



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 14.2.2007
COM(2007) 37 final

2007/0029 (COD)

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
DE STABILIRE A CERINȚELOR DE ACREDITARE ȘI SUPRAVEGHERE A
PIEȚEI PRIVIND COMERCIALIZAREA PRODUSELOR**

{SEC(2007) 173}
{SEC(2007) 174}

(prezentată de Comisie)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motive și obiective ale propunerii

Libera circulație a mărfurilor, pilon fundamental al pieței unice, reprezintă motorul principal al competitivității și al creșterii economice în cadrul Uniunii. Mai mult, reglementările tehnice comunitare care asigură libera circulație a produselor au contribuit considerabil la realizarea și funcționarea pieței unice. Acestea au contribuit la respectarea unor niveluri ridicate de protecție și au oferit în general agenților economici metodele de demonstrare a conformității, asigurând astfel libera circulație a mărfurilor prin încrederea față de produsele vizate.

Experiența de punere în aplicare a tuturor acestor reglementări a arătat totuși că există:

- *un anumit risc de denaturare a concurenței din cauza practicilor diferite în desemnarea organismelor de evaluare a conformității de către autoritățile naționale și tratament inegal în cazul produselor neconforme sau periculoase aflate pe piață, prin existența unor infrastructuri, reguli și metode naționale de supraveghere a pieței foarte diferite.*
- *o anumită neîncredere în marcajul de conformitate.*
- *o anumită lipsă de coerență în implementarea și punerea în aplicare.*

Propunerile, în urma Rezoluției Consiliului din 10 noiembrie 2003, au ca obiectiv realizarea unui cadru comun pentru infrastructurile existente de acreditare și supraveghere a organismelor de evaluare a conformității, și de supraveghere a pieței pentru monitorizarea produselor și agenților economici cum ar fi Directiva privind siguranța generală a produselor care are un succes și o utilitate deosebite. În al doilea rând, acestea au stabilit trimerile convenite pentru structurarea reviziei de armonizare a legislației comunitare privind produsul, acolo unde este necesar, și pentru dezvoltarea legislației viitoare privind produsul.

• *Context general*

Prezentele propuneri se înscriu perfect în contextul politicii comunitare generale de promovare a simplificării și de reglementare sporită care să cuprindă o arie cât mai largă de acoperire. Inițial Consiliul, prin Rezoluția sa din 10 noiembrie 2003, a invitat Comisia să revizuiască numai așa numitele directive de tip „noua abordare”. Totuși, fiind confruntată cu posibilitatea de a reuni instrumentele armonizate care ar putea fi aplicate indiferent de tehnica legislativă utilizată (legislație de tip noua/vechea abordare), s-a optat pentru înaintarea propunerilor care se pot aplica în cât mai multe sectoare cu puțință, într-o manieră coerentă, transparentă și armonizată, cu instrumente standardizate. Aceasta cuprinde în mod special subiecte precum definițiile legate de introducerea pe piață și altele, obligațiile agenților economici, evaluarea competenței organismelor de evaluare a conformității, procedurile de evaluare a conformității, controlul produselor provenind din țările terțe, sau aspecte legate de marcajul de conformitate.

De asemenea, mai sunt incluse aspecte legate de supravegherea pieței în general. Este posibilă punerea în aplicare a unei politici și a unor infrastructuri globale în întreg spațiul comunitar, fără să fie necesară o implementare sectorială, și în special pe baza experienței obținute cu

Directiva privind siguranța generală a produselor pentru produsele de consum, fie acestea produse destinate consumului sau produse pentru uzul profesional.

- *Dispoziții existente în domeniul propunerii*

Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind noua abordare în domeniul abordării tehnice și a standardizării reprezintă documentul fondator în acest domeniu, în timp ce Decizia 93/465 din 22 iulie 1993 a Consiliului prevede regulile de bază pentru marcajul CE și pentru punerea în aplicare a procedurilor armonizate de evaluare a conformității. Prezentele texte au fost completate cu diverse rezoluții privind standardizarea precum și cu Directiva 98/34 prin care este recunoscut rolul îndeplinit de organismele europene de standardizare și prioritatea standardelor europene, fără a mai menționa cele 25 de „directive tip noua abordare privind diferitele sectoare de produse”.

Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța generală a produselor furnizează o infrastructură de supraveghere a pieței și un sistem de schimb de informații pentru noile domenii armonizate, prevăzând, de asemenea, obligațiile pentru agenții economici și pentru autoritățile naționale referitor la produsele de consum.

- *Concordanța cu alte politici și obiective ale Uniunii*

Prezentele propuneri sunt esențiale pentru realizarea pieței comune pentru produse, și contribuie la definirea altor politici, cum ar fi în special cele privind protecția consumatorilor, a muncitorilor și a mediului. Acestea reprezintă o parte integrantă a politicilor globale ale Comisiei în cadrul agendei de la Lisabona, în capitolele referitoare la o mai bună reglementare, simplificare și supraveghere a pieței.

- *Concordanța cu alte politici și obiective ale Uniunii*

Prezentele propuneri sunt esențiale pentru realizarea pieței comune pentru produse, și contribuie la definirea altor politici, cum ar fi în special cele privind protecția consumatorilor, a muncitorilor și a mediului. Acestea reprezintă o parte integrantă a politicilor globale ale Comisiei în cadrul agendei de la Lisabona, în capitolele referitoare la o mai bună reglementare, simplificare și supraveghere a pieței.

2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

- *Consultarea părților interesate*

Metodele de consultare, principalele sectoare vizate și profilul general al persoanelor consultate

Conținutul propunerilor a fost alcătuit pe baza a douăzeci de documente de lucru cu largă difuzare către toți participanții importanți. Astfel au fost aduse aproximativ 250 de contribuții.

În 2006 o consultare pe Internet prin serviciul Your Voice in Europe (IPM) a provocat 280 de răspunsuri care au confirmat în esență rezultatele primelor consultări.

Comisia a întocmit patru chestionare de constatări dedicate diferitelor grupuri de participanți. Chestionarul pentru societăți a fost folosit de rețeaua Euro Info Centre pentru a realiza o

operațiune de panel economic (i.e. interviuri individuale cu 800 de întreprinderi mici și mijlocii).

Sinteza răspunsurilor primite și modul în care au fost luate în considerare

Contribuțiile primite confirmă faptul că propunerile trebuie să plece de la ceea ce există, nu de la crearea unui nou sistem. Astfel, sistemul de acreditare existent necesită o bază legală, nu înlocuirea cu un alt sistem. Răspunsurile îl reafirmă ca activitate a unei autorități publice și, ca atare, sistemul de acreditare nu trebuie să fie afectat de concurența comercială. Sistemul organismelor de evaluare a conformității necesită criterii mai stricte de selecție și procese de selecție naționale armonizate. Definițiile și obligațiile armonizate stabilite pentru agenții economici s-au bucurat de susținere. S-a confirmat faptul că o cerință sistematică privind reprezentanții autorizați nu a rezolvat problema trasabilității. Practic toate contribuțiile au susținut un sistem comunitar de supraveghere a pieței cu un sistem de informare și cooperare între autoritățile naționale, ca o extensie la mecanismele GPSD și fără crearea de noi instrumente. Opțiunea de abandonare a marcajului CE a fost contestată, iar clarificarea semnificației acestuia și protecția prin lege a acestui marcaj s-au bucurat de susținere.

În perioada 01/06/2006 - 26/07/2006 s-a realizat o consultare deschisă pe Internet. Comisia a primit 280 de răspunsuri. Rezultatele sunt disponibile pe adresa de Internet: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Colectarea și utilizarea cunoștințelor

Domenii științifice/de expertiză pertinente

Au participat experții din domeniul evaluării de conformitate, acreditării, supravegherii pieței, standardizării și armonizării tehnice, precum și experți din comerț, protecția consumatorului și alte asociații.

Metodologia utilizată

Experții au fost consultați în legătură cu documentele de lucru, au participat la reuniuni și au fost destinatarii chestionarelor.

Principalele organizații/principali experți consultați/consultați

Au fost consultați experții naționali responsabili cu standardizarea și aspectele orizontale, precum și cei responsabili cu implementarea legislației comunitare. Au fost consultați, de asemenea, experții din domeniul acreditării și al evaluării de conformitate, precum și asociațiile profesionale și de consumatori.

Sinteza avizelor primite și utilizate

Vasta majoritate a experților și-a exprimat acordul în privința conținutului propunerilor care au fost întocmite pe baza contribuțiilor lor.

Mijloace utilizate pentru ca avizele experților să fie accesibile publicului

Se examinează în prezent opțiunea de publicare a contribuțiilor pe website-ul pentru noua abordare, cu rezultatele consultărilor.

- **Evaluarea impactului**

În esență există trei opțiuni generale:

- (1) Prima opțiune constă în a menține neschimbată situația actuală. Produsele acoperite de legislația comunitară de armonizare pot fi comercializate în condițiile create de cadrul juridic existent și de măsurile non-legislative aplicate în prezent.
- (2) A doua opțiune cuprinde măsuri fără caracter de reglementare care ar putea fi luate fără a fi nevoie de schimbarea legislației existente sau fără introducerea alteia noi. Cu toate acestea există două limitări pentru potențialul domeniu de aplicare al acestei opțiuni:
 - (a) Problemele care își au originea în dispozițiile legale existente pot fi eliminate numai printr-o modificare a legislației.
 - (b) Comisia a folosit pe scară largă instrumente fără caracter de reglementare. În domeniul supravegherii pieței și al evaluării/monitorizării organismelor notificate, aceste instrumente au fost insuficiente până în prezent pentru a adresa în mod eficient problemele legate de un nivel neuniform al punerii în aplicare de către autoritățile naționale.
- (3) A treia opțiune cuprinde măsuri ce necesită intervenția legislatorului comunitar însoțită de consolidarea instrumentelor fără caracter de reglementare.

Singura opțiune care răspunde reacției din partea tuturor participanților și care oferă soluții la problemele expuse este opțiunea 3.

Comisia a efectuat o evaluare a impactului prezentată în programul de lucru, al cărui raport este accesibil pe site-ul http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. ELEMENTELE LEGISLATIVE ALE PROPUNERII

- **Rezumatul acțiunii propuse**

Propunerile completează diferitele instrumente legislative oferind politici comunitare consolidate privind supravegherea pieței și acreditarea; pentru a imprima coerență instrumentelor sectoriale existente și a examina modul în care aceste instrumente orizontale pot fi aplicate la toate sectoarele indiferent dacă aparțin abordării „vechi” sau „noi”.

Propunerile constă în: un regulament pentru introducerea acreditării și consolidarea supravegherii pieței și o decizie sui generis de stabilire a cadrului pentru legislația viitoare.

