadczeń z realizacji przepisów dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w odniesieniu do produktów konsumenckich, której zasady i mechanizmy mogą zostać przeszczepione na grunt nadzoru produktów stosowanych w przemyśle.

Obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek

Rezolucja Rady z dnia 7 maja 1985 r. przewidująca zastosowanie nowego podejścia w odniesieniu do harmonizacji i normalizacji technicznej jest dokumentem podstawowym w tym obszarze, natomiast decyzja Rady 93/465 z dnia 22 lipca 1993 r. ustala podstawowe zasady dotyczące oznakowania CE i stosowania zharmonizowanych procedur oceny zgodności. Teksty te uzupełniono różnymi rezolucjami dotyczącymi normalizacji, jak również dyrektywą 98/34 uznającą rolę europejskich organizacji normalizacyjnych oraz przyznającą priorytet normom europejskim, nie wspominając 25 dyrektyw nowego podejścia obejmujących poszczególne sektory produktów.

Spójność z innymi celami i politykami Unii

Przedstawiane wnioski mają zasadnicze znaczenie z punktu widzenia urzeczywistnienia jednolitego rynku produktów i stanowią wsparcie dla innych obszarów polityki, w szczególności takich jak ochrona konsumentów, pracowników i środowiska naturalnego. Stanowią integralną część całokształtu polityk Komisji w ramach Strategii Lizbońskiej w takich rozdziałach jak lepsze uregulowania prawne, uproszczenie i nadzór rynkowy.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA WPLYWU

- Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Metody konsultacji, główne sektory objęte konsultacjami i ogólny profil respondentów

Treść wniosków przygotowano na podstawie 20 dokumentów roboczych, które udostępniono wszystkim głównym zainteresowanym stronom. Dzięki temu uzyskano około 250 odpowiedzi.

W 2006 r. w wyniku konsultacji przeprowadzonych w Internecie za pośrednictwem portalu „Twój głos w Europie” (IPM) uzyskano 280 odpowiedzi, które przeważnie potwierdziły wyniki pierwszych konsultacji.

Komisja opracowała 4 kwestionariusze mające na celu ustalenie stanu faktycznego, skierowane do różnych grup zainteresowanych stron. Kwestionariusz dla firm został wykorzystany przez sieć Euro Info Centre w celu przeprowadzenia akcji panelowych w środowisku gospodarczym (tzn. bezpośrednich wywiadów z 800 MŚP).

Streszczenie odpowiedzi oraz sposób, w jaki były one uwzględniane

Otrzymane odpowiedzi potwierdzają, że wnioski powinny bazować na tym, co istnieje, a nie zmierzać do tworzenia nowego systemu. Tak więc istniejący system akredytacji wymaga podstawy prawnej, a nie zastąpienia innym systemem. Respondenci ponownie potwierdzają, że system ten powinien mieścić się w obszarze działalności władz publicznych i że – jako taki – powinien być wolny od konkurencji komercyjnej. System organów oceny zgodności wymaga bardziej surowych kryteriów wyboru i zharmonizowanych krajowych procesów selekcji. Wyrażono poparcie dla zharmonizowanych definicji i dla obowiązków ustalonych w stosunku do podmiotów gospodarczych. Potwierdzono, że systemowy wymóg dotyczący upoważnionych przedstawicieli nie spowodował rozwiązania problemu identyfikowalności produktu. Praktycznie we wszystkich otrzymanych odpowiedziach wyrażono poparcie dla wspólnotowego systemu nadzoru rynkowego, obejmującego system informacji i współpracy pomiędzy władzami krajowymi, utworzony poprzez rozbudowę istniejących mechanizmów GPSD, a nie tworzenie nowych narzędzi. Zakwestionowano rozwiązanie polegające na odejściu od oznakowania CE, natomiast wyrażono poparcie dla doprecyzowania jego znaczenia i dla jego prawnej ochrony.

Konsultacje publiczne prowadzono w Internecie od 01/06/2006 do 26/07/2006. Komisja otrzymała 280 odpowiedzi. Wyniki konsultacji są dostępne na stronie internetowej http://WE.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

Dziedziny naukowe/wiedzy specjalistycznej

Zaangażowano specjalistów w dziedzinie oceny zgodności, akredytacji, nadzoru rynkowego, normalizacji i harmonizacji technicznej oraz ekspertów ze stowarzyszeń handlowych, organizacji ochrony konsumenta i innego rodzaju instytucji.

Zastosowana metodyka

Eksperci konsultowali dokumenty robocze, uczestniczyli w spotkaniach i byli adresatami kwestionariuszy.

Główne organizacje/eksperci, z którymi się konsultowano

Konsultowano się z krajowymi ekspertami odpowiedzialnymi za normalizację i kwestie horyzontalne oraz z ekspertami odpowiedzialnymi za wdrażanie prawodawstwa wspólnotowego. Zasięgnięto również opinii specjalistów w dziedzinie akredytacji i oceny zgodności oraz członków stowarzyszeń handlowych i organizacji konsumenckich.

Streszczenie otrzymanych i wykorzystanych porad

Zdecydowana większość ekspertów zgodziła się z treścią wniosków opracowanych na podstawie przedstawionych przez nich materiałów.

Środki wykorzystane do publicznego udostępnienia porad ekspertów

Rozpatrywana jest możliwość opublikowania materiałów eksperckich, łącznie z wynikami konsultacji, na stronie internetowej poświęconej nowemu podejściu.

- Ocena wpływu

Zasadniczo istnieją trzy podstawowe opcje ogólne:

- (1) Opcja pierwsza polega na utrzymaniu obecnej sytuacji bez wprowadzania zmian. Produkty objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym byłyby wprowadzane do obrotu na warunkach ustalonych na podstawie istniejących ram prawnych i aktualnie obowiązujących środków o nieregulacyjnym charakterze.
- (2) Opcja druga obejmuje środki nieregulacyjne, które mogłyby być przyjęte bez konieczności zmian w istniejącym prawodawstwie lub wprowadzania nowego prawodawstwa. Występują jednak dwa ograniczenia potencjalnego zakresu tego rozwiązania:
 - (a) Problemy wynikające z istniejących przepisów prawa można wyeliminować wyłącznie poprzez zmiany w prawodawstwie.
 - (b) Komisja korzysta w szerokim zakresie z instrumentów nieregulacyjnych. W obszarze nadzoru rynkowego i oceny/monitorowania jednostek notyfikowanych środki te jak dotąd były niewystarczające, by skutecznie rozwiązywać problemy związane z nierównym poziomem ich egzekwowania przez władze krajowe.
- (3) Opcja trzecia obejmuje środki wymagające interwencji prawodawcy wspólnotowego, której towarzyszyć będzie wzmocnienie instrumentów nieregulacyjnych.

Jedyną opcją, która odpowiada informacjom zwrotnym otrzymanym od wszystkich zainteresowanych stron, i która zapewnia rozwiązanie ujawnionych problemów, jest opcja 3.

Komisja dokonała oceny wpływu wymienionej w programie prac, z której sprawozdanie jest dostępne na następującej stronie internetowej: http://WE.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- Krótki opis proponowanych działań

Wnioski stanowią uzupełnienie różnych instrumentów prawnych poprzez propozycję wzmocnienia polityk wspólnotowych w zakresie nadzoru rynkowego i akredytacji, co ma na celu uzyskanie spójności istniejących instrumentów sektorowych i zbadanie, w jaki sposób te instrumenty horyzontalne można stosować we wszystkich sektorach bez względu na to, czy stanowią one „stare”, czy „nowe” podejście.

Wnioski obejmują: rozporządzenie w sprawie wprowadzenia akredytacji i wzmocnienia nadzoru rynkowego oraz decyzję *sui generis* mającą na celu ustanowienie ram dla przyszłego prawodawstwa.

Rozporządzenie powinno:

- umożliwiać organizację akredytacji na poziomie europejskim i krajowym, niezależnie od różnic pomiędzy sektorami działalności, w odniesieniu do których stosowana jest akredytacja. Wniosek podkreśla konieczność zachowania publicznego wymiaru akredytacji, tak aby stanowiła ona ostatni poziom kontroli publicznej, i ustala ramy

umożliwiający uznanie istniejącej organizacji „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” (EA) jako instytucji pomocnej w zapewnieniu prawidłowego funkcjonowania rygorystycznej oceny wzajemnej.

- zapewnić, w przypadku gdy nie jest to przewidziane na podstawie innych obowiązujących przepisów wspólnotowych, aby władze krajowe posiadały odpowiednie środki interwencji i konieczne uprawnienia do podejmowania działań interwencyjnych na rynku w celu ograniczenia obrotu lub wycofania z obrotu produktów niespełniających wymagań lub szkodliwych. Rozporządzenie powinno zapewnić współpracę zarówno między władzami wewnętrznymi, jak organami celnymi kontrolującymi produkty z krajów trzecich wprowadzane do obrotu, a także ustanowić mechanizmy wymiany informacji między władzami krajowymi i współpracy między nimi w zakresie produktów będących w obrocie w więcej niż jednym państwie członkowskim.

Decyzja powinna:

- ustanawiać ogólne ramy dla przyszłego prawodawstwa sektorowego i zawierać wytyczne w zakresie sposobu wykorzystania elementów wspólnych, tak aby zapewnić jak największą spójność przyszłego prawodawstwa sektorowego z politycznego i technicznego punktu widzenia.
- ustanawiać zharmonizowane definicje, wspólne obowiązki podmiotów gospodarczych, kryteria wyboru organów oceny zgodności, kryteria dotyczące krajowych jednostek notyfikujących oraz reguły odnoszące się do procesu notyfikacji. Elementy te powinny być wsparte przepisami dotyczącymi akredytacji. Decyzja powinna również określać zasady wyboru procedur oceny zgodności, jak również zbiór zharmonizowanych procedur.
- zawierać jednolitą definicję oznakowania CE i określać zasady odpowiedzialności podmiotów, które je umieszczają oraz zapewnić jego ochronę jako wspólnego znaku wspólnotowego w odniesieniu do tych dyrektyw, które już je przewidują.
- wprowadzać odpowiednią procedurę przekazywania informacji oraz nadzoru rynkowego będącą rozszerzeniem systemu GPSD w celu zapewnienia skutecznego egzekwowania wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz powinna stanowić ogniwo łączące z klauzulami ochronnymi tego prawodawstwa.
- zapewnić zharmonizowane przepisy dla przyszłych mechanizmów ochronnych jako uzupełnienie przepisów odnoszących się do nadzoru rynkowego.

- Podstawa prawna

Podstawą prawną wniosków jest artykuł 95 Traktatu. W odniesieniu do kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich, podstawą prawną rozporządzenia jest również artykuł 133.