Regulamentul trebuie:

- să organizeze acreditarea la nivel național și european; indiferent de diferitele sectoare de activitate în care este folosită acreditarea. Propunerea insistă asupra naturii autorității publice a acreditării, astfel încât aceasta să reprezinte ultimul nivel de control al autorității publice și stabilește cadrul pentru recunoașterea organizației existente de Cooperare Europeană pentru Acreditare (EA), astfel încât să asigure funcționarea corectă a unei evaluări reciproce riguroase.

- să asigure, atunci când nu se prevede în alte reglementări comunitare aplicabile, acordarea către autoritățile naționale a unor mijloace echivalente de intervenție și a autorității necesare pentru a interveni pe piață, pentru a putea restricționa sau retrage produsele neconforme sau periculoase. Regulamentul asigură cooperarea între autoritățile interne și autoritățile vamale care controlează produsele care intră pe piață din țări terțe și instituie mecanisme pentru schimbul de informații între autoritățile naționale și cooperarea dintre acestea în cazul produselor aflate pe piețele a mai mult de un stat membru.

Regulamentul trebuie:

- să stabilească un cadru general pentru viitoarea legislație sectorială și să ofere o orientare asupra modului de folosire a elementelor comune, astfel încât să asigure o cât mai mare coerență posibilă din punct de vedere politic și tehnic a viitoarei legislații sectoriale.
- să stabilească definiții armonizate, obligații comune pentru agenții economici, criteriile pentru selectarea organismelor de evaluare a conformității, criteriile pentru autoritățile naționale de notificare și reguli pentru procesul de notificare. Aceste elemente sunt susținute de dispozițiile privind acreditarea. Decizia stabilește, de asemenea, regulile pentru selectarea procedurilor de evaluare a conformității, ca și gama armonizată de proceduri.
- să ofere o singură definiție pentru marcajul CE și reguli de responsabilitate pentru cei care aplică acest marcaj și asigură protecția acestuia ca marcă comunitară colectivă, pentru acele directive care îl prevăd deja.
- să asigure implementarea unei proceduri adecvate de informare și de supraveghere a pieței ca o prelungire a sistemului DSGP (Directiva privind siguranța generală a produselor), pentru implementarea eficientă a legislației comunitare armonizate și pentru realizarea unei legături cu clauzele de salvagardare din sus-numita legislație.
- Să ofere dispoziții armonizate pentru viitoarele mecanisme de salvagardare ca o completare a dispozițiilor de supraveghere a pieței.

- **Temeiul juridic**

Propunerile se bazează pe articolul 95 din Tratat. De asemenea, regulamentul se bazează pe articolul 133 privind controlul produselor provenind din țări terțe.

- **Principiul subsidiarității**

Timp de peste douăzeci de ani, în ciuda inițiativelor de politici comunitare pentru cooperare și dezvoltare de instrumente comune, instrumentele naționale continuă să difere și să creeze probleme pentru un nivel echivalent de protecție pe întreg teritoriul Comunității. Experiența în aplicarea legislației comunitare a arătat că inițiativele naționale nearmonizate au efectul de creare a unor discrepante care zădărnicesc avantajele armonizării și ale pieței interne.

Cea mai mare parte din conținutul propunerii este angrenată pentru a completa și a imprima coerență instrumentelor legislative folosite de instituțiile comunitare în vederea armonizării legislațiilor naționale care au creat bariere în calea comerțului în trecut sau le-ar putea crea în viitor. Propunerile nu sunt menite să creeze o nouă superstructură europeană, ci să definească

un cadru precis pentru o mai bună coordonare și operativitate a infrastructurilor la nivel național.

Obiectivul legislației comunitare este acela de a crea un nivel de încredere suficient între autoritățile naționale și între operatorii din întreaga Uniune. Acest obiectiv poate fi realizat numai dacă criteriile pentru funcționarea cerințelor legislative sunt stabilite în comun și dacă sistemele naționale existente pentru punerea lor în aplicare pot demonstra că aceste criterii urmează reguli, procese similare și dau rezultate echivalente.

Dacă aceste activități nu sunt armonizate, legislația ratează obiectivul major, anume de a contribui la protecția consumatorului și la funcționarea pieței interne.

- **Principiul proporționalității**

Actualele propuneri sunt elaborate în majoritatea cazurilor plecând de la practicile, procedurile și infrastructurile existente și constituie mai mult o consolidare și o extindere decât crearea de noi măsuri și infrastructuri. În domeniul acreditării, propunerile confirmă sistemul existent, atribuindu-i o bază legală și un cadru comunitar. În domeniul supravegherii pieței, obiectivul propunerilor este acela de a coordona funcționarea eficientă a activităților și responsabilităților de subsidiaritate de către autoritățile naționale. Instrumentele de informare vor fi angrenate pentru a extinde instrumentele existente (precum RAPEX), nu pentru a crea altele noi. Cuprinsul deciziei sui generis, prin definiție, nu creează în sine măsuri care lezează atribuțiile și responsabilitățile naționale. Aplicarea acestor măsuri în viitoarea legislație sectorială a Uniunii Europene se va baza, de asemenea, pe tehnicile folosite astăzi în domeniul eliminării barierelor tehnice din calea comerțului, adică se va baza foarte mult pe implementarea și intervenția la nivel național nu pe acțiunea comunitară. Intervenția comunitară se reduce la coordonare, cooperare și informare în majoritatea cazurilor. Comunitatea intervine în cazurile privind clauzele de salvagardare, când numai Comunitatea poate lua decizii. Obiectivele acestor propuneri este de a consolida implementarea legislației comunitare în domeniu și de a evita pe cât posibil nevoia unor alte intervenții din partea Comunității.

- Alegerea instrumentelor

Comisia a optat să împartă propunerea în două texte juridice separate, pentru a prelua consecințele de natură juridică ale conținutului propunerilor: regulamentul stabilește cadrul general care completează toată legislația existentă în ceea ce privește acreditarea și supravegherea pieței. Prezentul regulament nu modifică legislația existentă a Uniunii Europene, ci o completează și facilitează notificarea organismelor de evaluare a conformității și funcționarea clauzelor de salvagardare, pentru a fi mai operaționale. Decizia stabilește orientările pentru viitorul legislator. În acest scop se propune o decizie sui generis, așa cum s-a procedat în acest domeniu în anul 1993, pentru a stabili elementele comune pentru viitor, însoțite de norme pentru punerea lor în aplicare. Viitoarea legislație sectorială, indiferent dacă este vorba de legislația nouă sau de revizuirii ale legislației existente, trebuie să folosească aceste elemente ori de câte ori este posibil, pentru a asigura coerența, simplificarea și respectarea regulilor de îmbunătățire a legislației.

4. INCIDENTĂ BUGETARĂ

Contribuția financiară comunitară este extrem de redusă per ansamblu. În domeniul acreditării este prevăzută o contribuție financiară de aproximativ 15% din costurile de AE care corespunde sumei de 75.000 €, pentru asigurarea operativității adecvate a sistemului european de evaluare reciprocă, fiind menținută astfel la un nivel foarte modest. În plus, este prevăzută o intervenție bugetară de un milion de euro pentru testarea comparată, reprezentând 10% din costurile posibile dacă toate cazurile privind clauzele de salvagardare ar duce la testarea comparată. În domeniul supraveherii pieței o contribuție de 1,2 milioane de euro prevăzută pentru coordonarea sistemelor de supraveghere la nivel național și a procedurilor de schimb de informații între acestea care să acopere gama completă de produse industriale și controlul produselor fabricate în Comunitate și importate din țările terțe, este minoră în comparație cu costurile necoordonate prevăzute de sistemul de supraveghere națională a pieței.

5. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

- **Simplificare**

Propunerea prevede simplificarea legislației, simplificarea procedurilor administrative pentru autoritățile publice (ale Uniunii Europene sau naționale), simplificarea procedurilor administrative pentru părțile private.

Simplificarea se referă la conținutul legislației și la modul în care este elaborată, cu game consolidate de soluții care au fost deja testate și si-au demonstrat eficacitatea, înseamnând că legislatorul va avea de-a face cu un catalog al celor mai bune practici.

Propunerile stabilesc reguli și procese standard de operare în toate sectoarele, sub forma celor mai bune practici. Prin consolidarea regulilor și procedurilor într-o gamă stabilită, se dorește simplificarea sarcinilor pentru autoritățile publice naționale și agenții economici, care să aibă drept rezultat o imagine legislativă și administrativă mai clară a Comunității și o mai mare stabilitate juridică.

Regulile standardizate în toate sectoarele legislative care se aplică pentru aceiași agenți economici vor conduce la o mai mare claritate, o mai mare stabilitate juridică, o mai bună coerență a măsurilor aplicabile acestora și în cele din urmă, la o reducere a unor sarcini de evaluare a conformității, atunci când o politică armonizată de supraveghere a pieței poate ușura o parte din greutatea cerințelor de premarketing.

Propunerea este inclusă în programul de lucru și legislativ al Comisiei cu numărul de referință CWLP 2006/ENTR 001.

- **Abrogarea legislației existente**

Adoptarea propunerii va conduce la abrogarea legislației existente constând în Regulamentul 93/339CEE al Consiliului.

- **Spațiul Economic European**

Actul propus prezintă interes pentru SEE și ar trebui, astfel, extins la Spațiul Economic European.

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
DE STABILIRE A CERINȚELOR DE ACREDITARE ȘI SUPRAVEGHERE A
PIEȚEI PRIVIND COMERCIALIZAREA PRODUSELOR**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene și, în special, articolele 95 și 133,

având în vedere propunerea Comisiei¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor³,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat⁴,

întrucât:

- (1) În scopul consolidării contextului general prin care se asigură că produsele respectă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea și siguranța, este necesară stabilirea unor reguli și principii legate de acreditarea și supravegherea pieței, care constituie aspecte importante ale contextului respectiv.
- (2) Prezentul regulament trebuie privit ca o parte integrantă a unui cadru care asigură un nivel ridicat al siguranței produselor așa cum se prevede în Decizia ... a Parlamentului European și a Consiliului din ... de stabilire a unui cadru comun pentru comercializarea produselor.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare⁵ și în Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea

¹ JO C [...], [...], p. [...]

² JO C [...], [...], p. [...]

³ JO C [...], [...], p. [...]

⁴ JO C [...], [...], p. [...]

⁵ JO L 31, 01.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 08.4.2006, p. 3).

conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor⁶, conțin deja cerințele comune și unitare referitoare la aspectele incluse în prezentul regulament. Prin urmare, în cazurile referitoare la hrana pentru animale și produsele alimentare, dispozițiile prezentului regulament nu sunt aplicabile. Totuși, dată fiind natura specifică a obligațiilor de acreditare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 509/2006 al Consiliului din 20 martie 2006 privind specialitățile tradiționale garantate din produse agricole și alimentare⁷, Regulamentul (CE) nr. 510/2006 al Consiliului din 20 martie 2006 privind protecția indicațiilor geografice și a denumirilor de origine ale produselor agricole și alimentare⁸ și [Regulamentul (CE) nr. [.../...]] al Consiliului din ... privind producția organică și etichetarea produselor organice⁹, este adecvat ca prevederile prezentului regulament să se aplice în sensul respectivelor obligații de acreditare.

- (4) Datorită naturii lor specifice, produsele din tutun, în temeiul Directivei 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitor la fabricarea, prezentarea și comercializarea produselor din tutun¹⁰ ar trebui excluse din prezentul regulament.
- (5) Prin Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 de stabilire a standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine, de modificare a Directivei 2001/83/CE¹¹, și respectiv Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane¹², s-a creat un sistem comun pentru produsele acoperite de respectivele directive. Aceste sisteme nu trebuie să fie afectate de prezentul regulament pentru evitarea suprapunerilor și a confuziilor.
- (6) Acreditarea face parte dintr-un sistem global care include evaluarea conformității și supravegherea pieței în scopul evaluării și asigurării conformității produselor cu cerințele aplicabile.
- (7) Valoarea specifică a acreditării constă în faptul că furnizează o listă detaliată a competențelor tehnice ale organismelor a căror sarcină este să se asigure că produsele sunt conforme cu cerințele aplicabile corespunzătoare.
- (8) Acreditarea, deși nu a fost până acum reglementată la nivel comunitar, este aplicată în toate statele membre. Lipsa unor reguli comune pentru respectiva activitate a avut ca rezultat abordări și sisteme diferite în spațiul comunitar, rezultatul fiind că gradul de rigurozitate aplicat în realizarea acreditării a fost variabil în toate statele membre. Este

⁶ JO L 165, 30.4.2004; Versiune corectată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁷ JO L 93, 31.3.2006, p. 1.

⁸ JO L 93, 31.3.2006, p. 12. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

⁹ Propunerea COM (2005) 671 final.

¹⁰ JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

¹¹ JO L 33, 8.2.2003 p. 30.

¹² JO L 102, 7.4.2004, p.48.

prin urmare necesar să se dezvolte un cadru general de acreditare și să se prevadă principiile, la nivel comunitar, de operare și organizare a acestuia.

- (9) Un sistem de acreditare care funcționează în paralel cu reguli constrângătoare, contribuie la consolidarea încrederii reciproce între statele membre pentru menținerea competenței organismelor de evaluare a conformității și, implicit, în certificatele și rapoartele de testare eliberate de acestea. Sistemul consolidează astfel principiul recunoașterii reciproce, drept pentru care prevederile privind acreditarea din prezentul Regulament ar trebui aplicate în cazul organismelor care desfășoară practici de evaluare a conformității atât în zonele reglementate cât și în cele nereglementate. Subiectul dezbaterii este calitatea certificatelor și a rapoartelor de testare neținând cont dacă sunt incluse în aria de reglementare sau de nereglementare. În consecință, nu ar trebui să se facă nici o distincție între aceste două arii.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 761/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2001 privind participarea voluntară a organismelor la un sistem comunitar de management de mediu și audit (EMAS)¹³ a stabilit un sistem pentru acreditarea organismelor independente de control al mediului și supravegherea acțiunilor lor. Deoarece normele care reglementează acest sistem diferă de dispozițiile prezentului regulament, Regulamentul (CE) nr. 761/2001 ar trebui să fie exclus din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (11) Deoarece scopul acreditării este de a furniza o declarație informată asupra competenței unui organism de a desfășura activități de evaluare a conformității, este necesar să se specifice ca statele membre să nu aibă mai mult de un singur organism de acreditare și să se asigure că acesta este structurat într-o manieră care să protejeze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Astfel de organisme de acreditare ar trebui să își desfășoare activitatea independent de activitățile comerciale de evaluare a conformității. Este prin urmare necesar să se prevadă ca statele membre să se asigure că în desfășurarea activităților lor, organismele naționale de acreditare sunt menite să își exercite autoritatea publică, indiferent de statutul lor juridic.
- (12) Pentru evaluarea competenței și monitorizarea constantă a unui organism de evaluare a conformității, este esențial să se determine cunoștințele tehnologice și experiența acestuia precum și capacitatea acestuia de a executa evaluări. Devine astfel necesar ca organismul de acreditare să dețină cunoștințele, competența, și mijloacele necesare pentru buna desfășurare a activităților sale.
- (13) Acreditarea ar trebui să funcționeze în principiu ca o activitate independentă. Statele membre trebuie să se asigure că există suport financiar pentru îndeplinirea sarcinilor speciale.
- (14) În cazurile unde nu este semnificativ din punct de vedere economic sau substanțial durabil ca un stat membru să înființeze un organism național de acreditare, respectivul stat membru ar trebui să aibă posibilitatea de a recurge la organismul național de acreditare al unui alt stat membru.

¹³ JO L 114, 24.2.2001, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 196/2006 al Comisiei (JO L 32, 4.2.2006, p. 4).

- (15) Pentru a evita dublarea acreditării și pentru a îmbunătăți aprobarea și recunoașterea certificatelor de acreditare, precum și pentru a monitoriza eficient organismele acreditate de evaluare a conformității, organismele de evaluare a conformității trebuie să solicite acreditarea de către un organism național de acreditare din statul membru în care sunt înființate. Cu toate acestea, este necesar să se asigure că un organism de evaluare a conformității poate solicita acreditarea în alt stat membru dacă pe teritoriul statului în care este înființat nu există un organism național de acreditare, sau dacă un asemenea organism nu e suficient de competent pentru a asigura serviciile de acreditare solicitate. În aceste situații, ar trebui să existe o cooperare și un schimb de informații corespunzătoare între organismele naționale de acreditare.
- (16) Este important ca statele membre să sprijine funcționarea corectă a sistemului european de acreditare și să garanteze prin monitorizări regulate că organismele lor naționale de acreditare îndeplinesc cerințele și obligațiile din prezentul regulament și iau măsurile corespunzătoare în funcție de necesități.
- (17) Pentru a asigura echivalența dintre nivelul de competență al organismelor de evaluare a conformității și pentru a facilita recunoașterea reciprocă, precum și pentru a promova acceptarea globală a certificatelor de acreditare și a rezultatelor evaluărilor de conformitate eliberate de organismele de acreditare, se impune ca aceste organisme naționale să pună în aplicare un sistem riguros și transparent de evaluare reciprocă, și să efectueze în mod regulat evaluările.
- (18) Misiunea principală a programului de cooperare europeană pentru acreditare (AE) este acela de a promova un sistem transparent și de calitate în vederea evaluării competenței organismelor de evaluare a conformității în spațiul european. AE coordonează un sistem de evaluare reciprocă între organismele naționale de acreditare din statele membre și alte țări din Europa. Respectivul sistem s-a dovedit a fi eficient și capabil de a oferi încredere reciprocă. În consecință, statele membre ar trebui să se asigure că organismele naționale de acreditare caută sau păstrează calitatea de membru al AE.
- (19) Cooperarea eficientă dintre organismele naționale de acreditare este esențială pentru implementarea adecvată a evaluării reciproce și referitor la acreditarea transfrontalieră. În interesul menținerii transparenței, este prin urmare necesară furnizarea unei obligații pentru organismele naționale de acreditare să practice schimbul de informații între ele precum și să furnizeze informațiile relevante autorităților naționale și Comisiei. Informații actualizate și precise referitoare la disponibilitatea activităților de acreditare operate de organismele naționale de acreditare ar trebui făcute publice și, prin urmare, accesibile în special organismelor de evaluare a conformității.
- (20) Programele de acreditare sectorială ar trebui să acopere domeniile de activitate unde cerințele generale pentru competența organismelor de evaluare a conformității nu sunt suficiente pentru a asigura nivelul necesar de protecție în cazurile în care se impun cerințe tehnologice sau de sănătate specifice. Dat fiind faptul că AE dispune de o gamă largă de competențe tehnice, ar trebui să fie solicitată dezvoltarea unor astfel de programe, în special pentru domeniile acoperite de legislația comunitară.
- (21) În vederea asigurării unei implementări echivalente și consistente a legislației de armonizare la nivel comunitar, prezentul regulament introduce un cadru de supraveghere a pieței comunitare, definind atât cerințele minime pe fondul obiectivelor

ce trebuie atinse de statele membre, cât și un cadru de cooperare administrativă ce include schimbul de informații între statele membre.

- (22) În anumite sectoare, există deja cerințe comunitare pentru a asigura desfășurarea activităților de supraveghere a pieței pe baza normelor comune. Pentru a evita eventuale suprapuneri, aceste sectoare nu sunt supuse dispozițiilor prevăzute de prezentul regulament. Prin urmare, următoarele instrumente vor fi excluse din dispozițiile privind supravegherea pieței, dar vor fi incluse în domeniul de aplicare al dispozițiilor pentru controlul produselor provenind din țările terțe: Directiva 70/156/CEE a Consiliului din 6 februarie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea de tip a autovehiculelor și a remorcilor acestora¹⁴, Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele cosmetice¹⁵, Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la aparatura medicală implantabilă activ¹⁶, Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind aparatura medicală¹⁷, Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind aparatura medicală de diagnostic în vitro¹⁸, Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare¹⁹, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman²⁰, Directiva 2002/88/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 decembrie 2002 de modificare a Directivei 97/68/CE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile împotriva emisiei de poluanți gazoși și de pulberi provenind de la motoarele cu ardere internă care urmează să fie instalate pe echipamentele mobile fără destinație rutieră²¹, Directiva 2002/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 martie 2002 privind omologarea vehiculelor cu două sau trei roți și de abrogare a Directivei 92/61/CEE a Consiliului²², Regulamentul (CE) nr. 1592/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2002 privind normele comune în domeniul aviației civile și înființarea unei agenții europene pentru siguranța aeriană²³, Directiva 2003/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 privind omologarea de tip a tractoarelor agricole sau forestiere, a remorcilor acestora, și a echipamentului remorcat interschimbabil, împreună cu sistemele, componentele și unitățile lor tehnice separate și de abrogare a Directivei 74/150/CEE²⁴, Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a standardelor de calitate și securitate pentru donații, procurarea, testarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și

14 JO L 42, 23.2.1970, p. 1.

15 JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

16 JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

17 JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

18 JO L 59, 27.2.1998, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2006/105 (JO L 363, 20.12.2006, p. 368).

19 JO L 331, 07.12.1998, p. 1.

20 JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

21 JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

22 JO L 35, 11.2.2003, p. 28.

23 JO L 124, 09.5.2002, p. 1.

24 JO L 240, 07.9.2002, p. 1.

distribuirea țesuturilor și celulelor umane²⁵, Directiva 2004/26/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 de modificare a Directivei 97/68/CE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile împotriva emisiei de poluanți gazoși și de pulberi provenind de la motoarele cu ardere internă care urmează să fie instalate pe echipamentele mobile fără destinație rutieră²⁶, Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor²⁷, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru medicamente²⁸,