- Zasada pomocniczości

Przez ponad 20 lat, pomimo politycznych inicjatyw wspólnotowych na rzecz współpracy i opracowania wspólnych instrumentów, akty krajowe nadal różnią się między sobą i stwarzają problemy w zakresie jednakowego poziomu ochrony w całej Wspólnocie. Doświadczenie wynikające z wdrażania prawodawstwa wspólnotowego pokazuje, że krajowe

niezharmonizowane inicjatywy doprowadzają do powstawania rozbieżności, które znoszą korzyści płynące z harmonizacji i rynku wewnętrznego.

Przeważająca część treści wniosku ma na celu finalizację i zapewnienie spójności instrumentów legislacyjnych stosowanych przez instytucje wspólnotowe w celu zharmonizowania krajowych przepisów ustawowych, które powodowały bariery w handlu w przeszłości, lub które mogą je stwarzać w przyszłości. Treść wniosków nie została opracowana z myślą o stworzeniu nowej nadrzędnej europejskiej struktury, lecz ustanowienia ram mających na celu zapewnienie lepszej koordynacji i funkcjonowania struktur na poziomie krajowym.

Celem prawodawstwa wspólnotowego jest osiągnięcie odpowiedniego poziomu zaufania zarówno między władzami krajowymi, jak między podmiotami gospodarczymi w całej Unii. Można tego dokonać jedynie wówczas, gdy kryteria dotyczące funkcjonowania wymagań prawnych są ustalane wspólnie i gdy systemy krajowe wprowadzone w celu ich wdrożenia wykazują, że w ramach tych systemów stosowane są podobne reguły, procesy i że dają one równorzędne efekty.

W przypadku braku harmonizacji tych działań prawodawstwo nie spełnia swojego głównego zadania polegającego na wspieraniu ochrony obywatela i funkcjonowania rynku wewnętrznego.

- Zasada proporcjonalności

W większości przypadków obecne wnioski wykorzystują istniejące praktyki, procedury i struktury i mają na celu bardziej ich konsolidację i rozszerzenie, niż ustanowienie nowych środków i struktur. W dziedzinie akredytacji wnioski umacniają istniejący system, dając mu wspólnotową podstawę i ramy prawne. W dziedzinie nadzoru rynkowego wnioski mają na celu zapewnienie koordynacji przez władze krajowe działalności i obowiązków wynikających z zasady pomocniczości. Narzędzia informatyczne będą obejmowały rozbudowę istniejących rozwiązań (takich jak RAPEX), a nie tworzenie nowych. Treść decyzji *sui generis* z definicji nie ustanawia – sama w sobie – żadnych środków, które mogłyby ograniczać krajowe kompetencje czy obowiązki. Wdrażanie tych środków w ramach przyszłego prawodawstwa sektorowego UE będzie również odbywać się w oparciu o metody stosowane obecnie w celu eliminowania technicznych barier w handlu, tj. w bardzo dużym stopniu będzie opierać się na wdrażaniu przepisów i interwencji na poziomie krajowym, a nie na działaniach podejmowanych przez Komisję. W większości przypadków ingerencja wspólnotowa ogranicza się do koordynacji, współpracy i informowania. Wspólnota interweniuje jedynie w przypadku klauzul ochronnych, w odniesieniu do których tylko ona jest kompetentna do podejmowania decyzji.

- Wybór instrumentów

Komisja wybrała rozwiązanie polegające na rozdzieleniu swojego wniosku na dwa odrębne teksty prawne w celu uwzględnienia skutków prawnych wynikających z treści wniosków: rozporządzenie ustala ogólne ramy, które stanowią uzupełnienie całego istniejącego prawodawstwa odnoszącego się do akredytacji i nadzoru rynkowego. Rozporządzenie nie wprowadza zmian w istniejącym prawodawstwie UE, lecz je uzupełnia i usprawnia notyfikowanie organów oceny zgodności oraz funkcjonowanie klauzul ochronnych. Decyzja zawiera wytyczne dla przyszłego ustawodawcy. Z tego względu proponuje się decyzję *sui generis*, podobnie jak w 1993 r. w odniesieniu do tego samego obszaru, w celu ustalenia

wspólnych elementów na przyszłość, łącznie z wytycznymi dotyczącymi wprowadzania ich w życie. Przyszłe prawodawstwo sektorowe, niezależnie od tego, czy będzie nowe, czy będzie stanowiło nowelizację istniejącego prawodawstwa, powinno obejmować te elementy, gdzie tylko jest to możliwe, w celu zapewnienia spójności i uproszczenia oraz stosowania zasad dotyczących lepszych uregulowań prawnych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Łączny wspólnotowy wkład finansowy jest ograniczony do minimum. W przypadku akredytacji przewiduje się wkład finansowy na poziomie 15 % kosztów operacyjnych EA, co stanowi kwotę 75 000 EUR, która zostanie przeznaczona na zapewnienie prawidłowego funkcjonowania europejskiego systemu oceny wzajemnej, zatem wkład ten pozostaje na bardzo niskim poziomie. Ponadto przewiduje się interwencję budżetową w wysokości jednego miliona euro na cele międzylaboratoryjnych badań porównawczych, która stanowi 10 % potencjalnych kosztów, które zostałyby poniesione w sytuacji, gdyby wszystkie przypadki zastosowania klauzul ochronnych wymagały międzylaboratoryjnych badań porównawczych. Jeżeli chodzi o nadzór rynkowy, wkład w wysokości 1,2 mln EUR przeznaczony na finansowanie działań w zakresie współpracy organów nadzoru rynkowego ze wszystkich krajów i procedur wymiany informacji między nimi obejmujących pełen zakres produktów przemysłowych i kontrole produktów wytwarzanych we Wspólnocie i przywożonych z krajów trzecich, jest bardzo mały w porównaniu z obecnymi kosztami nieskoordynowanego krajowego nadzoru rynkowego.

5. INFORMACJE DODATKOWE

- Uproszczenie

Wniosek przewiduje uproszczenie prawodawstwa, uproszczenie procedur administracyjnych stosowanych przez organy władzy publicznej (UE czy krajowe) oraz uproszczenie procedur administracyjnych obowiązujących podmioty prywatne.

Uproszczenie dotyczyć będzie treści prawodawstwa oraz sposobu jego opracowywania, z uwzględnieniem szerokiego zakresu skonsolidowanych rozwiązań, które już sprawdzono, i których skuteczność już dowiedziono, co oznacza, że ustawodawca uzyska katalog najlepszych praktyk.

Wnioski ustanawiają jednolite zasady i procesy, które powinny być stosowane we wszystkich sektorach w postaci najlepszych praktyk. W wyniku ujęcia zasad i procedur w jednym zbiorze, funkcjonowanie krajowych organów władzy publicznej i podmiotów gospodarczych stanie się łatwiejsze, czego rezultatem powinien być bardziej czytelny wizerunek prawny i administracyjny Wspólnoty oraz zwiększona stabilność prawna.

Znormalizowane zasady obejmujące wszystkie sektory prawodawstwa i stosowane w odniesieniu do tych samych podmiotów gospodarczych doprowadzą do większej przejrzystości, stabilności prawnej, spójności środków mających zastosowanie do tych podmiotów gospodarczych i wreszcie do ograniczenia części obciążeń związanych z oceną zgodności, w sytuacji gdy zharmonizowana polityka w zakresie nadzoru rynkowego spowoduje usunięcie części obciążeń wynikających z obowiązku spełniania wymagań poprzedzających wprowadzanie produktów do obrotu.

Wniosek został uwzględniony w programie działalności legislacyjnej i prac Komisji nr CWLP 2006/ENTR 001.

- Uchylenie obowiązującego prawodawstwa

Przyjęcie wniosku spowoduje uchylenie rozporządzenia Rady (EWG) 339/93.

- Europejski Obszar Gospodarczy

Proponowany akt dotyczy kwestii związanych z EOG i z tego względu powinien objąć także Europejski Obszar Gospodarczy.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**USTALAJĄCEGO WYMOGI W ZAKRESIE AKREDYTACJI I NADZORU
RYNKOWEGO ODNOSZĄCE SIĘ DO WARUNKÓW WPROWADZANIA
PRODUKTÓW DO OBROTU**

(tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji⁹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹⁰,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹¹,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu¹²,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu wzmocnienia ogólnych ram dających pewność, że produkty gwarantują wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo, konieczne jest ustanowienie określonych reguł i zasad w odniesieniu do akredytacji i nadzoru rynkowego, stanowiących ważne aspekty tych ram prawnych.
- (2) Niniejsze rozporządzenie należy traktować jako część ogólnych ram prawnych zapewniających wysoki poziom bezpieczeństwa produktów, zgodnie z decyzją ... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... ustanawiającą ramy prawne dla wprowadzania produktów do obrotu.
- (3) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹³ i rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli

⁹ Dz.U. C z , str. .

¹⁰ Dz.U. C z , str. .

¹¹ Dz.U. C z , str. .

¹² Dz.U. C z , str. .

¹³ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt¹⁴ już ustanawia wspólny i jednolity system w odniesieniu do zagadnień objętych niniejszym rozporządzeniem. Dlatego też w przypadkach objętych prawem żywnościowym i prawem paszowym przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie mają zastosowania. Jednakże, biorąc pod uwagę specyficzny charakter obowiązków akredytacyjnych ujętych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami¹⁵, w rozporządzeniu Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych¹⁶ oraz w [rozporządzeniu Rady (WE) nr [.../...] z dnia ... sprawie produkcji ekologicznej i etykietowania produktów ekologicznych¹⁷], właściwe jest, aby przepisy niniejszego rozporządzenia miały zastosowanie do celów wspomnianych obowiązków akredytacyjnych.

- (4) Ze względu na swój specyficzny charakter, wyroby tytoniowe, zgodnie z dyrektywą 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych¹⁸ powinny być wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.
- (5) Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustalająca normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji krwi ludzkiej i jej składników i zmieniająca dyrektywę 2001/83/EC¹⁹, oraz dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich²⁰, ustanawiają wspólny system w odniesieniu do produktów objętych przepisami tych dyrektyw, które nie powinny zatem podlegać przepisom niniejszego rozporządzenia.
- (6) Akredytacja stanowi część ogólnego systemu obejmującego ocenę zgodności i nadzór rynkowy, który ma służyć ocenie i zapewnianiu zgodności produktów z obowiązującymi wymogami.
- (7) Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji instytucji, których zadaniem jest zapewnienie, aby produkty były zgodne z wymogami, które mają do nich zastosowanie.

¹⁴ Dz.U. L 165 z 30.4.2004; wersja poprawiona w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

¹⁵ Dz.U. L 93, z 31.3.2006, str. 1.