- (23) Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța generală a produselor²⁹ a instituit un cadru de supraveghere a pieței și de cooperare administrativă cu privire la produsele de consum. Dispozițiile prezentului regulament privind supravegherea pieței nu ar trebui să se aplice în cazul produselor, în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2001/95/CE, în ceea ce privește sănătatea și siguranța consumatorilor.
- (24) Cooperarea dintre autoritățile competente la nivel național și transfrontalier în schimbul de informații, cercetarea încălcărilor și în luarea de măsuri în vederea stopării acestora este esențială în vederea protecției sănătății și securității, precum și a garantării unei bune funcționări a pieței interne.
- (25) Situațiile de risc grav pe care îl prezintă un produs necesită o intervenție rapidă, a cărei consecință poate fi retragerea produsului de pe piață, returnarea sau interzicerea lui prin scoaterea din circulație. În astfel de situații este necesar accesul la un sistem de schimb rapid de informații între statele membre și Comisie. Sistemul, prevăzut la articolul 12 din Directiva 2001/95/CE și-s dovedit utilitatea și eficiența în domeniul produselor de consum. Pentru a evita duplicarea inutilă, respectivul sistem trebuie utilizat în scopul prezentului regulament. Mai mult, asigurarea unui sistem coerent de supraveghere a pieței în spațiul comunitar necesită realizarea unor schimburi complete de informații cu privire la activitățile la nivel național în contextul dat, care depășesc contextul prezentului sistem.
- (26) Informațiile schimbate între autoritățile competente trebuie să se supună unor garanții de confidențialitate deosebit de stricte și secretului profesional pentru a se asigura că investigațiile nu sunt compromise iar reputația agenților economici nu este afectată pe nedrept. În cadrul prezentului regulament, se aplică Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice, referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date³⁰ și Regulamentul (CE) nr 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice, referitoare

25 JO L 171, 09.7.2003, p. 1.

26 JO L 146, 30.4.2004, p. 1.

27 JO L 47, 18.2.2004, p. 1.

28 JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

29 JO L 11, 15.1.2002, p.4.

30 JO L 281, 23.11.1995, p. 31. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organismele comunitare și privind libera circulație a acestor date³¹.

- (27) Legislația comunitară de armonizare a condițiilor pentru comercializarea produselor prevede dispoziții specifice prin care se poate stabili dacă o măsură la nivel național care restricționează libera circulație a unui produs este sau nu justificată (proceduri privind clauzele de salvagardare). Respectivetele proceduri se aplică ulterior unor schimburi rapide de informații privind produsele care prezintă un risc grav.
- (28) Regulamentul (CEE) Nr 339/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 privind controalele de conformitate referitoare la siguranța produselor în cazul produselor importate din țări terțe³², stabilește normele cu privire la suspendarea livrării produselor de către autoritățile vamale și prevede proceduri ulterioare, inclusiv referitor la implicarea autorităților de supraveghere a pieței. Este prin urmare adecvat ca respectivetele norme, inclusiv implicarea autorităților de supraveghere a pieței, să fie integrate în prezentul regulament și să dispună de același domeniu de aplicare.
- (29) Punctele de intrare la frontierele externe sunt amplasate strategic pentru a detecta produsele chiar înainte de introducerea acestora pe piață. În consecință, obligația autorităților vamale de a efectua controale la scară adecvată poate contribui la crearea unei piețe mai sigure.
- (30) Experiența a arătat că produsele care nu sunt introduse pe piață, sunt adesea re-exportate, intrând ulterior pe piața comunitară prin alte puncte de intrare și anulând în acest fel eforturile depuse de autoritățile vamale. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să dețină mijloacele prin care să înceapă distrugerea produselor, în cazul în care consideră necesar acest lucru.
- (31) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile pentru încălcările dispozițiilor prezentului regulament și să asigure punerea lor în aplicare. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționate și disuasive.
- (32) Pentru a atinge obiectivele prezentului regulament, comunitatea trebuie să contribuie la finanțarea activităților cerute pentru punerea în aplicare a politicilor în domeniul acreditării și supravegherii pieței. Finanțarea va fi acordată fie sub forma unor subvenții fără invitație pentru prezentare de propuneri către AE, fie sub forma unor subvenții în urma unei invitații pentru prezentare de propuneri sau prin proceduri de atribuire a contractelor către AE și alte organisme, în funcție de natura activității care urmează să fie finanțată și în conformitate cu Regulamentul Consiliului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 din 25 iunie 2002 privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților europene³³, numit în continuare „Regulamentul financiar”.
- (33) Pentru unele sarcini specializate, cum ar fi producerea și revizia programelor de acreditare sectoriale și pentru alte sarcini legate de verificarea competenței tehnice și a facilităților laboratoarelor și a organismelor de certificare/control, acreditarea

³¹ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

³² JO L 40, 17.2.1993, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).

³³ JO L 248, 16.9.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1995/2006 (JO L 390, 30.12.2006, p. 1).

europenă va răspunde de finanțarea Comunității, din moment ce este în măsură să ofere expertiza tehnică necesară în această privință.

- (34) Dată fiind funcția acreditării europene în evaluarea reciprocă a organismelor de acreditare, precum și capacitatea acestora de a asista statele membre cu metodele necesare de gestionare a unei astfel de evaluări, Comisia ar trebui să fie în măsură de a oferi subvenții pentru funcționarea secretariatului acreditării europene, care ar trebui la rândul său să sprijine în permanență activitățile de acreditare la nivel comunitar.
- (35) Un acord de parteneriat trebuie semnat între Comisie și acreditarea europeană pentru a stabili normele financiare și administrative privind finanțarea activităților de acreditare, în conformitate cu dispozițiile regulamentului financiar.
- (36) În plus, finanțarea ar trebui să fie disponibilă și altor organisme în afară de AE, în ceea ce privește alte activități din domeniul evaluării de conformitate, metrologiei, acreditării și supravegherii pieței, spre exemplu elaborarea și actualizarea de instrucțiuni, activități de comparare reciprocă legate de aplicarea clauzelor de salvagardare, activități preliminare sau auxiliare în legătură cu punerea în aplicare a legislației comunitare în zonele menționate și programe de asistență tehnică și cooperare cu țările care nu sunt membre precum și îmbunătățirea politicilor în zonele menționate la nivel comunitar și internațional.
- (37) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene.
- (38) Din moment ce obiectivul regulamentului propus, și anume acela de a se asigura că produsele de pe piață incluse în legislația comunitară respectă un nivel ridicat de sănătate și siguranță și alte interese publice, în timp ce garantează funcționarea pieței interne, oferind un cadru pentru acreditarea și supravegherea pieței, nu poate fi atins de statele membre în mod satisfăcător și poate prin urmare, din motive de scară și efecte, să fie mai bine atins la nivel comunitar, comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității conform prevederilor de la articolul 5 din tratat. Conform principiului proporționalității prevăzut la acest articol, prezentul regulament nu depășește cadrul necesar pentru realizarea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

1. Prezentul regulament stabilește normele privind organizarea și funcționarea acreditării organismelor de evaluare a conformității care practică evaluarea oricărei substanțe, preparat sau alt produs, indiferent dacă această substanță, preparat sau

produs, care urmează a fi introdus pe piața comunitară, a fost supus unor transformări.

Se oferă de asemenea un cadru pentru supravegherea pieței și pentru controlul produselor din țări terțe pentru a se asigura că substanțele, preparatele și produsele modificate incluse în legislația comunitară de armonizare a condițiilor legate de comercializarea produselor, în continuare numită „legislația de armonizare comunitară”, respectă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și securitatea în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, a mediului și a securității.

2. Prezentul regulament nu se aplică în cazurile reglementate de următoarea legislație comunitară:

- (a) legislația în domeniul alimentar, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 cu excepția, referitor la capitolul II din Regulamentul (CE) nr. 509/2006, 510/2006 și [.../...] [privind producția organică și etichetarea produselor organice];
- (b) legislația în domeniul hranei pentru animale, în conformitate cu articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004;
- (c) Directiva 2001/37/CE;
- (d) Directiva 2002/98/CE;
- (e) Directiva 2004/23/CE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

- (1) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea oricărui produs pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau în mod gratuit;
- (2) „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție a unui produs pe piața comunitară;
- (3) „producător” înseamnă persoana fizică sau juridică care proiectează sau fabrică un produs sau care a proiectat și/sau fabricat un produs în nume propriu ori sub o marcă comercială;
- (4) „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității, care a primit un mandat scris din partea producătorului pentru a acționa în numele acestuia pentru misiuni specificate privind obligațiile producătorului în baza legislației comunitare relevante;

- (5) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, care face un produs disponibil pe piață;
- (6) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității care introduce un produs provenind dintr-o țară terță pe piața comunitară;
- (7) „agenți economici” înseamnă producătorul, importatorul, distribuitorul și reprezentantul autorizat;
- (8) „specificații tehnice” are înțelesul specificat la punctul 3 articolul 1 din Directiva 98/34/CE;
- (9) „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare menționate în anexa I la Directiva 98/34/CE în conformitate cu articolul 6 din Directiva 98/34/CE;
- (10) „acreditare” înseamnă atestarea de către o terță parte, referitoare la organismul de evaluare a conformității, care exprimă demonstrarea formală a competenței acestuia de a îndeplini sarcini specifice de evaluare a conformității;
- (11) „organism național de acreditare” înseamnă singura autoritate dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritate conferită de stat;
- (12) „returnare” înseamnă orice măsură care are ca scop întoarcerea la furnizor a unui produs care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final.
- (13) „retragere de pe piață” înseamnă orice măsură care are ca scop interzicerea de pe piață a disponibilității unui produs aflat în lanțul de aprovizionare.

CAPITOLUL II

ACREDITAREA

Articolul 3

Domeniu de aplicare

1. În cazurile unde acreditarea este aplicată cu titlu obligatoriu sau voluntar în vederea evaluării capacității organismelor de acreditare a conformității de a desfășura evaluări de conformitate a oricărei substanțe, preparat sau alt produs, indiferent dacă această substanță, preparat sau produs a fost supus unor transformări, prezentul capitol se va aplica, indiferent de statutul juridic al organismului care desfășoară activitatea de acreditare.
2. Prezentul capitol se va aplica acreditărilor menționate în Regulamentele (CE) nr. 509/2006, respectiv 510/2006 și [...] [privind producția organică și etichetarea produselor organice].

3. Prezentul capitol nu se aplică în cazurile reglementate de dispozițiile Regulamentului (CE) Nr. 761/2001.

Articolul 4

Principii generale

1. Acreditarea se va efectua în fiecare stat membru de către un organism național unic de acreditare.
2. Dacă un stat membru nu consideră faptul de a dispune de un organism național de acreditare sau de a presta anumite servicii de acreditare ca fiind semnificativ sau durabil din punct de vedere economic, acesta poate recurge la organismul de acreditare al unui alt stat membru.
3. Statele membre vor informa Comisia și celelalte state membre atunci când este înființat un organism național de acreditare și care sunt activitățile specifice de evaluare a conformității pentru care desfășoară acreditarea, inclusiv orice schimbări legate de această activitate.

Statele vor informa Comisia și celelalte state membre atunci când, în conformitate cu alineatul 2 se face recurs la organismul național de acreditare al unui alt stat membru.

4. Se consideră că organismul național de acreditare exercită funcția de autoritate publică.
5. Sarcinile și responsabilitățile organismului național de acreditare trebuie să se distingă clar de cele ale altor autorități naționale.
6. Organismul național de acreditare va funcționa pe o bază nonprofit. Acesta nu poate oferi sau furniza nicio activitate sau serviciu furnizate de organismele de evaluare a conformității, și nici nu poate oferi servicii de consultanță.
7. Statele membre trebuie să se asigure că organismul național de acreditare dispune de resursele necesare, atât financiare precum și de ordin personal, pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor sale.
8. Organismul național de acreditare trebuie să adere la statutul de membru al cooperării europene pentru acreditare (AE).

Articolul 5

Operațiunea de acreditare

1. Organismele naționale de acreditare trebuie, atunci când un organism de evaluare a conformității solicită acest lucru, să evalueze dacă organismul de evaluare a conformității este în măsură să îndeplinească activitatea de evaluare a conformității iar, unde este cazul, să emită un certificat de acreditare în acest sens.

2. Organismul național de acreditare va monitoriza orice evaluare a conformității pentru care a emis un certificat de acreditare.
3. În cazul în care organismul național de acreditare constată faptul că un organism de evaluare a conformității care a primit un certificat de acreditare nu mai este în măsură să îndeplinească o activitate specifică de evaluare a conformității, sau comite o încălcare gravă a obligațiilor sale, organismul național de acreditare trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a restricționa, suspenda sau retrage certificatul de acreditare respectiv.
4. Statele membre trebuie să stabilească proceduri pentru soluționarea apelurilor și a reclamațiilor făcute împotriva deciziilor de acreditare, sau a absenței acestora.

Articolul 6

Acreditarea transfrontalieră

1. În cazul în care un organism național de acreditare solicită acreditarea, se va consulta cu organismul național de acreditare al statului membru în care se află sau cu organismul de acreditare la care respectivul stat membru a apelat, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2).

Totuși, un organism național de acreditare poate solicita acreditarea de către un organism național de acreditare diferit de cele menționate în primul paragraf într-una din situațiile următoare:

- (a) când statul membru în care acesta este stabilit a decis să nu instituie un organism național de acreditare propriu și nu a făcut apel la organismul național de acreditare al altui stat membru în conformitate cu articolul 4 alineatul (2);
 - (b) când organismele naționale de acreditare din statele membre menționate în primul paragraf nu efectuează acreditări cu privire la activitatea de evaluare a conformității pentru care este necesară acreditarea;
 - (c) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu au trecut încă, sau nu au trecut cu bine, de evaluarea reciprocă, în temeiul articolului 9 cu privire la activitățile de evaluare a conformității pentru care este necesară acreditarea.
2. În cazul în care un organism național de acreditare primește o cerere în temeiul alineatului (2) litera (b) sau (c), acesta trebuie să informeze organismul național de acreditare al statului membru în care se află organismul de evaluare a conformității care adresează cererea. În asemenea cazuri, organismul național de acreditare al statului membru în care se află organismul de evaluare a conformității poate solicita participarea în calitate de observator.
3. Un organism național de acreditare poate solicita unui alt organism național de acreditare să îndeplinească o parte din activitatea de evaluare. În acest caz, certificatul de acreditare se va elibera de către organismul solicitant.

Articolul 7

Cerințe pentru organismele naționale de acreditare

Un organism național de acreditare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (1) trebuie să fie organizat astfel încât să fie independent de organismele de evaluare a conformității pe care le evaluează și de presiuni comerciale și să se asigure că nu apar conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității;
- (2) trebuie să întocmească documentația sarcinilor, a responsabilităților și a autorităților personalului care ar putea afecta calitatea evaluării și atestării competenței;
- (3) trebuie să fie organizat și condus astfel încât să apere obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale;
- (4) trebuie să se asigure că fiecare decizie legată de atestarea competenței este luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea;
- (5) trebuie să dispună de măsuri adecvate de apărare a confidențialității informațiilor obținute;
- (6) trebuie să identifice activitățile de evaluare a conformității pentru care este în măsură să efectueze acreditarea, făcând referire, atunci când este cazul, la legislația sau standardele naționale sau comunitare aferente;
- (7) trebuie să stabilească procedurile necesare pentru asigurarea unei bune organizări și a unor controale interne corespunzătoare;
- (8) trebuie să dețină un număr suficient de personal competent pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale;
- (9) trebuie să stabilească, să aplice și să susțină procedurile pentru monitorizarea performanței și competenței personalului implicat.

Articolul 8

Respectarea cerințelor

1. Statele membre trebuie să-și monitorizeze la intervale regulate organismele naționale de acreditare pentru a se asigura că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 7.

Statele membre pot alege să accepte o bună evaluare reciprocă conform prevederilor de la articolul 9, ca răspuns satisfăcător la îndeplinirea necesităților de monitorizare menționate în primul paragraf.

2. În cazul în care un organism național de acreditare nu îndeplinește cerințele sau obligațiile prevăzute de prezentul regulament, statul membru în cauză trebuie să

aplice măsura corectivă cea mai potrivită sau trebuie să se asigure că o asemenea măsură este aplicată, după care trebuie să informeze Comisia.

Articolul 9

Evaluare comparativă

1. Organismele naționale de acreditare vor opera un sistem de evaluare reciprocă și vor participa la el.
2. Statele membre se vor asigura că organismele lor naționale de acreditare efectuează în mod regulat evaluări reciproce.
3. Evaluarea comparativă trebuie să fie efectuată în baza criteriilor și procedurilor de evaluare clare și transparente. Se vor asigura proceduri corespunzătoare pentru recursuri împotriva deciziilor luate ca rezultat al evaluării.
4. Evaluarea reciprocă va hotărî dacă organismele naționale de acreditare respectă cerințele specificate la articolul 7.
5. Rezultatele evaluării reciproce sunt comunicate tuturor statelor membre și Comisiei.
6. Comisia se va asigura de respectarea regulilor și de buna funcționare a sistemului de evaluare reciprocă.

Articolul 10

Prezumția de conformitate

Organismele naționale de acreditare care respectă criteriile stabilite de standardul armonizat aferent, ale cărui referințe s-au publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se presupune că îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 7.

Articolul 11

Obligativitatea informării

1. Un organism național de acreditare trebuie de asemenea, să informeze celelalte organisme naționale de acreditare cu privire la activitățile de evaluare a conformității pentru care desfășoară acreditarea, și cu privire la orice fel de schimbări și extinderi la acestea.
2. Un organism național de acreditare trebuie să informeze autoritățile naționale competente și Comisia cu privire la activitățile de evaluare a conformității pentru care desfășoară acreditarea în sprijinul legislației comunitare și a tuturor schimbărilor pe care aceasta le implică.
3. Un organism național de acreditare trebuie să facă publice informațiile disponibile despre evaluarea reciprocă, activitățile de evaluare a conformității pentru care desfășoară acreditarea și toate schimbările care se aduc acestora.

Articolul 12

Cererei către AE

Comisia, în urma consultării Comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, poate solicita AE să contribuie la dezvoltarea, menținerea și implementarea acreditării în Comunitate.

De asemenea, Comisia va putea, ca urmare a procedurii prevăzute în primul paragraf, să solicite AE dezvoltarea unor scheme de acreditare sectorială.

Astfel de scheme vor trebui să identifice specificațiile tehnice necesare pentru asigurarea nivelului de competență necesar pentru legislația de armonizare comunitară în domenii cu nevoi specifice de ordin tehnologic sau din domeniul sănătății și al securității.

CAPITOLUL III

CADRU DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI COMUNITARE ȘI CONTROL AL PRODUSELOR CARE INTRĂ PE PIAȚA COMUNITARĂ

SECȚIUNEA 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 13

Domeniu de aplicare

1. Prezentul capitol se aplică în cazul substanțelor, preparatelor și produselor modificate, numite în continuare „produse”, care sunt reglementate de legislația comunitară de armonizare.
2. Articolele 14-23 nu se aplică produselor astfel cum se precizează la articolul 2 litera (a) din Directiva 2001/95/CE în ceea ce privește sănătatea și siguranța consumatorilor.
3. Articolele 14-30 nu se aplică în cazurile reglementate de următoarea legislație comunitară de armonizare:
 - (a) Directiva 70/156/CEE;
 - (b) Directiva 76/768/CEE;
 - (c) Directiva 90/385/CEE;
 - (d) Directiva 93/42/CEE;
 - (e) Directiva 97/68/CE;

- (f) Directiva 98/79/CE;
- (g) Directiva 2001/82/CE;
- (h) Directiva 2001/83/CE;
- (i) Directiva 2002/24/CE;
- (j) Directiva 2002/88/CE;
- (k) Regulamentul (CE) nr. 1592/2002;
- (l) Directiva 2003/37/CE;
- (m) Directiva 2004/26/CE;
- (n) Regulamentul (CE) nr. 273/2004;
- (o) Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

4. Articolele 24-26 se aplică doar în măsura în care legislația comunitară existentă nu conține dispoziții specifice referitoare la organizarea controalelor vamale privind anumite produse.

Articolul 14

Cerințe generale

Statele membre trebuie să organizeze și să desfășoare supravegherea pentru a se asigura că produsele existente sau care pătrund pe piața comunitară, care sunt reglementate de legislația comunitară, satisfac dispozițiile legislației comunitare de armonizare aplicabile și că nu prezintă, cu condiția ca ele să fie aplicate în mod adecvat, niciun risc pentru sănătatea și siguranța utilizatorilor sau alte aspecte legate de protejarea interesului public menționate în legislația comunitară de armonizare aplicabilă.

SECȚIUNEA 2

CADRU DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI COMUNITARE

Articolul 15

Obligațiile de informare

Fiecare stat membru trebuie să înștiințeze Comisia și celelalte state membre în legătură cu autoritățile competente să desfășoare activități de supraveghere a pieței pe teritoriul unui stat, numite în continuare „autoritățile de supraveghere a pieței”.