¹⁶ Dz.U. L 93, z 31.3.2006, str. 12. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363, z 20.12.2006, str. 1).

¹⁷ Wniosek COM (2005) 671 wersja ostateczna.

¹⁸ Dz.U. L 194, z 18.7.2001, str. 26

¹⁹ Dz.U. L 033 z 8/2/2003, str. 0030 – 0040.

²⁰ Dz.U. L 102, z 7.4.2004, str. 48.

- (8) Akredytacja funkcjonuje we wszystkich państwach członkowskich, chociaż dotychczas nie była przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty. Brak wspólnych reguł dla działalności w zakresie akredytacji doprowadził do powstania różnych rozwiązań i zróżnicowanych systemów w całej Wspólnocie, skutkując tym, że poziom rygoryzmu w dokonywaniu akredytacji jest różny w różnych państwach członkowskich. Dlatego konieczne jest opracowanie kompleksowych ram prawnych dla akredytacji i ustanowienie zasad jej funkcjonowania i organizacji na poziomie wspólnotowym.
- (9) System akredytacji, który funkcjonuje w oparciu o wiążące przepisy, przyczynia się do wzmocnienia wzajemnego zaufania wśród państw członkowskich co do kompetencji organów oceny zgodności i w konsekwencji do sporządzanych przez nie certyfikatów i sprawozdań z badań. Tym samym system ten wzmacnia zasadę wzajemnego uznawania, zatem przepisy dotyczące akredytacji określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie w odniesieniu do organów dokonujących oceny zgodności, zarówno w obszarze podlegającym regulacjom, jak i pozostającym poza regulacjami. Chodzi tutaj o jakość certyfikatów i sprawozdań z badań niezależnie od tego, czy wchodzą w zakres obszarów podlegających czy niepodlegających regulacjom, dlatego nie należy czynić rozróżnienia pomiędzy tymi obszarami.
- (10) Rozporządzenie (WE) nr 761/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 marca 2001 r. dopuszczające dobrowolny udział organizacji w systemie zarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS)²¹ ustanowiło system akredytacji niezależnych weryfikatorów środowiskowych oraz nadzoru ich działalności. Ponieważ przepisy dotyczące tego systemu różnią się od przepisów zawartych w niniejszym rozporządzeniu, przypadki objęte rozporządzeniem (WE) nr 761/2001 należy wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (11) Ze względu na to, że celem akredytacji jest zapewnienie autorytatywnego potwierdzenia kompetencji organu mającego wykonywać działalność z zakresu oceny zgodności, konieczne jest zapewnienie, aby państwa członkowskie nie posiadały więcej niż jednej krajowej jednostki akredytującej i aby upewniły się, że jest ona zorganizowana w sposób gwarantujący jej obiektywizm i bezstronność. Te krajowe jednostki akredytujące powinny funkcjonować niezależnie od działalności komercyjnej związanej z oceną zgodności. Dlatego właściwe jest zapewnienie, aby państwa członkowskie upewniły się, że w zakresie wykonywania swoich zadań, krajowe jednostki akredytujące są uznawane za jednostki sprawujące władzę publiczną, bez względu na swój status prawny
- (12) Przy ocenianiu i stałym monitorowaniu kompetencji organów oceny zgodności istotne jest ustalenie zakresu wiedzy i doświadczenia technicznego oraz wymaganych zdolności do dokonywania oceny. Dlatego konieczne jest, aby krajowa jednostka akredytująca posiadała wiedzę merytoryczną, kompetencje i środki do prawidłowego wykonywania swoich zadań.

²¹ Dz.U. L 114 z 24.2.2001, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 196/2006 (Dz.U. L 32 z 4.2.2006, str. 4).

- (13) Akredytacja powinna w zasadzie być działalnością samofinansującą się. Państwa członkowskie powinny zapewnić odpowiednie wsparcie finansowe na rzecz realizacji zadań specjalnych.
- (14) W przypadku, gdy funkcjonowanie krajowej jednostki akredytującej w danym państwie członkowskim nie jest uzasadnione lub możliwe do utrzymania ze względów ekonomicznych, dane państwo członkowskie powinno mieć możliwość korzystania z usług krajowej jednostki akredytującej innego państwa członkowskiego.
- (15) Aby uniknąć dublowania się akredytacji oraz podnieść poziom akceptacji i uznawania certyfikatów akredytacji, jak również aby prowadzić skuteczne monitorowanie akredytowanych organów oceny zgodności, organy oceny zgodności powinny w zasadzie ubiegać się o akredytację w państwie członkowskim, w którym mają swoją siedzibę. Niemniej, konieczne jest zagwarantowanie, aby organ oceny zgodności miał możliwość ubiegania się o akredytację w innym państwie członkowskim w przypadku, gdy w jego państwie członkowskim brak krajowej jednostki akredytującej lub w przypadku, gdy jednostka ta nie posiada kompetencji do świadczenia wymaganych usług akredytacyjnych. W takim przypadku należy ustanowić właściwe zasady współpracy i wymiany informacji między krajowymi jednostkami akredytującymi.
- (16) W celu zagwarantowania, że krajowe jednostki akredytujące będą spełniały wymogi i wypełniały obowiązki wynikające z niniejszego rozporządzenia, istotne jest, aby państwa członkowskie wspierały prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i prowadziły systematyczne monitorowanie krajowych jednostek akredytujących, a w razie potrzeby, podejmowały właściwe środki korygujące.
- (17) Aby zapewnić równowagę poziomu kompetencji organów oceny zgodności i ułatwić wzajemne uznawanie, jak też promować powszechną akceptację certyfikatów akredytacji i wyników oceny zgodności wydawanych przez jednostki akredytowane, niezbędne jest, aby krajowe jednostki akredytujące funkcjonowały w oparciu o rygorystyczny i przejrzysty system oceny wzajemnej i systematycznie poddawały się tej ocenie.
- (18) Główną misją organizacji „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” (EA) jest promowanie przejrzystego systemu opartego na jakości, umożliwiającego określenie kompetencji organów oceny zgodności w całej Europie. EA prowadzi system oceny wzajemnej obejmujący krajowe jednostki akredytujące z państw członkowskich i z innych krajów europejskich. System ten się sprawdził i zapewnia wzajemne zaufanie. Dlatego państwa członkowskie powinny zagwarantować, że ich krajowe jednostki akredytujące będą ubiegać się o członkostwo w EA lub je utrzymywać.
- (19) Efektywna współpraca pomiędzy krajowymi jednostkami akredytującymi jest istotna dla prawidłowego wdrożenia oceny zewnętrznej oraz z punktu widzenia akredytacji transgranicznej. Dlatego ze względu na zapewnienie przejrzystości konieczne jest uwzględnienie obowiązku spoczywającego na krajowych jednostkach akredytujących do wymiany informacji między nimi, jak również dostarczanie istotnych informacji władzom krajowym i Komisji. Informacje aktualne i dokładne na temat występowania działalności akredytacyjnej prowadzonej przez krajowe jednostki akredytujące powinny być podane do wiadomości publicznej i w związku z tym dostępne w szczególności dla instytucji oceny zgodności.

- (20) Systemy akredytacji sektorowej powinny obejmować dziedziny działalności, w których ogólne wymagania dotyczące kompetencji instytucji oceny zgodności nie są wystarczające, by zapewnić niezbędny poziom ochrony w przypadku gdy nałożone są konkretne szczegółowe wymagania dotyczące technologii lub zdrowia czy bezpieczeństwa. Zważywszy, że EA ma do swojej dyspozycji szeroki zakres specjalistycznej wiedzy technicznej, należy wymagać opracowania tego rodzaju systemów, zwłaszcza w obszarach objętych ustawodawstwem wspólnotowym.
- (21) W celu zapewnienia równoważnego egzekwowania wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, niniejsze rozporządzenie wprowadza wspólnotowe ramy w odniesieniu do nadzoru rynkowego, określając zarówno minimalne wymagania w kontekście celów, jakie mają być osiągnięte przez państwa członkowskie, jak i ramy współpracy administracyjnej, obejmującej wymianę informacji między państwami członkowskimi.
- (22) W niektórych sektorach objętych harmonizacją techniczną już istnieją wymogi wspólnotowe, które mają zapewnić prowadzenie działań z zakresu nadzoru rynkowego w oparciu o wspólne reguły. Aby zapobiec pomyłkom i pokrywaniu się przepisów, sektory te nie powinny wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia. Stąd poniższe akty prawne powinny być wyłączone spod zakresu przepisów dotyczących nadzoru rynkowego, lecz powinny wchodzić w zakres przepisów dotyczących kontroli produktów z krajów trzecich: dyrektywa Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep²², dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych²³, dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania²⁴, dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych²⁵, dyrektywa 97/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach²⁶, dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*²⁷, dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych²⁸, dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi²⁹, dyrektywa 2002/88/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 grudnia 2002 r. zmieniająca

22 Dz.U. L 42 z 23.2.1970, str. 1–15.

23 Dz.U. L 262 z 27/09/1976 str. 0169 – 0200.

24 Dz. U. L 189 z 20.7.1990, str. 17-36.

25 Dz. U. L 169 z 12.7.1993, str. 1–43.

26 Dz. U. L 59 z 27.2.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/105/WE (Dz. U. L 363 z 20.12.2006, str. 368).

27 Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1–37.

28 Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1–6.

29 Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67–128.

dyrektywę 97/68/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach³⁰, dyrektywa 2002/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 marca 2002 r. w sprawie homologacji typu dwu- lub trzykołowych pojazdów mechanicznych i uchylająca dyrektywę Rady 92/61/EWG³¹, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2002 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Transportu Lotniczego³², dyrektywa 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie homologacji typu ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi oraz uchylająca dyrektywę 74/150/EWG³³, dyrektywa 2004/26 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę 97/68/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach³⁴, rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych³⁵, rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków³⁶.