Articolul 16

Obligațiile statelor membre cu privire la organizare

1. Statele membre trebuie să asigure comunicarea și coordonarea dintre toate autoritățile de supraveghere a pieței.
2. Statele membre trebuie să stabilească proceduri adecvate pentru urmărirea reclamațiilor sau a rapoartelor de control asupra chestiunilor legate de riscuri prezentate de produse intrând sub incidența legislației de armonizare comunitară, monitorizarea accidentelor sau afecțiuni ale sănătății care sunt susceptibile de a fi fost provocate de asemenea produse, și urmărirea și actualizarea cunoștințelor științifice și tehnice legate de problemele de siguranță.
3. Statele membre trebuie să se asigure că autoritățile lor de supraveghere a pieței dețin competențele și resursele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor.
4. Statele membre trebuie să stabilească, să implementeze și să actualizeze periodic programele de supraveghere a pieței.
5. Statele membre trebuie să revizuiască și să evalueze periodic derularea activităților de supraveghere.

Articolul 17

Măsuri de supraveghere a pieței

1. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să efectueze verificări corespunzătoare asupra caracteristicilor unui produs la o scară adecvată, pe baza documentațiilor, și, unde este necesar, prin analize fizice și de laborator pe baza mostrelor reprezentative.

Autoritățile au dreptul să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție astfel de documentații și informații pe care acestea le consideră necesare în temeiul articolului 14.

De asemenea, acestea au drept de acces în incintele operatorilor economici în cauză, în cazul în care se consideră a fi necesar, în temeiul articolului 14.

2. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să adopte măsurile necesare pentru a atenționa utilizatorii de pe teritoriul său cu privire la orice produs care a fost identificat ca prezentând un risc.

Acestea trebuie să coopereze cu agenții economici în legătură cu acțiunile care pot duce la prevenirea sau reducerea riscurilor provocate de produse puse la dispoziție de către acești agenți.

3. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să-și îndeplinească sarcinile în mod independent și să păstreze confidențialitatea și secretul profesional.

Articolul 18

Produse care prezintă un risc grav

Statele membre se vor asigura că produsele care prezintă un risc grav, inclusiv un risc grav ale cărui efecte nu sunt imediate, necesitând o intervenție rapidă, sunt retrase sau suspendate de pe piață sau interzise de la a mai fi făcute disponibile pe piață și că Comisia este notificată fără întârziere în conformitate cu articolul 20.

Articolul 19

Măsuri restrictive

1. Statele membre se vor asigura că orice măsură de supraveghere a pieței inițiată, conform legislației comunitare de armonizare, de interzicere sau restrângere a disponibilității produsului pe piață, sau de retragere de pe piață sau suspendare din producție, menționează exact motivele inițierii sale.
2. Astfel de măsuri vor fi comunicate fără întârziere agentului economic relevant, care, în același timp, va fi informat cu privire la căile de atac disponibile în conformitate cu legislația națională în vigoare în statul membru relevant și cu privire la limitele temporale ale acestor căi de atac.
3. Înainte de adoptarea unei măsuri conform mențiunilor din alineatul (1), agentului economic relevant i se va oferi posibilitatea de a-și exprima opinia, cu excepția cazurilor în care o astfel de consultare nu este posibilă datorită urgenței măsurii care urmează a fi luată, astfel cum se justifică prin dispozițiile privind sănătatea și siguranța sau alte interese publice reglementate de către dreptul comunitar de armonizare corespunzător.

Articolul 20

Schimbul de informații – Sistemul european de schimb rapid de informații

1. Dacă un stat membru ia măsuri în conformitate cu articolul 18 și consideră că motivele care au condus la adoptarea măsurilor sau efectele măsurilor luate se extind înafara teritoriului său, acesta va notifica imediat Comisia, în conformitate cu alineatul (4), din măsurile luate sau pe care intenționează să le ia. De asemenea, statul membru va informa fără întârziere Comisia cu privire la orice modificări sau anulări ale unei astfel de măsuri.
2. De asemenea, statele membre vor notifica Comisia cu privire la orice măsuri voluntare luate de un agent economic în cazul unui risc grav prezentat de un produs care a fost făcut disponibil pe piață de către acesta.
3. Notificarea cuprinsă în alineatele 1 și 2 va conține toate detaliile disponibile, în special cu privire la informațiile necesare pentru identificarea produsului, originea și lanțul de aprovizionare al produsului, riscul identificat, natura și durata măsurii naționale luate și orice măsuri voluntare luate de agenții economici.
4. În scopul alineatelor 1, 2 și 3 din prezentul articol, va fi utilizat sistemul de supraveghere a pieței și de schimb de informații, prevăzut la articolul 12 din Directiva 2001/95/CE. Alineatele 2, 3 și 4 din articolul 12 din Directiva 2001/95/CE se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 21

Sistem de suport al informațiilor

1. Comisia va dezvolta și menține un sistem general de arhivare și schimb de informații privind domeniile legate de activitățile de supraveghere a pieței.
2. În sensul alineatului 1, statele membre și Comisia vor furniza informațiile deținute privind produsele care prezintă un risc, în mod special privind identificarea riscurilor, rezultatele testărilor efectuate, măsuri restrictive provizorii, contactele cu agenții economici vizați, și justificarea acțiunilor rezultând în urma lipsei acestor factori.

Se va asigura respectarea confidențialității și a secretului profesional cu privire la conținutul informațiilor. Protejarea secretului profesional nu trebuie să împiedice difuzarea către autoritățile de supraveghere a pieței a informațiilor relevante pentru asigurarea eficienței activităților de supraveghere a pieței.

Articolul 22

Principii de cooperare între statele membre și Comisie

1. Statele membre trebuie să asigure o cooperare eficientă și un schimb de informații în toate aspectele legate de produse care prezintă riscuri între autoritățile proprii de supraveghere a pieței și cele ale altor state membre și între autoritățile proprii, Comisie și agențiile comunitare corespunzătoare.
2. În sensul alineatului (1), autoritățile de supraveghere a pieței ale unui stat membru trebuie să acorde asistență, la cerere, autorităților pentru supravegherea pieței ale altor state membre prin furnizarea de informații sau documentații, prin efectuarea unor investigații corespunzătoare, prin aplicarea oricărei alte măsuri necesare, sau prin participarea la investigațiile inițiate în alte state membre.

Articolul 23

Resurse comune

1. Comisia va înființa și coordona inițiative de supraveghere a pieței care necesită experiența și colaborarea dintre două sau mai multe state membre pentru punerea în comun a resurselor și a experienței.
2. În temeiul alineatului (1), Comisia, împreună cu statele membre, trebuie să:
 - (a) să creeze și să organizeze programe de pregătire și schimburi de funcționari naționali;
 - (b) să înființeze programe pentru schimbul de experiență, informații și cele mai bune practici, programe și activități pentru proiecte comune, campanii de informare, programe de vizite comune și punerea în comun a resurselor.

3. Statele membre trebuie să se asigure că autoritățile lor naționale participă în activitățile menționate la alineatul (2), acolo unde este cazul.

SECȚIUNEA 3

CONTROALE PRIVIND PRODUSELE CARE PĂTRUND PE PIAȚA COMUNITARĂ

Articolul 24

Controale privind produsele care pătrund pe piața comunitară

1. Statele membre se vor asigura că autoritățile lor vamale efectuează sau au efectuat verificările adecvate ale caracteristicilor produsului la o scară adecvată înainte de punerea acestuia în liberă circulație.
2. Autoritățile vamale vor suspenda punerea în circulație a unui anumit produs atunci când, în desfășurarea verificărilor menționate la alineatul 1, descoperă oricare dintre următoarele:
 - (a) Produsul prezintă caracteristici care, în condițiile unei instalări normale, ar lăsa loc pentru dubii legate de existența unor grave riscuri de sănătate și siguranță sau de orice alt aspect legat de protejarea interesului public, astfel cum se specifică în al doilea paragraf din articolul 1;
 - (b) Produsul nu este însoțit de documentația cerută de legislația comunitară de armonizare relevantă sau nu este marcat conform legislației comunitare aplicabile.

Autoritățile vamale vor informa imediat autoritățile de supraveghere a pieței în cazul unei astfel de suspendări.

3. În cazul produselor perisabile, autoritățile de supraveghere a pieței și autoritățile vamale vor căuta, în măsura posibilităților, să se asigure că toate cerințele pe care le-ar putea impune referitor la depozitarea bunurilor sau parcare vehiculelor folosite pentru transport nu sunt incompatibile cu conservarea acelor produse.
4. În scopul prezentei secțiuni, articolul 22 se va aplica cu referire la autoritățile vamale, fără a aduce atingere aplicării legii comunitare prin care sunt reglementate sisteme de cooperare mai specifice între respectivele autorități.

Articolul 25

Lansarea produselor

1. Un produs, a cărui lansare a fost suspendată de către autoritățile vamale în conformitate cu articolul 24, va fi lansat dacă, în decurs de trei zile lucrătoare de la suspendarea lansării, autoritățile vamale nu au fost notificate cu privire la acțiunea

luată de autoritățile de supraveghere a pieței și cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de această lansare să fie îndeplinite.

2. Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul în cauză nu prezintă un risc serios pentru sănătate și siguranță sau nu poate fi considerat că încalcă legislația comunitară de armonizare, produsul în cauză va fi lansat, cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de această lansare să fie îndeplinite.

Articolul 26

Măsuri naționale

3. Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței responsabile descoperă că produsul vizat prezintă riscuri reale, acestea vor lua măsuri pentru interzicerea punerii în circulație a produsului pe piață și vor cere autorităților vamale să includă următoarea notă pe factura comercială care însoțește produsul și pe orice alt document însoțitor valabil:

„Produs periculos – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr..../..”.

4. Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței descoperă că produsul vizat nu respectă legislația comunitară de armonizare, acestea vor întreprinde acțiuni corespunzătoare care, în caz necesar, vor include interzicerea punerii în circulație a produsului pe piață.

În cazurile în care punerea la dispoziție pe piață este interzisă, acestea vor cere autorităților vamale să includă următoarea notă pe factura comercială care însoțește produsul și pe orice alt document însoțitor valabil:

„Produs neconform – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr..../..”.

5. Atunci când pentru produsul vizat se stabilește ulterior o procedură vamală alta decât cea privind lansarea pe piață și în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței nu au obiecții, notele enunțate la alineatele (1) și (2) vor fi, de asemenea, menționate, în aceleași condiții, pe documentele utilizate în legătură cu respectiva procedură.
6. Autoritățile de supraveghere a pieței pot distruge produsele care prezintă un risc real atunci când consideră necesar și proporțional.

CAPITOLUL IV

FINANȚARE COMUNITARĂ

Articolul 27

Organism care urmărește un obiectiv de interes european general

Cooperarea europeană pentru acreditare (AE) va fi considerată un organism care urmărește un obiectiv de interes european general, conform articolului 162 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 care precizează regulile detaliate referitor la punerea în aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002³⁴.

Articolul 28

Activități eligibile pentru finanțarea comunitară

1. Comunitatea poate finanța următoarele activități în legătură cu aplicarea prezentului regulament:
 - (a) producția și revizuirea programelor sectoriale de acreditare menționate în al treilea alineat din articolul 12;
 - (b) activitățile secretariatului central al AE, de exemplu coordonarea activităților de acreditare, procesarea lucrărilor tehnice referitoare la operarea sistemului de evaluare reciprocă, furnizarea de informații părților interesate și participarea EA la activitățile organizațiilor internaționale din domeniul acreditării;
 - (c) întocmirea și actualizarea contribuțiilor la orientările generale din domeniul acreditării, înștiințarea Comisiei asupra organismelor de evaluare a conformității, evaluarea conformității și supravegherea pieței;
 - (d) activitățile de intercomparație referitoare la clauzele de salvagardare;
 - (e) punerea la dispoziția Comisiei a unor experți tehnici în scopul asistării acesteia în punerea în aplicare a cooperării administrative de supraveghere a pieței, a deciziilor de supraveghere a pieței și a clauzelor de salvagardare;
 - (f) efectuarea de activități preliminare sau auxiliare referitoare la punerea în aplicare a activităților de evaluare a conformității, de metrologie, acreditare și supraveghere a pieței în legătură cu punerea în aplicare a legislației comunitare, de exemplu studii, programe, evaluări, orientări

³⁴ JO L 357, 31.12.2002, p. 1.

generale, analize comparative, vizite comune, lucrări de cercetare, baze de date (dezvoltare și întreținere), activități de instruire, muncă de laborator, teste de competență, teste între laboratoare și activități de evaluare a conformității;

- (g) activități care au ca scop desfășurarea programelor de asistență tehnică, cooperare cu țări care nu sunt membre și promovarea și perfecționarea evaluării conformității la nivel european, a supravegherii pieței și a politicilor de acreditare și a sistemelor, între părțile interesate din cadrul Comunității și la nivel internațional.

2. Activitățile menționate în alineatul 1 litera (a) sunt eligibile pentru finanțare comunitară numai în cazul în care comitetul instituit conform articolului 5 din Directiva 98/34/CE a fost consultat cu privire la cererile care urmează a fi înaintate AE.

Articolul 29

Organisme eligibile pentru finanțarea comunitară

Finanțarea comunitară poate fi acordată AE pentru implementarea activităților enumerate în articolul 28.

Totuși, finanțarea comunitară poate fi acordată și altor organisme pentru desfășurarea activităților descrise în articolul 28, cu excepția celor menționate la alineatul 1 literele (a) și (b).

Articolul 30

Finanțare

Sumele alocate pentru activitățile menționate de prezentul regulament vor fi stabilite anual de către autoritatea bugetară în limitele cadrului financiar actual.

Articolul 31

Aranjamente financiare

1. Finanțarea comunitară va fi acordată:
 - (a) fără o cerere de propuneri, către AE pentru desfășurarea activităților menționate la articolul 28 alineatul (1) literele (a) – (g), pentru care pot fi acordate subvenții în conformitate cu Regulamentul financiar;
 - (b) sub forma unor subvenții în urma unei invitații pentru prezentare de propuneri, sau prin proceduri de achiziții publice, pentru a fi desfășurate de către alte organisme, pentru activitățile menționate la articolul 28 alineatul (1) literele (c) – (g).

2. Activitățile secretariatului general al AE, menționate la articolul 28 alineatul (1) litera (b), pot fi finanțate pe baza unor subvenții de funcționare. În cazul reînnoirii, subvențiile pentru funcționare nu vor scădea automat.
3. Acordurile de subvenționare pot autoriza finanțarea forfetară a costurilor generale ale beneficiarului cu până la 10% din totalul eligibil al costurilor directe ale acțiunilor, cu excepția cazurilor în care costurile indirecte ale beneficiarului sunt acoperite printr-o subvenție de funcționare finanțată din bugetul comunitar.
4. Obiectivele comune de cooperare și condițiile administrative și financiare referitoare la subvențiile acordate pentru EA pot fi definite într-un acord cadru de parteneriat care va fi semnat de către Comisie și de către AE, conform Regulamentului financiar și Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2342/2002. Parlamentul European și Consiliul vor fi informate cu privire la încheierea acestui acord.

Articolul 32

Gestiune și monitorizare

1. Sumele alocate stabilite de către autoritatea bugetară pentru finanțarea activităților de evaluare a conformității, de acreditare și de supraveghere a pieței pot acoperi, de asemenea, cheltuielile administrative referitoare la acțiuni care implică pregătirea, monitorizarea, inspectarea, auditul și evaluarea, necesare pentru atingerea obiectivelor prezentului regulament și, în special, a studiilor, a întrunirilor, a informațiilor și a activităților de publicare, a cheltuielilor referitoare la rețelele informatice pentru schimbul de informații și orice alte cheltuieli pentru asistență administrativă și tehnică pe care Comisia le poate suporta pentru activitățile de evaluare a conformității și de acreditare.
2. Comisia va analiza relevanța activităților de evaluare a conformității, de acreditare și de supraveghere a pieței care beneficiază de finanțare comunitară prin prisma cerințelor politicilor și ale legislației comunitare și va informa Parlamentul European și Consiliul cu privire la rezultatul acestor activități cel puțin o dată la cinci ani.

Articolul 33

Protejarea intereselor financiare ale Comunității

1. Comisia se va asigura că la implementarea activităților finanțate prin prezentul regulament să fie protejate interesele financiare ale Comunității prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și a altor activități ilegale, prin verificări eficiente și prin recuperarea sumelor neachitate corespunzător, iar în cazul depistării unor nereguli, prin sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect de descurajare, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene³⁵, Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de

³⁵ JO L 312, 23.12.1995, p. 1.

Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri³⁶ și Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European Antifraudă (OLAF)³⁷.

2. Pentru acțiunile comunitare finanțate în temeiul prezentului regulament, noțiunea de neregulă menționată la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2988/95 va însemna orice încălcare a unei dispoziții de drept comunitar, sau orice încălcare a unei obligații contractuale, rezultate în urma unei acțiuni sau a unei omisiuni din partea unui agent economic, care are sau ar avea ca efect prejudicierea bugetului general al Comunităților sau a bugetelor gestionate de către acestea, din cauza unei cheltuieli nejustificate.
3. Orice acorduri sau contracte derivate din prezentul regulament vor fi monitorizate și controlate financiar de către Comisie sau de către oricare dintre reprezentanții săi autorizați sau de către auditori din cadrul Curții de Conturi, iar, în caz de necesitate, pot fi verificate pe loc.

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 34

Orientări tehnice

Pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului regulament, Comisia va întocmi un set de orientări generale.

Articolul 35

Dispoziții tranzitorii

1. Certificatele de acreditare eliberate înaintea intrării în vigoare a prezentului regulament vor rămâne valabile până la data expirării acestora. Prezentul regulament se va aplica, totuși, în cazul reînnoirilor pentru prelungire.
2. Dacă într-un stat membru acreditarea nu este realizată de către un singur organism de acreditare națională și dacă respectivul stat membru intenționează să continue să realizeze acreditări, va face modificările structurale necesare în vederea stabilirii unui singur organism național de acreditare până la 1 ianuarie 2010.

Articolul 36

Sanțiuni

³⁶ JO L 292, 15.11.1996, p. 2.

³⁷ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile, inclusiv sancțiuni penale, aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea acestora în aplicare. Aceste sancțiuni sunt eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [...] cel mai târziu, și o informează pe aceasta fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Articolul 37

Abrogare

Regulamentul (CEE) nr. 339/93 se abrogă după doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Orice trimitere la regulamentul abrogat se interpretează ca o trimitere la prezentul regulament.

Articolul 38

Prezentul regulament intră în vigoare în a 20-a zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Capitolul III se aplică după doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, [...]

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. DENUMIREA PROPUNERII:

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și supraveghere a pieței privind condițiile de comercializare a produselor.

2. CADRUL ABM / SBA

Domeniul (domeniile) politicilor și activitatea asociată/activitățile asociate: SBA2 – Piața internă a bunurilor și politici sectoriale.

3. LINII BUGETARE

3.1. Linii bugetare [linii operaționale și linii aferente de asistență tehnică și administrativă (foste linii B..A)] inclusiv titlurile:

02.03.01

3.2. Durata acțiunii și a impactului financiar:

Permanent

3.3. Caracteristici bugetare:

Linie bugetară	Tip de cheltuială		Nouă	Contribuție AELS	Contribuții din partea țărilor candidate	Titlul din perspectiva financiară
02.03.01	CNO	Diferențiată	NU	DA	NU	1 a

4. SINTEZA RESURSELOR

4.1. Resurse financiare

4.1.1. Sinteza creditelor de angajament (CA) și a creditelor pentru plată (CP)

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Natura cheltuielii	Secțiunea nr.		2009	2010	2011	2012	2013	2014 și ulterior	Total
--------------------	---------------	--	------	------	------	------	------	------------------	-------

Cheltuieli operaționale³⁸

Credite de angajament (CA)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Credite pentru plată (CP)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Cheltuieli administrative în suma de referință³⁹

Asistență tehnică și administrativă (ATA)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

SUMA TOTALĂ DE REFERINȚĂ

Credite de angajament		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Credite pentru plată		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință⁴⁰

Resurse umane și cheltuielile aferente (ATA)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Cheltuieli administrative, altele decât resursele umane și cheltuielile aferente, care nu sunt incluse în suma de referință (ATA)	8.2.6.	e							

Totalul indicativ al costului intervenției

TOTAL CA, inclusiv costul resurselor umane		a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

³⁸ Cheltuielă care nu intră sub incidența capitolului xx 01 al titlului xx respectiv.

³⁹ Cheltuieli în cadrul articolului xx 01 04 din titlul xx.

⁴⁰ Cheltuieli în cadrul capitolului xx 01 altele decât articolele xx 01 04 sau xx 01 05.

TOTAL PA, inclusiv costul resurselor umane		b+c +d +e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

Detalii privind cofinanțarea:

Lipsa cofinanțării

4.1.2. Compatibilitatea cu programarea financiară

Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă.

4.1.3. Impact financiar asupra veniturilor

Propunerea nu are impact financiar asupra veniturilor

4.2. Resursele Umane PENI (inclusiv funcționarii, angajații temporari și externi) – a se vedea detaliile la punctul 8.2.1.

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 și ulterior
Necesar anual						
Total de resurse umane noi	4*					

*personalul suplimentar trebuie asigurat pe întreaga perioadă

5. CARACTERISTICI ȘI OBIECTIVE

5.1. Trebuie îndeplinite pe termen scurt sau lung

Propunerea susține consolidarea organismului internațional de Cooperare Europeană pentru Acreditare ca instrument de garantare a faptului că acreditarea este mijlocul final de verificare a bunei funcționări a legislației UE, care se bazează pe organismele de evaluare a conformității profesionale. Acest lucru, la rândul său, presupune derularea unor activități în scopul legislației comunitare și în special utilizarea adecvată și strictă a unui sistem de evaluare reciprocă pentru supravegherea organismelor naționale de acreditare la nivel european care îndeplinesc cerințele autorităților publice.