- (23) Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów³⁷ ustala nadzór rynkowy i ramy współpracy administracyjnej w odniesieniu do produktów konsumenckich. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące nadzoru rynkowego nie powinny mieć zastosowania w odniesieniu do produktów, zgodnie z art. 2a) dyrektywy 2001/95/WE o ile nie dotyczy to zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
- (24) Współpraca właściwych organów, zarówno na poziomie krajowym, jak i ponad granicami, w zakresie wymiany informacji, prowadzenia postępowań w sprawie naruszeń oraz podejmowania działań powodujących ich likwidację ma zasadnicze znaczenie z punktu widzenia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zagwarantowania sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (25) Sytuacje poważnego zagrożenia stwarzane przez dowolny produkt wymagają szybkiej interwencji, która może pociągać za sobą wycofanie lub odzyskanie produktu z rynku lub zakazu jego udostępniania na rynku. W tego rodzaju sytuacjach konieczne jest posiadanie dostępu do systemu szybkiej wymiany informacji pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją. System przewidziany w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE

30 Dz.U. L 35 z 11.2.2003, str. 28–81.

31 Dz.U. L 124 z 9.5.2002, str. 1–44.

32 Dz.U. L 240 z 7.9.2002, str. 1–21.

33 Dz.U. L 171 z 9.7.2003, str. 1–80.

34 Dz.U. L 146 z 30.4.2004, str. 1.

35 Dz.U. L 47 z 18.2.2004, str. 1–10.

36 Dz.U. L 136 z 30.4.2004 str. 1–33.

37 Dz.U. L 11 z 15.1.2002, str. 4

dowiółł swojej efektywności i skuteczności w obszarze produktów konsumenckich. Aby uniknąć niepotrzebnego dublowania, system ten powinien być wykorzystywany do celów niniejszego rozporządzenia. Ponadto, zapewnienie spójnego nadzoru rynkowego w całej Wspólnocie wymaga szerokiej wymiany informacji na temat krajowych działań w tym kontekście, wykraczających poza omawiany system.

- (26) Informacje wymieniane pomiędzy właściwymi organami należy objąć gwarancją ścisłej poufności i tajemnicy zawodowej w celu zagwarantowania, że dochodzenia będą przebiegać w sposób niezakłócony i że reputacja podmiotów gospodarczych nie zostanie niesprawiedliwie narażona na szwank. W kontekście niniejszego rozporządzenia należy stosować przepisy dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych³⁸ i rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych³⁹.
- (27) Prawodawstwo wspólnotowe ujednicające warunki wprowadzania produktów na do obrotu przewiduje szczególne procedury pozwalające ustalić, czy uzasadnione jest wprowadzenie krajowego środka ograniczającego swobodny przepływ produktu, czy też nie (procedury klauzul ochronnych). Procedury te stosuje się następnie w odniesieniu do szybkiej wymiany informacji na temat produktów stwarzających poważne zagrożenie.
- (28) Rozporządzenie Rady (EWG) 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich⁴⁰ określa reguły dotyczące zawieszania dopuszczenia produktów do obrotu przez organy celne i dalszego postępowania, w tym zaangażowania organów nadzoru rynkowego. Dlatego właściwe jest, aby te przepisy, łącznie z zaangażowaniem organów nadzoru rynkowego, były włączone do niniejszego rozporządzenia i miały taki sam zakres.
- (29) Punkty wejścia na granicach zewnętrznych są dobrym miejscem, w którym można wykryć produkty niebezpieczne, zanim jeszcze zostaną wprowadzone do obrotu. Dlatego obowiązek przeprowadzania kontroli na właściwą skalę przez organy celne może przyczynić się do podniesienia bezpieczeństwa na rynku.
- (30) Z doświadczenia wynika, że produkty, które nie zostają dopuszczone do obrotu, są często przedmiotem powrotnego wywozu i są następnie wprowadzane do obrotu na rynku wspólnotowym poprzez inny punkt wejścia, co niweczy starania organów celnych. Dlatego organy nadzoru rynkowego powinny otrzymać środki umożliwiające im niszczenie produktów w przypadku, gdy uznają to za stosowne.

³⁸ Dz.U L 281 z 23.11.1995, str. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U L 284 z 31.10.2003, str. 1).

³⁹ Dz.U L 8 z 12.1.2001, str. 1.

⁴⁰ Dz.U L 40 z 17.2.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U L 122 z 16.5.2003, str. 1).

- (31) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące kar obowiązujących w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i powinny zapewnić, aby były one stosowane. Kary te muszą być skuteczne, współmierne i odstraszające.
- (32) W celu realizacji celów niniejszego rozporządzenia, konieczne jest, aby Wspólnota wniosła wkład w finansowanie działań wymaganych w związku z wdrożeniem polityk w zakresie akredytacji i nadzoru rynkowego. Finansowanie powinno być zapewnione w formie dotacji bez zaproszenia do składania wniosków, na rzecz EA, lub w formie dotacji po zaproszeniu do składania wniosków lub zgodnie z procedurami zamówień publicznych, na rzecz EA lub innych organów, w zależności od rodzaju finansowanej działalności i zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁴¹ (zwanego dalej „rozporządzeniem finansowym”).
- (33) W przypadku niektórych zadań specjalistycznych, takich jak przygotowanie i przegląd systemów akredytacji sektorowych oraz w przypadku innych zadań odnoszących się do weryfikacji kompetencji technicznych i zaplecza technicznego laboratoriów i organów certyfikujących/ lub kontrolujących, EA powinna być uprawniona do finansowania wspólnotowego, ponieważ jest dobrze przystosowana do tego, by zapewnić niezbędną specjalistyczną wiedzę techniczną w tym zakresie.
- (34) Biorąc pod uwagę funkcję pełnioną przez EA w zakresie oceny wzajemnej jednostek akredytujących oraz jej zdolność do udzielania pomocy państwom członkowskim w sferze oceny wzajemnej, Komisja powinna być w stanie zapewnić dotacje na funkcjonowanie sekretariatu EA, który powinien udzielać stałego wsparcia w dziedzinie działalności akredytacyjnej na poziomie wspólnotowym.
- (35) Należy podpisać, zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego, umowę o partnerstwie między Komisją a EA w celu ustalenia zasad administracyjnych i finansowych dotyczących finansowania działalności akredytacyjnej.
- (36) Ponadto finansowanie powinno być dostępne dla pozostałych instytucji, oprócz EA, jeżeli chodzi o inne działania w dziedzinie oceny zgodności, metrologii, w dziedzinie akredytacji i nadzoru rynkowego, takie jak opracowanie i aktualizacja wytycznych, międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych, działania przygotowawcze czy pomocnicze związane z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego w wymienionych obszarach oraz programy pomocy technicznej i współpracy z krajami nieczłonkowskimi, jak również wzmocnienie polityk w wymienionych obszarach na poziomie wspólnotowym i międzynarodowym.
- (37) Niniejsze rozporządzenie respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej.
- (38) Ponieważ cele rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, a mianowicie zapewnienie, aby produkty znajdujące się w obrocie podlegające prawodawstwu wspólnotowemu spełniały wysokie wymogi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku

⁴¹ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1. rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1995/2006 (Dz.U. L 390 z 30.12.2006, str. 1).

wewnętrznego poprzez stworzenie ram prawnych akredytacji i nadzoru rynkowego, nie mogą być zrealizowane przez państwa członkowskie i ponieważ, w związku z tym, można je – ze względu na ich skalę i skutki – lepiej realizować na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady organizacji i prowadzenia akredytacji organów oceny zgodności dokonujących oceny jakiejkolwiek substancji, preparatu lub innego produktu, niezależnie od tego, czy został poddany modyfikacji, czy też nie, który ma być wprowadzony na rynek wspólnotowy.

Rozporządzenie stanowi również ramy dla nadzoru rynkowego i kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich, w celu zapewnienia, że substancje, preparaty i produkty zmodyfikowane, podlegające prawodawstwu wspólnotowemu ujednolicającemu warunki wprowadzania produktów do obrotu, zwanemu dalej „wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym”, spełniają wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak ogólne zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego.

2. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się w odniesieniu do przypadków podlegających następującym przepisom:
 - (a) prawo żywnościowe, zgodnie z definicją w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 z wyjątkiem, odnośnie do rozdziału II, rozporządzenia (WE) nr 509/2006, 510/2006 oraz [...] [w sprawie produkcji ekologicznej i etykietowania produktów ekologicznych];
 - (b) prawo paszowe, zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004;
 - (c) dyrektywa 2001/37/WE
 - (d) dyrektywa 2002/98/WE;
 - (e) dyrektywa 2004/23/WE.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje:

- (1) „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczenie produktu w celu jego rozprowadzenia, spożycia lub wykorzystania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- (2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy;
- (3) „producent” to osoba fizyczna lub prawna, która projektuje lub wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu, pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- (4) „upoważniony przedstawiciel” to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w ramach obowiązków producentów wynikających z odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego;
- (5) „dystrybutor” to osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, która udostępnia produkt na rynku;
- (6) „importer” to osoba fizyczna lub prawna, prowadząca działalność we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego;
- (7) „podmioty gospodarcze” to producenci, importerzy, dystrybutorzy i upoważnieni przedstawiciele;
- (8) znaczenie wyrażenia „specyfikacja techniczna” jest takie samo jak w art. 1 pkt 3 dyrektywy 98/34/WE;
- (9) „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jeden z europejskich organów normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/34/WE;
- (10) „akredytacja” oznacza formalne poświadczenie kompetencji strony trzeciej jako organu oceny zgodności, wykazujące jej kwalifikacje do realizacji określonych zadań związanych z oceną zgodności;
- (11) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza jedyny autorytatywny organ w państwie członkowskim, udzielający akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego mu przez rząd;
- (12) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony końcowemu użytkownikowi.

- (13) „wycofanie” oznacza jakikolwiek środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnienia na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw.

ROZDZIAŁ II AKREDYTACJA

Artykuł 3

Zakres

1. W przypadku, gdy akredytacja jest stosowana obowiązkowo lub dobrowolnie do oceny kompetencji organów oceny zgodności do wykonywania czynności związanych z oceną zgodności dowolnej substancji, preparatu lub innego produktu, niezależnie od tego czy taka substancja, preparat lub produkt został poddany modyfikacji, stosuje się przepisy niniejszego rozdziału, bez względu na status prawny jednostki dokonującej akredytacji.
2. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do akredytacji, o której mowa w rozporządzeniach (WE) nr (509/2006) i 510/2006 oraz w [...] [w sprawie produkcji ekologicznej i etykietowania produktów ekologicznych].
3. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się w przypadkach objętych rozporządzeniem (WE) nr 761/2001.

Artykuł 4

Zasady ogólne

1. Akredytacja jest prowadzona w każdym państwie członkowskim przez jedną krajową jednostkę akredytującą.
2. W przypadku, gdy państwo członkowskie uznaje, że ze względów ekonomicznych utrzymywanie krajowej jednostki akredytującej lub wykonywanie niektórych usług z zakresu akredytacji jest nieuzasadnione lub niewykonalne, może korzystać z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.
3. Państwo członkowskie informuje Komisję i inne państwa członkowskie o siedzibie krajowej jednostki akredytującej oraz o rodzaju działalności z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do którego dana jednostka dokonuje akredytacji, łącznie z informacjami na temat wszystkich zmian w tym zakresie.
4. Państwo członkowskie informuje Komisję i inne państwa członkowskie, zgodnie z ust. 2, o przypadkach korzystania z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.
5. Uznaje się, że krajowa jednostka akredytująca sprawuje władzę publiczną.
6. Zakres obowiązków i zadań krajowej jednostki akredytującej różni się wyraźnie od zakresu odpowiedzialności innych władz krajowych.

7. Krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność niezarobkową. Nie może proponować działań lub świadczyć usług realizowanych przez organy oceny zgodności, ani nie może świadczyć usług doradczych.
8. Państwa członkowskie gwarantują, że ich krajowa jednostka akredytująca dysponuje odpowiednimi zasobami, zarówno finansowymi, jak i ludzkimi, w celu właściwego wykonywania swoich zadań.
9. Krajowa jednostka akredytująca dąży do uzyskania członkostwa w organizacji „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” (EA).

Artykuł 5

Dokonanie akredytacji

1. Krajowe jednostki akredytujące, na wniosek danego organu oceny zgodności, stwierdzają, czy ten organ oceny zgodności posiada kompetencje do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności i w przypadku, gdy to stwierdzają, wystawiają certyfikat akredytacji poświadczający te kompetencje.
2. Krajowa jednostka akredytująca monitoruje każdy organ oceny zgodności, któremu wystawiła certyfikat akredytacji.
3. W przypadku, gdy krajowa jednostka akredytująca uzyskuje pewność, że organ oceny zgodności, który otrzymał certyfikat akredytacji, nie posiada już kompetencji do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności lub dopuszcza się rażącego naruszenia swoich obowiązków, krajowa jednostka akredytująca podejmuje wszelkie stosowne działania w celu ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wystawionego przez siebie certyfikatu akredytacji.
4. Państwa członkowskie ustanawiają procedury rozpatrywania odwołań i skarg wobec decyzji dotyczących przyznania akredytacji, lub jej odmowy.

Artykuł 6

Akredytacja transgraniczna

1. W przypadku, gdy organ oceny zgodności składa wniosek o dokonanie akredytacji, kieruje go do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzi działalność, lub do krajowej jednostki akredytującej, z której usług dane państwo członkowskie korzysta na podstawie art. 4 ust. 2.
2. Jednakże organ oceny zgodności może ubiegać się o dokonanie akredytacji przez krajową jednostkę akredytującą inną niż jednostki określone w akapicie pierwszym, o ile zachodzi jedna z następujących sytuacji:
 - (a) w przypadku, gdy państwo członkowskie, w którym ma swoją siedzibę, postanowiło nie ustanawiać krajowej jednostki akredytującej i nie korzysta z

usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim na podstawie art. 4 ust. 2;

- (b) w przypadku, gdy krajowe jednostki akredytujące określone w akapicie pierwszym nie dokonują akredytacji w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację;
 - (c) w przypadku, gdy krajowe jednostki akredytujące, o których mowa w akapicie pierwszym nie przeszły jeszcze pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej przewidzianej w art. 9 bądź wynik tej weryfikacji był negatywny, w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację.
3. W przypadku, gdy krajowa jednostka akredytująca otrzymuje wniosek na podstawie ust. 1 lit. b) lub lit. c), informuje o tym krajową jednostkę akredytującą w państwie członkowskim, w którym wnioskujący organ oceny zgodności prowadzi działalność. W takich przypadkach krajowa jednostka akredytująca w państwie członkowskim, w którym wnioskujący organ oceny zgodności prowadzi działalność, może domagać się wzięcia udziału w danym postępowaniu w charakterze obserwatora.
4. Krajowa jednostka akredytująca może wystąpić do innej krajowej jednostki akredytującej z prośbą o wykonanie części czynności związanych z oceną. W takim przypadku jednostka wnioskująca wystawia certyfikat akredytacji.

Artykuł 7

Wymogi wobec krajowych jednostek akredytujących

Krajowa jednostka akredytująca spełnia następujące wymogi:

- (1) jest zorganizowana w sposób gwarantujący jej niezależność od ocenianych przez siebie organów oceny zgodności oraz od nacisków komercyjnych oraz w sposób, który gwarantuje, że nie występuje konflikt interesów z organami oceny zgodności;
- (2) dokumentuje obowiązki, zakres odpowiedzialności i uprawnienia personelu, który może mieć wpływ na jakość oceny i poświadczenia kompetencji;
- (3) jest zorganizowana i prowadzona w sposób dający gwarancję obiektywizmu i bezstronności jej działań;
- (4) gwarantuje, że każda decyzja odnosząca się do poświadczenia kompetencji podejmowana jest przez osoby kompetentne, przy czym nie są to osoby, które dokonały oceny;
- (5) jest odpowiednio przygotowana do zabezpieczenia poufności uzyskanych informacji;
- (6) określa działania z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których posiada kompetencje do wykonywania akredytacji, odwołując się w

stosowanych przypadkach do odpowiednich wspólnotowych lub krajowych przepisów i norm;

- (7) określa niezbędne procedury w celu zapewnienia sprawnego zarządzania i właściwej kontroli wewnętrznej;
- (8) dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań;
- (9) ustanawia, wdraża i utrzymuje procedury w zakresie monitorowania wydajności i kompetencji zaangażowanego personelu.

Artykuł 8

Zgodność z wymogami

1. Państwa członkowskie monitorują swoje krajowe jednostki akredytujące w stałych odstępach czasu w celu upewnienia się, że spełniają one wymogi określone w art. 7.

Państwa członkowskie mogą uznać pozytywne wyniki weryfikacji w trybie oceny wzajemnej określonej w art. 9 za spełnienie wymogów monitorowania przewidzianych w akapicie pierwszym.

2. W przypadku, gdy krajowa jednostka akredytująca nie odpowiada wymogom lub nie wykonuje obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, dane państwo członkowskie podejmuje właściwe działanie korygujące lub zapewnia, aby takie działanie zostało podjęte i powiadamia o tym Komisję.

Artykuł 9

Ocena wzajemna

1. Krajowe jednostki akredytujące prowadzą system oceny wzajemnej i w nim uczestniczą.
2. Państwa członkowskie gwarantują systematyczne poddawanie się ocenie wzajemnej ich krajowych jednostek akredytujących .
3. Ocenę wzajemną prowadzi się w oparciu o rzetelne i przejrzyste kryteria i procedury oceny. Przewiduje się odpowiednie procedury odwoławcze od decyzji podejmowanych w wyniku dokonanej oceny.
4. Ocena wzajemna potwierdza, czy krajowe jednostki akredytujące spełniają wymogi określone w art. 7
5. Wyniki oceny wzajemnej podaje się do wiadomości wszystkich państw członkowskich i Komisji.
6. Komisja nadzoruje reguły i właściwe funkcjonowanie systemu oceny wzajemnej.

Artykuł 10

Domniemanie zgodności

W przypadku krajowych jednostek akredytujących, które odpowiadają kryteriom określonym w odpowiedniej normie zharmonizowanej odniesienie do której opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, istnieje domniemanie, że spełniają wymogi określone w art. 7.

Artykuł 11

Obowiązki w zakresie przekazywania informacji

1. Krajowa jednostka akredytująca informuje inne krajowe jednostki akredytujące o czynnościach z zakresu oceny zgodności w odniesieniu do których dokonuje akredytacji oraz o wszelkich zmianach w tym względzie, łącznie z rozszerzeniami zakresu tych czynności.
2. Krajowa jednostka akredytująca informuje właściwe władze krajowe i Komisję o wszystkich czynnościach z zakresu oceny zgodności w odniesieniu do których dokonuje akredytacji w związku z prawodawstwem wspólnotowym i o wszelkich zmianach w tym względzie.
3. Krajowa jednostka akredytująca udostępnia informacje na temat uzyskanych wyników oceny wzajemnej, czynności z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których dokonuje akredytacji i o wszelkich zmianach w tym względzie.

Artykuł 12

Wnioski do EA

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

Komisja może również, stosując procedurę określoną w akapicie pierwszym, wystąpić do EA z wnioskiem o opracowanie systemów akredytacji sektorowej.

Tego rodzaju systemy określają sektorowe specyfikacje techniczne konieczne dla zapewnienia poziomu kompetencji wymaganego przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne w dziedzinach o szczególnych wymogach odnoszących się do technologii lub zdrowia i bezpieczeństwa.

ROZDZIAŁ III

RAMY DLA WSPÓLNOTOWEGO NADZORU RYNKOWEGO I KONTROLI PRODUKTÓW PRZYWOŻONYCH DO WSPÓLNOTY

SEKCJA 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 13

Zakres

1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się w odniesieniu do substancji, preparatów lub produktów poddanych modyfikacji, zwanych „produktami”, objętych wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.

Artykułów 14 – 23 nie stosuje się w przypadku produktów określonych w art. 2(a) dyrektywy 2001/95/WE o ile nie dotyczy to zdrowia lub bezpieczeństwa konsumentów.

2. Artykułów 14 - 23 nie stosuje się w przypadkach podlegających następującemu wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu:
 - (a) dyrektywa 70/156/EWG;
 - (b) dyrektywa 76/768/EWG;
 - (c) dyrektywa 90/385/EWG;
 - (d) dyrektywa 93/42/EWG;
 - (e) dyrektywa 97/68/WE;
 - (f) dyrektywa 98/79/WE;
 - (g) dyrektywa 2001/82/WE;
 - (h) dyrektywa 2001/83/WE;
 - (i) dyrektywa 2002/24/WE;
 - (j) dyrektywa 2002/88/WE;
 - (k) rozporządzenie (WE) nr 1592/2002;
 - (l) dyrektywa 2003/37/WE;
 - (m) dyrektywa 2004/26/WE;

- (n) rozporządzenie (WE) nr 273/2004;
 - (o) rozporządzenie (WE) nr 726/2004;
3. Przepisy art. 24-26 stosuje się tylko, o ile inne prawodawstwo wspólnotowe nie zawiera przepisów szczególnych dotyczących organizacji kontroli granicznej określonych produktów.

Artykuł 14

Wymogi ogólne

1. Państwa członkowskie organizują i wykonują nadzór w celu zagwarantowania, że produkty na rynku wspólnotowym, które objęte są wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym są zgodne z przepisami odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego i nie stanowią zagrożenia, w przypadku gdy są prawidłowo montowane, konserwowane i użytkowane, dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych określonych w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym.

SEKCJA 2

RAMY DLA WSPÓLNOTOWEGO NADZORU RYNKOWEGO

Artykuł 15

Obowiązki w zakresie przekazywania informacji

Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat organów właściwych do wykonywania nadzoru rynkowego na swoim terytorium, zwanych dalej „organami nadzoru rynkowego”.

Artykuł 16

Obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji

1. Państwa członkowskie zapewniają komunikowanie się i koordynację pomiędzy wszystkimi organami nadzoru rynkowego.
2. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie procedury w zakresie rozpatrywania skarg lub analizy sprawozdań na temat zagadnień odnoszących się do zagrożeń powodowanych przez produkty objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, monitorują wypadki i szkody dla zdrowia, co do których istnieją przypuszczenia, iż zostały spowodowane przez te produkty, a także uzupełniają i uaktualniają wiedzę naukową i techniczną w zakresie kwestii bezpieczeństwa.
3. Państwa członkowskie gwarantują, że ich organy nadzoru rynkowego dysponują niezbędnymi uprawnieniami i zasobami w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań.

4. Państwa członkowskie tworzą, wdrażają i okresowo aktualizują programy nadzoru rynkowego.
5. Państwa członkowskie okresowo dokonują przeglądu i oceny funkcjonowania swojej działalności w zakresie nadzoru.

Artykuł 17

Środki nadzoru rynkowego

1. Organy nadzoru rynkowego przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie, poprzez badanie dokumentacji oraz, w stosownych przypadkach, poprzez kontrole fizyczne i badania laboratoryjne w oparciu reprezentatywne próbki.

Organy nadzoru są uprawnione do żądania udostępnienia im przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów określonych w art. 14.

Organy nadzoru są również uprawnione do wkraczania na teren podmiotów gospodarczych, wobec których dokonywane są czynności nadzoru, w przypadku, gdy w ich ocenie jest to niezbędne do celów określonych w art. 14.

2. Organy nadzoru rynkowego podejmują stosowne środki w celu ostrzeżenia użytkowników na własnym terytorium o każdym produkcie, który został przez te organy uznany za stanowiący zagrożenie.

Organy nadzoru współpracują z podmiotami gospodarczymi w zakresie działań, które mogą zapobiec lub ograniczyć zagrożenia powodowane przez udostępniany przez nie produkt..

3. Organy nadzoru rynkowego wykonują swoje obowiązki w sposób niezależny oraz przestrzegają zasad poufności i tajemnicy zawodowej.

Artykuł 18

Produkty stanowiące poważne zagrożenie

Państwa członkowskie gwarantują, że produkty stanowiące poważne zagrożenie, włącznie z zagrożeniem, którego skutki nie są odczuwalne bezpośrednio i wymagające szybkiej interwencji są wycofywane z rynku lub odzyskiwane, lub że ich udostępnianie na rynku jest zabronione oraz informują o tym niezwłocznie Komisję, zgodnie z art. 20.

Artykuł 19

Środki ograniczające

1. Państwa członkowskie gwarantują, że każdy środek nadzoru rynkowego, podjęty na mocy odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego w celu zakazania lub

ograniczenia udostępniania produktu na rynku albo wycofania bądź odzyskania go z rynku, zawiera dokładną podstawę, w oparciu o którą środek ten podjęto.

2. Środki te są niezwłocznie podawane do wiadomości zainteresowanego podmiotu gospodarczego, który jednocześnie otrzymuje informacje na temat środków zaradczych dostępnych na mocy prawa krajowego obowiązującego w danym państwie członkowskim oraz okresu obowiązywania tych środków.
3. Przed przyjęciem środka określonego w ust. 1 powyżej, zainteresowany podmiot gospodarczy ma możliwość przedstawienia swojego stanowiska chyba, że takie konsultacje nie są możliwe ze względu na stopień pilności środka, który ma być podjęty, uzasadniony wymogami zdrowia lub bezpieczeństwa albo z uwagi na innego rodzaju interes publiczny objęty odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym.

Artykuł 20

Wymiana informacji – wspólnotowy system szybkiego informowania

1. W przypadku, gdy państwo członkowskie przyjmuje środki na podstawie art. 18 i uznaje, że przyczyny uzasadniające te środki lub skutki stosowania tych środków wykraczają poza terytorium danego państwa, niezwłocznie notyfikuje Komisji, zgodnie z ust. 4, środki przyjęte lub środki, które zamierza przyjąć. Powiadamia również niezwłocznie Komisję o zmianie lub wycofaniu każdego tego rodzaju środka.
2. Państwa członkowskie notyfikują również Komisji wszystkie środki przyjęte dobrowolnie przez podmiot gospodarczy w przypadku poważnego zagrożenia stwarzanego przez produkt udostępniony przez niego na rynku.
3. Powiadomienie na mocy ust. 1 i 2 zawiera wszystkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację produktu, informacje na temat pochodzenia produktów i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętego środka krajowego oraz środków podjętych na zasadzie dobrowolności przez podmioty gospodarcze.
4. Do celów ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu, stosuje się nadzór rynkowy i system wymiany informacji przewidziane w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE. Artykuł 12 ust. 2, 3 i 4 dyrektywy 2001/95/WE stosuje się z uwzględnieniem niezbędnych zmian.

Artykuł 21

System wspierający wymianę informacji

1. Komisja opracowuje i utrzymuje ogólny system archiwizowania i wymiany informacji związany z kwestiami odnoszącymi się do działalności w zakresie nadzoru rynkowego.
2. Do celów ust. 1, państwa członkowskie i Komisja zapewniają informacje, będące w ich posiadaniu, dotyczące produktów stanowiących zagrożenie, obejmujące

identyfikację zagrożeń, wyniki wykonanych badań, przyjęte tymczasowe środki restrykcyjne, dane kontaktowe zainteresowanych podmiotów gospodarczych oraz uzasadnienie podjętych działań lub ich braku.

Zapewnia się zabezpieczenie poufności treści informacji i tajemnicy zawodowej. Ochrona tajemnicy zawodowej nie może stanowić przeszkody w przekazywaniu organom nadzoru rynkowego informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności działań w dziedzinie nadzoru rynkowego.

Artykuł 22

Zasady współpracy między państwami członkowskimi a Komisją

1. Państwa członkowskie gwarantują skuteczną współpracę i wymianę informacji na temat wszystkich kwestii odnoszących się do produktów stanowiących zagrożenie, pomiędzy własnymi organami nadzoru rynkowego a analogicznymi organami z innych państw członkowskich, jak również pomiędzy własnymi władzami i Komisją oraz odpowiednimi agencjami wspólnotowymi.
2. Do celów ust. 1, na żądanie, organy nadzoru rynkowego z jednego państwa członkowskiego udzielają pomocy organom z innych państw członkowskich poprzez dostarczanie informacji lub dokumentów, prowadzenie odpowiednich dochodzeń lub stosowanie innych środków, bądź uczestniczenie w dochodzeniach wszczętych w innych państwach członkowskich.

Artykuł 23

Wspólne korzystanie z zasobów

1. Komisja tworzy i koordynuje programy nadzoru rynkowego, wymagające wiedzy specjalistycznej i współpracy dwóch lub więcej państw członkowskich, by umożliwić wspólne korzystanie z zasobów i wiedzy specjalistycznej.
2. Do celów ust. 1, Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi:
 - (a) opracowuje i organizuje programy szkoleniowe oraz wymianę urzędników krajowych;
 - (b) tworzy odpowiednie programy w zakresie wymiany doświadczeń, informacji i najlepszych praktyk, programy i działania na rzecz wspólnych projektów, kampanie informacyjne, programy wspólnych wizyt oraz programy na rzecz wspólnego korzystania z zasobów.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby w stosownych przypadkach ich krajowe władze uczestniczyły w działaniach, o których mowa w ust. 2.

SEKCJA 3

KONTROLOWANIE PRODUKTÓW PRZYWOŻONYCH DO WSPÓLNOTY

Artykuł 24

Kontrolowanie produktów przywożonych do Wspólnoty

1. Państwa członkowskie gwarantują, że ich właściwe władze przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiednich kontroli właściwości produktu w stosownym zakresie przed dopuszczeniem go do swobodnego obrotu.
2. Organy celne zawieszają dopuszczenie produktu do swobodnego obrotu w przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonych przez siebie kontroli określonych w ust. 1, stwierdzają, że zachodzi jeden z następujących przypadków:
 - (a) produkt wykazuje cechy, które dają podstawę do przypuszczeń, że w warunkach jego prawidłowego montażu, konserwacji i użycia, stanowi on poważne zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa lub dla innej kwestii ważnej z punktu widzenia ochrony interesów publicznych, zgodnie z ustępem drugim art. 1;
 - (b) produkt nie posiada towarzyszącej mu dokumentacji wymaganej przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub nie jest oznakowany zgodnie z tym prawodawstwem.

Organy celne natychmiast informują organy nadzoru rynkowego o zawieszeniu.

3. W przypadku towarów szybko psujących się, organy nadzoru rynkowego i organy celne starają się w miarę możliwości zapewnić, aby żadne wymogi przez nich nałożone w zakresie przechowywania tych towarów lub parkowania pojazdów użytych do ich przewożenia, nie były sprzeczne z zasadami konserwowania tych towarów.
4. Do celów niniejszej sekcji 3 art. 22 stosuje się w odniesieniu do władz celnych, bez uszczerbku dla zastosowania prawodawstwa wspólnotowego określającego bardziej szczegółowe systemy współpracy pomiędzy organami celnymi.

Artykuł 25

Dopuszczenie produktów do obrotu

1. Produkt, którego dopuszczenie do obrotu zostało zawieszane przez organy celne na podstawie art. 24, zostaje dopuszczony do obrotu, jeżeli w ciągu trzech dni roboczych od zawieszenia dopuszczenia, organy celne nie zostaną powiadomione o żadnym działaniu podjętym przez organy nadzoru rynkowego oraz pod warunkiem, że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z dopuszczeniem zostały spełnione.
2. Jeżeli organy nadzoru rynkowego dochodzą do wniosku, że dany produkt nie stanowi poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa lub że nie można uznać, iż w jego przypadku doszło do naruszenia wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, produkt ten zostaje dopuszczony do obrotu pod warunkiem, że

wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z tego rodzaju dopuszczeniem są spełnione.

Artykuł 26

Środki krajowe

1. W przypadku, gdy właściwe organy nadzoru rynkowego stwierdzają, że dany produkt stanowi zagrożenie, podejmują środki w celu zakazania dopuszczenia produktu do obrotu i zwracają się do organów celnych o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie przesyłanym razem z produktem:
 - „Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do swobodnego obrotu - rozporządzenie (WE) nr .../.”.
2. W przypadku, gdy organy nadzoru rynkowego stwierdzają, że dany produkt nie odpowiada wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, podejmują stosowne działanie, które w razie potrzeby może obejmować zakaz dopuszczenia produktu do obrotu.