Participarea eficientă și implicarea Comunității europene în activități la nivel internațional este obligatorie, pentru a putea promova și apăra interesele europene în acest domeniu de activitate.

Pentru a putea soluționa reclamațiile și litigiile, precum și clauzele de salvagardare aflate sub incidența legislației UE, Comisia trebuie să poată dispune de mijloace tehnice și de resurse corespunzătoare. Dispozițiile unui program comunitar bugetar ar ajuta Comisia să suplinească aceste nevoi care nu sunt incluse în atribuțiile fundamentale ale Comisiei.

În mod mai general, în domeniul supravegherii pieței este necesară furnizarea unui număr de activități de coordonare la nivel european, în special pentru: elaborarea și coordonarea proiectelor de supraveghere ad-hoc a pieței pentru a pune în comun resursele și experiența; dezvoltarea și organizarea programelor de pregătire și schimburi de funcționari naționali; promovarea schimbului de experiență și punerea în comun a resurselor cu privire la activitățile de analiză a riscurilor; elaborarea unor programe corespunzătoare pentru schimbul de informații și cele mai bune practici, prin intermediul unor proiecte comune, campanii de informare, programe de vizite comune, etc.

Obiectivele generale ale propunerii sunt prezentate în expunerea de motive.

5.2. Valoarea adăugată a intervenției comunitare, compatibilitatea propunerii cu alte instrumente financiare și eventuala sinergie

Crearea pieței interne pentru bunuri este unul dintre obiectivele Comunității Europene. În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Tratatul CE, piața internă cuprinde o zonă fără frontiere interne în care libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalului este asigurată în conformitate cu dispozițiile din tratat. Actuala armonizare a cerințelor legislative privind siguranța produselor a contribuit semnificativ la atingerea obiectivelor tratatului.

Obiectivul prezentei propuneri este de a pune în aplicare mijloacele de asigurare a unui nivel corespunzător de credibilitate a legislației UE și de încredere pe care autoritățile publice o pot avea în aplicarea acesteia și în special în regimul privind marcajul CE.

Asigurarea unei coerențe și coordonări ale instrumentelor tehnice în vederea aplicării nivelurilor de protecție politică prevăzute în legislație reprezintă un succes sine qua non.

Capacitatea Comisiei de a interveni rapid și pe baza unor bune infrastructuri și decizii tehnice poate contribui de asemenea, în mod semnificativ la obiectivul general de construire a încrederii în sistemul UE.

O comparație între opțiunile prevăzute la punctele referitoare la studiul de impact indică o abordare de reglementare în baza articolului 95 alineatul (1) din Tratatul CE de stabilire a unei baze juridice pentru aceste activități și de consolidare a naturii comunitare a acestora. Mai mult, ținând seama de legislațiile naționale diferite, legislația comunitară este singura opțiune viabilă.

5.3. Obiectivele, rezultatele estimate și indicatorii aferenți ai propunerii în contextul cadrului ABM.

În contextul pieței unice extinse, acțiunile la nivelul UE sunt caracterizate de o evidentă valoare adăugată, care furnizează o piață unică imensă pentru întreprinderile din Europa, permițând apariția unor economii de scară. În același timp, luând în considerare caracterul supranațional al acestei piețe, buna funcționare a acesteia necesită o intervenție la nivelul UE, reducând intervenția CE în limitele strictului necesar.

Principalul obiectiv al propunerii constă în asigurarea unei libere circulații a bunurilor în zona armonizată. Acesta ar trebui să impună o povară economică minimă, în concordanță cu atingerea obiectivului, și ar trebui să fie pus în aplicare în mod eficient și cu ușurință. Studiul de impact cuprinde o descriere mai detaliată și mai tehnică a obiectivelor și a rezultatelor preconizate.

O bună funcționare a legislației UE prin aplicarea prezentei propuneri ar trebui să genereze o reducere a măsurilor naționale divergente în legătură cu produsele de pe piață și un grad mai mare de acceptare și încredere în rapoartele de încercări și certificatele de atestare/inspecție.

Acest lucru ar trebui să determine agenții economici să fie mai puțin nevoiți să recurgă la multiple certificări și marcaje inutile și mai puține intervenții din partea Comisiei în baza clauzelor de salvagardare.

5.4. Modalități de punere în aplicare (cu titlu orientativ)

Gestionarea directă centralizată de către Comisie

6. MONITORIZAREA ȘI EVALUAREA

6.1. Sistemul de monitorizare

Monitorizarea va fi realizată chiar de către Comisie, care va fi asistată de comitetul instituit în temeiul Directivei 98/34 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și a reglementărilor tehnice, precum și de grupul de experți denumit Grupul Funcționarilor Guvernamentali în domeniul standardizării și al evaluării conformității.

6.2. Evaluare

6.2.1. Evaluare ex ante

Evaluarea ex ante nu este un lucru foarte simplu atunci când se dorește introducerea unei noi politici a Comunității. Cu toate acestea, experiența anterioară în lucrul cu legislația de armonizare (programul de vizite comune reciproce), experiența în operarea infrastructurilor din domeniul acreditării și o extrapolare a experiențelor din cadrul programului european de standardizare arată că o contribuție bugetară redusă a Comunității poate fi eficientă și poate asigura o protecție adecvată a intereselor publice din partea autorităților publice. (a se vedea evaluarea ex ante din anexă).

6.2.2. Măsurile luate ca urmare a unei evaluări intermediare/ex post (lecție învățată din experiențe similare din trecut)

Nu se aplică.

6.2.3. Termenii și frecvența evaluărilor viitoare

Condițiile și frecvența viitoarelor activități de evaluare vor fi determinate în conformitate cu normele aplicabile.

7. MĂSURILE ANTIFRAUDĂ

Aplicarea integrală a standardelor de control intern nr.14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Comisia se va asigura că, în cazul aplicării acțiunilor finanțate prin prezentul program, interesele financiare ale Comunității sunt protejate de aplicarea măsurilor preventive împotriva fraudelor, corupției și altor activități ilegale, prin intermediul unor verificări eficiente și prin recuperarea sumelor plătite în mod necorespunzător, iar în eventualitatea unor nereguli, prin intermediul unor penalități efective, direct proporționale și de descurajare, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995, privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European Antifraudă (OLAF).

8. DETALII PRIVIND RESURSELE

8.1. Obiectivele propunerii privind costul financiar

Credite de angajament în milioane de euro (cu 3 zecimale)

(Indicați titlurile obiectivelor, ale acțiunilor și ale realizărilor)	Tipul de realizări	Costul mediu	2009		2010		2011		2012		2013		2014 și ulterior		TOTAL	
			Nr. realizări	Costul total	Nr. realizări	Costul total	Nr. realizări	Costul total	Nr. realizări	Costul total	Nr. realizări	Costul total	Nr. realizări	Costul total	Nr. realizări	Costul total
Contribuția la operarea sistemului de evaluare reciprocă, contribuția la sprijinul acordat pentru lucrările internaționale și sprijin general de secretariat.	Contract de prestări servicii		1 raport	0,075	1 raport	0,075	1 raport	0,075	1 raport	0,075	1 raport	0,070	1 raport	0,075		
Programe de inter-comparație	Contract de prestări servicii		50 rapoarte preliminare	1,000	50 rapoarte	1,000	50 rapoarte	1,000	50 rapoarte	1,000		1,000		1,000		
Orientări generale de supraveghere a pieței și acreditare	Contract de prestări servicii		3-4 orientări	0,100	3-4 orientări	0,100	3-4 orientări	0,100	3-4 orientări	0,100	3-4 orientări	0,100	3-4 orientări	0,100		
COST TOTAL				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

8.2. Cheltuielile administrative

8.2.1. Numărul și tipul de resurse umane

Tipuri de post		Personal de alocat managementului acțiunii prin utilizarea resurselor existente și/sau suplimentare (număr de posturi/PENI)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Funcționari sau angajați temporari ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Personal finanțat ⁴² prin articolul XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Alți angajați ⁴³ finanțați prin articolul XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
TOTAL		4*					

*personalul suplimentar trebuie asigurat pe întreaga perioadă

8.2.2. Descrierea sarcinilor care decurg din acțiune

În afara urmăririi propunerii și a evaluării punerii în aplicare a textelor legislative la nivel național, sarcinile vor consta în gestionarea:

- relațiilor politice și contractuale cu AE (Cooperarea Europeană pentru Accreditare)
- relațiilor financiare cu AE
- cooperării autorităților naționale de supraveghere a pieței în general și în special în cazurile de salvagardare
- gestionarea programelor de inter-comparație, atât din punct de vedere tehnic, cât și financiar
- gestionarea programului de vizite comune reciproce, a programelor de cooperare și pregătire, precum și a instrumentelor de informare.

8.2.3. Originea resurselor umane (statutare)

Posturi de redistribuit pe baza resurselor existente în cadrul serviciului de gestionare (redistribuire internă)

⁴¹ Al căror cost care NU este acoperit de suma de referință.

⁴² Al căror cost care NU este acoperit de suma de referință.

⁴³ Al căror cost este inclus în suma de referință

8.2.4. Alte cheltuieli administrative incluse în suma de referință (XX 01 04/05 - Cheltuieli de gestiune administrativă)

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Linie bugetară (numărul și titlul)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 și ulterior	TOTAL
1 Asistență tehnică și administrativă (inclusiv costurile de personal aferente)							
Agențiile executive	0	0	0	0	0	0	0
Altă asistență tehnică și administrativă Cooperare administrativă, studii, programe de pregătire, schimbul de experți naționali, vizite comune reciproce etc.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>intra muros</i> Extinderea instrumentului Rapex	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- <i>extra muros</i> Dezvoltarea instrumentului de informații ICSMS	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Total asistență tehnică și administrativă	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. Costul resurselor umane și costuri conexe care nu sunt incluse în suma de referință

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Tipul resurselor umane	2009	2010	2011	2012	2013	2
Funcționari sau angajați temporari (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Personal finanțat prin art. XX 01 02 (auxiliari, END, personal interimar etc.) (indicați linia bugetară)	0	0	0	0	0	0
Costul total al resurselor umane și costuri conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință

milioane de euro (cu 3 zecimale)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 și ulteri or	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Misiuni							
XX 01 02 11 02 – Întâlniri și conferințe							
XX 01 02 11 03 - Comitete ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – Studii și consultări							
XX 01 02 11 05 – Sisteme informaționale							
2 Total Alte cheltuieli de gestiune (XX 01 02 11)							
3 Alte cheltuieli de natură administrativă (indicați făcând trimitere la linia bugetară)							
Total cheltuieli administrative, altele decât resursele umane și cheltuieli aferente (care NU sunt incluse în suma de referință)							

⁴⁴ Indicați tipul de comitet și grupul căruia îi aparține.