W przypadku, gdy zakazano dopuszczenia produktu do obrotu, organy nadzoru rynkowego zwracają się do organów celnych o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie przesyłanym razem z produktem:

 - „Produkt niezgodny z przepisami – niedopuszczony do swobodnego obrotu - rozporządzenie (WE) nr .../.”.
3. W przypadku, gdy dany produkt jest następnie zgłoszony do procedury celnej innej niż dopuszczenie do obrotu oraz pod warunkiem, że organy nadzoru rynkowego nie zgłaszają zastrzeżeń, adnotacje wymienione w ust. 1 i 2 zostają również umieszczone na tych samych zasadach na dokumentach wykorzystywanych w związku z tą procedurą.
4. Organy nadzoru rynkowego mogą niszczyć produkty stanowiące poważne zagrożenie, w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne i współmierne.

ROZDZIAŁ IV FINANSOWANIE WSPÓLNOTOWE

Artykuł 27

Organ dążący do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego

Organizację „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” (EA) uznaje się za organ dążący do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego zgodnie z art. 162 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r.

ustanawiające szczegółowe zasady w celu wykonania rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002⁴².

Artykuł 28

Działania kwalifikujące się do otrzymania finansowania wspólnotowego

1. Wspólnota może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:
 - (a) opracowanie i rewizja programów akredytacji sektorowej określonych w art. 12 akapit trzeci;
 - (b) działania głównego sekretariatu EA, takie jak koordynacja działalności akredytacyjnej, wykonywanie prac technicznych związanych z prowadzeniem systemu oceny wzajemnej, dostarczanie informacji zainteresowanym stronom oraz udział EA w działalności międzynarodowych organizacji w dziedzinie akredytacji;
 - (c) opracowanie i aktualizacja materiałów służących do sporządzenia wytycznych w dziedzinie akredytacji, zgłaszania organów oceny zgodności Komisji, oceny zgodności i nadzoru rynkowego;
 - (d) międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych;
 - (e) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej, która pomoże Komisji w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynkowego, we wdrażaniu decyzji dotyczących nadzoru rynkowego i stosowaniu klauzul ochronnych;
 - (f) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie oceny zgodności, metrologii, akredytacji i nadzoru rynkowego mających związek z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego, takich jak badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prowadzenie prac badawczych, baz danych (opracowanie i utrzymanie), działalność szkoleniowa, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności;
 - (g) działania zmierzające do realizacji programów pomocy technicznej, współpraca z państwami nieczłonkowskimi oraz propagowanie i rozwijanie europejskiej oceny zgodności, polityk i systemów nadzoru rynkowego i akredytacji wśród zainteresowanych stron we Wspólnocie i na poziomie międzynarodowym.

⁴² Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 1.

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

Artykuł 29

Organy kwalifikujące się do finansowania wspólnotowego

Wspólnotowe środki finansowe można przyznać EA na realizację działań wymienionych w art. 28.

Jednakże wspólnotowe środki finansowe można również przyznać innym organom na prowadzenie działań określonych w art. 28, z wyjątkiem działań wymienionych w ust. 1 lit. a) i lit. b).

Artykuł 30

Finansowanie

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

Artykuł 31

Procedura finansowa

1. Wspólnotowe środki finansowe zapewnia się:
 - (a) w formie dotacji bez zaproszenia do składania wniosków, dla EA, na prowadzenie działań określonych w art. 28 ust. 1 lit. a) do lit. g), w przypadku których dotacje można przyznawać zgodnie z rozporządzeniem finansowym;
 - (b) w formie dotacji po zaproszeniu do składania wniosków lub zgodnie z procedurami zamówień publicznych, dla innych organów na wykonywanie prac określonych w art. 28 ust. 1 lit. c) do lit. g).
2. Działania głównego sekretariatu EA, określone w art. 28 ust. 1 lit. b), można finansować na zasadzie dotacji operacyjnych. W przypadku wznowienia, dotacje operacyjne nie będą zmniejszane w sposób automatyczny.
3. Umowy w sprawie przyznania dotacji mogą dopuszczać pokrywanie kosztów ogólnych ponoszonych przez beneficjenta według stawki ryczałtowej, maksymalnie na poziomie 10 % łącznych kwalifikowalnych kosztów bezpośrednich związanych z działaniami, z wyjątkiem tych przypadków, gdy koszty pośrednie ponoszone przez beneficjenta są pokrywane ze środków dotacji operacyjnych pochodzących z budżetu wspólnotowego.

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

Artykuł 32

Zarządzanie i monitorowanie

1. Środki przeznaczone przez władzę budżetową na cele finansowania działań w zakresie oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynkowego mogą być również wykorzystywane na pokrycie wydatków administracyjnych związanych z działaniami obejmującymi przygotowanie, monitorowanie, inspekcje, audyt i ocenę, które są bezpośrednio konieczne dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, obejmujące w szczególności badania, posiedzenia, działalność w dziedzinie informacji i publikacji, wydatków związanych z sieciami informatycznymi służącymi do wymiany informacji i wszelkich innych wydatków na pomoc administracyjną i techniczną, z której Komisja może korzystać w związku z działaniami w zakresie oceny zgodności i akredytacji.
2. Komisja ocenia odpowiedniość działań związanych z oceną zgodności i akredytacją, i nadzorem rynkowym, które są finansowane ze środków wspólnotowych, w świetle wymogów wynikających z polityk wspólnotowych i prawodawstwa wspólnotowego oraz przynajmniej raz na pięć lat informuje Parlament Europejski i Radę o rezultatach tych działań.

Artykuł 33

Ochrona interesów finansowych Wspólnoty

1. Komisja zapewnia, aby podczas realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, interesy finansowe Wspólnoty były chronione poprzez stosowanie środków zapobiegawczych przeciwko nadużyciom, korupcji i innym czynom bezprawnym, poprzez skuteczne kontrole oraz poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez stosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstrasżających kar, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich⁴³, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu i inspekcji przeprowadzanych przez Komisję i mających na celu ochronę interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami⁴⁴ oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń

⁴³ Dz.U. L 312 z 23.12.1995 r., str. 1.

⁴⁴ Dz.U. L 292 z 15.11.1996 r., str. 2.

prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF)⁴⁵.

2. W odniesieniu do działań wspólnotowych finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, pojęcie nieprawidłowości, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2988/95, oznacza jakiegokolwiek naruszenie dowolnego przepisu prawa wspólnotowego lub naruszenie jakiegokolwiek zobowiązania umownego będące wynikiem działania lub zaniechania ze strony podmiotu gospodarczego, które spowodowało lub mogło spowodować szkodę w ogólnym budżecie Wspólnot lub w budżetach, którymi Wspólnoty zarządzają, w wyniku nieuzasadnionego wydatku.
3. Wszelkie umowy i kontrakty wynikające z niniejszego rozporządzenia muszą przewidywać monitorowanie i kontrolę finansową ze strony Komisji lub dowolnego upoważnionego przez nią przedstawiciela oraz audyty Trybunału Obrachunkowego, które mogą być przeprowadzane na miejscu, o ile wystąpi taka potrzeba.

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 34

Wytyczne techniczne

Aby ułatwić wprowadzenie niniejszego rozporządzenia w życie, Komisja opracowuje wytyczne.

Artykuł 35

Przepisy przejściowe

1. Certyfikaty akredytacji wystawione przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność do czasu ich wygaśnięcia. Niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak w przypadku ich rozszerzenia lub wznowienia.
2. W przypadku, gdy w danym państwie członkowskim system akredytacji nie funkcjonuje w oparciu o jedną jednostkę akredytującą i to państwo członkowskie zamierza nadal prowadzić akredytację, dokonuje ono niezbędnych dostosowań strukturalnych w celu ustanowienia jednej krajowej jednostki akredytującej najpóźniej do dnia 1 stycznia 2010 r.

⁴⁵ Dz.U. L 136 z 31.5.1999 r., str. 1.

Artykuł 36

Kary

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące kar, w tym sankcje karne w odniesieniu do poważnych wykroczeń, mające zastosowanie w przypadku wystąpienia naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania, że są one stosowane. Przewidziane kary muszą być skuteczne, współmierne i odstraszające. Państwa członkowskie notyfikują Komisji te przepisy najpóźniej do dnia ... oraz niezwłocznie notyfikują wszelkie kolejne zmiany wprowadzane w tych przepisach.

Artykuł 37

Uchylenie

Rozporządzenie (EWG) nr 339/93 traci moc po upływie dwóch lat licząc od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Artykuł 38

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

Przepisy rozdziału III stosuje się po upływie dwóch lat, licząc od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Sporządzono w Brukseli,

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA FINANSOWYCH SKUTKÓW REGULACJI

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady określającego wymogi w zakresie akredytacji i nadzoru rynkowego odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu.

2. STRUKTURA ABM / ABB

Dziedzina/dziedziny polityki, których dotyczy wniosek i powiązane zadanie/zadania:
ABB2 – Rynek wewnętrzny towarów i polityki sektorowe.

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B. A)), wraz z treścią:

02.03.01

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Nieograniczony

3.3. Informacje budżetowe:

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
02.03.01	Nieobowiązkowe	Zróżnicowane	NIE	TAK	NIE	1a

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr		2009	2010	2011	2012	2013	2014 i później	Razem
-----------------	-----------	--	------	------	------	------	------	----------------	-------

Wydatki operacyjne³⁸

Środki na zobowiązania (CA)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Środki na płatności (PA)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej³⁹

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

KWOTA REFERENCYJNA OGÓLEM

Środki na zobowiązania		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Środki na płatności		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Wydatki administracyjne niewzględnione w kwocie referencyjnej⁴⁰

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, niewzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	8.2.6.	e							

Indykatorywne koszty finansowe interwencji ogółem

OGÓLEM CA w tym koszty zasobów ludzkich		a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

³⁸ Wydatki niewchodzące w zakres rozdziału xx 01 w tytule xx.

³⁹ Wydatki w ramach art. xx 01 04 w tytule xx

⁴⁰ Wydatki w ramach rozdziału xx 01 z wyłączeniem artykułu xx 01 04 lub xx 01 05.

OGÓLEM PA w tym koszty zasobów ludzkich		b+c +d +e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
--	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania:

Współfinansowanie nie występuje

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.

4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody

4.2. Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy czasowi i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 8.2.1.

Wymogi na dany rok	2009	2010	2011	2012	2013	2014 i później
Nowe zasoby ludzkie ogółem	4*					

* należy przewidzieć personel dodatkowy w ciągu całego okresu

5. OPIS I CELE

5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Wniosek przewiduje wzmocnienie organizacji „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” jako środka gwarantującego, że akredytacja może odgrywać rolę końcowego poziomu kontroli w dziedzinie prawidłowego funkcjonowania prawodawstwa UE, które odwołuje się do profesjonalnych organów oceny zgodności. To z kolei wymaga, aby były prowadzone określone działania służące wdrażaniu prawodawstwa wspólnotowego, w szczególności prowadzenie w sposób prawidłowy i rygorystyczny systemu kontroli krajowych jednostek akredytujących, odpowiadającego potrzebom organów władzy publicznej.

Efektywny udział Europy w działalności międzynarodowej na forum międzynarodowym i jej owocny wkład w tę działalność są nieodzowne z punktu widzenia promowania i ochrony interesów europejskich w tym obszarze aktywności.

Aby mieć zdolność do radzenia sobie ze skargami i sporami, jak również z przypadkami stosowania klauzul ochronnych w ramach prawodawstwa UE, Komisja musi dysponować technicznymi środkami i zasobami. Rezerwa we wspólnotowym programie budżetowym umożliwi Komisji zaspokojenie potrzeb w tym zakresie, ponieważ Komisja nie dysponuje takimi środkami i zasobami w ramach swojego urzędu.

Mówiąc bardziej ogólnie, w dziedzinie nadzoru rynkowego należy przewidzieć wiele działań o charakterze koordynacyjnym na poziomie europejskim, w szczególności: utworzenie i koordynację projektów związanych z doraźnym nadzorem rynkowym w celu wspólnego wykorzystania zasobów i wiedzy specjalistycznej, opracowywanie i organizowanie programów szkoleniowych i wymiany krajowych urzędników, w tym przedstawicieli organów celnych, propagowanie wymiany doświadczeń oraz wspólne wykorzystywanie zasobów w zakresie działalności dotyczącej analizy ryzyka, tworzenie odpowiednich programów mających na celu wymianę informacji i najlepszych praktyk poprzez programy dotyczące wspólnych projektów, kampanie informacyjne, programy związane ze wspólnymi wizytacjami itd.

Główne cele składanego wniosku przedstawione są w uzasadnieniu.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Tworzenie rynku wewnętrznego towarów jest jednym z celów Wspólnoty Europejskiej. Na mocy art. 14 ust. 2 Traktatu WE rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym zgodnie z postanowieniami Traktatu zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału. Wspólnotowa harmonizacja wymagań prawnych w zakresie bezpieczeństwa produktów przyczyniła się w znacznym stopniu do osiągnięcia celów Traktatu.

Celem niniejszego wniosku jest wprowadzenie środków mających zapewnić prawidłowy poziom wiarygodności prawodawstwa UE i zaufania, jakie organy władzy publicznej mogą pokładać w jego realizacji, w szczególności w zakresie systemu oznakowania CE.

Warunkiem *sine qua non* sukcesu jest zapewnienie należytej spójności instrumentów technicznych służących wdrażaniu politycznych poziomów ochrony określonych w prawodawstwie.

Zdolność Komisji do przeprowadzania szybkich interwencji, w oparciu o solidne zaplecze techniczne i rozsądne decyzje może również znacznie przyczynić się do osiągnięcia nadrzędnego celu, jakim jest budowanie zaufania do systemu UE.

Porównanie rozwiązań, przedstawione w części dotyczącej oceny wpływu, wskazuje wyraźnie na podejście o charakterze regulacyjnym w oparciu o art. 95 ust. 1 Traktatu WE, jako dające podstawę prawną dla tych działań i wzmacniające ich wspólnotowy wymiar. Ponadto wobec zróżnicowanego prawodawstwa krajowego, prawodawstwo wspólnotowe jest jedynym wykonalnym rozwiązaniem.

5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania opartego na zadaniach).

W warunkach poszerzonego jednolitego rynku, działanie na poziomie UE posiada oczywistą wartość dodaną zapewniając przedsiębiorstwom europejskim wielki, jednolity rynek i pozwalając na ekonomię skali. Jednocześnie ze względu na ponadnarodowy wymiar tego rynku, jego sprawne funkcjonowanie wymaga interwencji na poziomie UE, przy ograniczeniu zakresu interwencji WE tylko do tego, co jest bezwzględnie konieczne.

Głównym celem wniosku jest zapewnienie swobodnego przepływu towarów w zharmonizowanym obszarze. Spowoduje minimalne obciążenie ekonomiczne w zestawieniu z dążeniem do osiągnięcia tego celu, a jego stosowanie powinno przebiegać w sposób efektywny i prosty. Ocena wpływu zawiera bardziej szczegółową i techniczną charakterystykę celów i oczekiwanych efektów.

Właściwe funkcjonowanie prawodawstwa UE dzięki realizacji tego wniosku powinno doprowadzić do ograniczenia rozbieżności pomiędzy środkami krajowymi w odniesieniu do produktów na rynku oraz do większej akceptacji sprawozdań z badań i certyfikacji/certyfikatów kontrolnych, jak też większego do nich zaufania.

To z kolei powinno powodować mniejsze zapotrzebowanie podmiotów gospodarczych na zbędne wielorakie certyfikacje i oznakowania, a także konieczność mniej licznych interwencji Komisji na podstawie klauzul ochronnych.

5.4. Metoda realizacji (indykatywna)

Bezpośrednie scentralizowane zarządzanie przez Komisję.

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Komisja sama prowadzi monitorowanie, przy wsparciu zarówno Komitetu utworzonego na mocy dyrektywy 98/34 ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych, jak i grupy ekspertów o nazwie „Grupa urzędników rządowych” w dziedzinie norm i oceny zgodności.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena ex-ante

W przypadku wprowadzania nowej polityki wspólnotowej rzeczywista ocena *ex-ante* ex ante nie jest sprawą prostą, jednakże doświadczenie zdobyte w funkcjonowaniu prawodawstwa harmonizacyjnego (program związany z wzajemnymi wspólnymi wizytacjami), doświadczenie związane z funkcjonowaniem obecnych struktur w dziedzinie akredytacji oraz ekstrapolacja doświadczenia wynikającego z europejskiego programu normalizacyjnego wykazują, że niewielki wspólnotowy wkład finansowy może być efektywny i może zapewnić właściwą i skuteczną ochronę interesów publicznych przez władzę publiczną. (Zob. ocena *ex ante* w załączniku).

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex-post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

Nie dotyczy.

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Ustalenie warunków i częstotliwości przyszłych ocen nastąpi zgodnie z mającymi zastosowanie regulami.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Pełne stosowanie norm kontroli wewnętrznej nr 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Komisja gwarantuje, że podczas realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego programu, interesy finansowe Wspólnoty są chronione poprzez stosowanie środków zapobiegawczych przeciwko nadużyciom, korupcji i innym czynom bezprawnym, poprzez skuteczne kontrole oraz poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez stosowanie kar skutecznych, proporcjonalnych i odstraszących, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF).

8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Środki na zobowiązania EUR mln (do 3 miejsc po przecinku)

(Należy wskazać cele, działania i realizacje)	Rodzaje realizacji	średni koszt	2009		2010		2011		2012		2013		2014 i później		RAZEM	
			Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity
Wkład na rzecz prowadzenia systemu oceny wzajemnej, Wkład na rzecz uczestnictwa w pracach międzynarodowych i wsparcia sekretariatu ogólnego	Zamówienie na usługi		1 sprawozdanie	0,075	1 sprawozdanie	0,075	1 sprawozdanie	0,075	1 sprawozdanie	0,075	1 sprawozdanie	0,070	1 sprawozdanie	0,075		
Programy międzylaboratoryjnych badań porównawczych	Zamówienie na usługi		50 sprawozdań wstępnych	1,000	50 sprawozdań	1,000	50 sprawozdań	1,000	50 sprawozdań	1,000		1,000		1,000		
Wytyczne na temat nadzoru rynkowego i akredytacji	Zamówienie na usługi		3-4 wytyczne	0,100	3-4 wytyczne	0,100	3-4 wytyczne	0,100	3-4 wytyczne	0,100	3-4 wytyczne	0,100	3-4 wytyczne	0,100		

KOSZT OGÓLEM				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

8.2. Wydatki administracyjne

8.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Rodzaj stanowiska		Personel, któremu powierzono zarządzanie działaniem przy użyciu istniejących i/lub dodatkowych zasobów (liczba stanowisk/pelnych etatów)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Urzędnicy lub pracownicy czasowi ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Pracownicy finansowani ⁴² w ramach art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Inni pracownicy ⁴³ finansowani w ramach. XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
OGÓLEM		4*					

* należy przewidzieć personel dodatkowy w ciągu całego okresu

8.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

Poza dalszymi pracami dotyczącymi wniosku oraz oceną wdrożenia tekstów prawnych na poziomie krajowym, do zadań należyć będzie prowadzenie spraw związanych z:

- relacjami politycznymi i umownymi z organizacją „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” (EA)
- relacjami finansowymi z EA
- ogólną współpracą z krajowymi organami nadzoru rynkowego, w szczególności w sprawach dotyczących bezpieczeństwa
- zarządzaniem programami międzylaboratoryjnych badań porównawczych, zarówno z pod względem technicznym, jak i finansowym
- zarządzaniem programami związanymi z wzajemnymi wspólnymi wizytacjami, programami dotyczącymi współpracy i szkolenia oraz narzędziami informacyjnymi.

8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

Przesunięcia w ramach istniejącej kadry kierowniczej (przesunięcia wewnętrzne)

⁴¹ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej

⁴² Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej

⁴³ Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej

8.2.4. *Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie (numer i treść)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 i później	RAZEM
1 Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)							
Agencje wykonawcze	0	0	0	0	0	0	0
Inna pomoc techniczna i administracyjna: Współpraca administracyjna, badania, programy szkoleniowe, wymiana krajowych ekspertów, wzajemne wspólne wizytacje itd.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>intra muros</i> Rozszerzenie narzędzia sieciowego RAPEX	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- <i>extra muros</i> Opracowanie narzędzia informacyjnego w systemie ICSMS	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Pomoc techniczna i administracyjna ogółem	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. *Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty niewzględnione w kwocie referencyjnej*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj zasobów ludzkich	2009	2010	2011	2012	2013	2
Urzednicy i pracownicy czasowi (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Pracownicy finansowani w ramach art XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END, personel kontraktowy, itd.) (należy określić pozycję w budżecie)	0	0	0	0	0	0

Koszt zasobów ludzkich i koszty powiązane (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej) ogółem	0	0	0	0	0	0
--	---	---	---	---	---	---

8.2.6. Pozostałe wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014i późni ej	RAZE M
XX 01 02 11 01 – podróże służbowe							
XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje							
XX 01 02 11 03 – Komitety ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje							
XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne							
2 Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11)							
3 Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie odnosząc się do pozycji w budżecie)							
Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (<u>nieuwzględnione</u> w kwocie referencyjnej)							

⁴⁴ Wskazać rodzaj komitetu oraz grupę, do której on należy.