

REGULAMENTUL (CE) NR. 765/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 9 iulie 2008****de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor ⁽³⁾.

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

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Este necesar să se garanteze că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea, garantând totodată că libera circulație a produselor nu este restricționată într-o măsură mai mare decât cea permisă prin legislația comunitară de armonizare sau în alte norme comunitare corespunzătoare. Astfel, ar trebui elaborate dispoziții cu privire la normele referitoare la acreditare, supravegherea pieței, verificarea produselor provenite din țările terțe și marcajul CE.

(2) Este necesară stabilirea unui cadru general de norme și principii legate de acreditare și de supravegherea pieței. Cadru respectiv nu ar trebui să afecteze normele de fond ale legislației în vigoare care stabilesc dispoziții ce trebuie respectate în scopul protejării intereselor publice precum sănătatea, siguranța și protecția consumatorilor și a mediului, ci ar trebui să aibă ca scop eficientizarea aplicării acestora.

(3) Prezentul regulament ar trebui să fie considerat ca fiind complementar Deciziei nr. 768/2008/CE a Parlamentului

(4) Este foarte dificil să se adopte legislație comunitară pentru fiecare produs care există sau care poate fi realizat; este necesar un cadru legislativ general, cu caracter orizontal, care să vizeze aceste produse, care să acopere lacunele, în special până la revizuirea legislației specifice în vigoare, și care să completeze dispozițiile legislației specifice în vigoare sau viitoare, în special în vederea garantării unui înalt nivel de siguranță, de protecție a sănătății, a mediului și a consumatorilor, astfel cum este prevăzut la articolul 95 din tratat.

(5) Cadru pentru supravegherea pieței instituit în temeiul prezentului regulament ar trebui să completeze și să consolideze dispozițiile existente în legislația comunitară de armonizare care se referă la supravegherea pieței și aplicarea unor astfel de dispoziții. Cu toate acestea, în conformitate cu principiul *lex specialis*, prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv, de aceeași natură sau cu aceleași efecte în alte norme, existente sau viitoare, din legislația comunitară de armonizare. Se pot constata exemple în următoarele sectoare: precursorii drogurilor, aparatura medicală, produsele medicamentoase de uz uman și veterinar, autovehiculele și aviația. Prin urmare, dispozițiile corespondente din prezentul regulament ar trebui să nu se aplice domeniilor care intră sub incidența unor astfel de dispoziții specifice.

(6) Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor ⁽⁴⁾ a instituit norme de garantare a siguranței produselor de consum. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să aibă posibilitatea de a lua acele măsuri mai specifice disponibile în conformitate cu directiva respectivă.

(7) Cu toate acestea, pentru a atinge un nivel de siguranță mai ridicat în cazul produselor de consum, mecanismele de supraveghere a pieței, instituite prin Directiva 2001/95/CE, ar trebui consolidate pentru produsele ce prezintă riscuri grave, în conformitate cu principiile instituite prin prezentul regulament. Directiva 2001/95/CE ar trebui astfel modificată în consecință.

⁽¹⁾ JO C 120, 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 21 februarie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽³⁾ A se vedea pagina 82 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (8) Acreditarea face parte dintr-un sistem global care include evaluarea conformității și supravegherea pieței, destinat evaluării și asigurării conformității cu cerințele aplicabile.
- (9) Valoarea specifică a acreditării constă în faptul că furnizează o declarație investită cu autoritate asupra competențelor tehnice ale organismelor a căror sarcină este să se asigure că produsele sunt conforme cu cerințele aplicabile corespunzătoare.
- (10) Acreditarea, deși nu a fost până acum reglementată la nivel comunitar, este realizată în toate statele membre. Lipsa unor norme 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 diferit în statele membre. Este, prin urmare, necesar să se dezvolte un cadru general de acreditare și să se prevadă, la nivel comunitar, principiile de operare și organizare a acestuia.
- (11) Înființarea unui organism național de acreditare uniform ar trebui să nu aducă atingere repartizării funcțiilor în cadrul statelor membre.
- (12) În cazul în care legislația comunitară de armonizare prevede selecția organismelor de evaluare a conformității pentru aplicarea acesteia, acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în prezentul regulament, care garantează nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, ar trebui considerată de către autoritățile publice naționale ca un mijloc preferat de demonstrare a competenței tehnice a respectivelor organisme. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele necesare pentru realizarea evaluării. În asemenea cazuri, în vederea asigurării nivelului adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de către alte autorități naționale, acestea ar trebui să furnizeze Comisiei și celorlalte state membre dovezile documentare necesare pentru a demonstra că organismele de evaluare a conformității evaluate respectă cerințele de reglementare corespunzătoare.
- (13) Un sistem de acreditare care funcționează după norme obligatorii ajută la consolidarea încrederii reciproce între statele membre cu privire la competența organismelor de evaluare a conformității și, implicit, la certificatele și rapoartele de încercare eliberate de acestea. Sistemul consolidează astfel principiul recunoașterii reciproce, drept pentru care dispozițiile prezentului regulament privind acreditarea ar trebui aplicate în cazul organismelor care desfășoară practici de evaluare a conformității atât în domeniile reglementate, cât și în cele nereglementate. Miza o reprezintă calitatea certificatelor și a rapoartelor de încercare neținând cont dacă sunt incluse în domeniile reglementate sau nereglementate, și, prin urmare, nu ar trebui să se facă nicio distincție între aceste două tipuri de domenii.
- (14) În sensul prezentului regulament, activitatea non profit a organismelor naționale de acreditare ar trebui înțeleasă ca o activitate prin care nu se urmărește adăugarea de câștiguri membrilor sau proprietarilor unor astfel de organisme. Deși organismele naționale de acreditare nu au ca obiectiv maximizarea sau distribuirea profiturilor, ele pot furniza servicii în schimbul unor plăți sau obținerii unor venituri. Veniturile în exces obținute ca urmare a prestării unor astfel de servicii pot fi folosite ca investiții pentru dezvoltarea în continuare a activităților acestora, atât timp cât aceasta este în concordanță cu principalele lor activități. În consecință, ar trebui subliniat că obiectivul principal al organismelor naționale de acreditare ar trebui să fie sprijinirea sau angajarea în activități care nu urmăresc obținerea de câștiguri.
- (15) Deoarece scopul acreditării este de a furniza o declarație investită cu autoritate asupra competenței unui organism de a desfășura activități de evaluare a conformității, statele membre nu ar trebui să dețină mai mult de un singur organism de acreditare și ar trebui să asigure că acest organism este organizat astfel încât 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, oportun să se prevadă ca statele membre să garanteze că, în realizarea atribuțiilor lor, organismele naționale de acreditare sunt considerate ca realizând acte de autoritate publică, indiferent de statutul lor juridic.
- (16) Pentru evaluarea și monitorizarea continuă a competenței unui organism de evaluare a conformității, este esențial să se determine cunoștințele tehnologice și experiența acestuia, precum și capacitatea sa de a realiza evaluări. Este astfel necesar ca organismul de acreditare să dețină cunoștințele, competența și mijloacele necesare pentru buna desfășurare a activităților sale.
- (17) Acreditarea ar trebui să funcționeze în principiu ca o activitate în regim de autofinanțare. Statele membre ar trebui să garanteze că există sprijinul financiar necesar pentru îndeplinirea sarcinilor speciale.
- (18) În cazurile în care nu are sens sau nu este durabil din punct de vedere economic 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 și ar trebui să fie încurajat să se folosească de această oportunitate în cea mai mare măsură.
- (19) Concurența între organismele naționale de acreditare ar putea conduce la comercializarea activității acestora, fapt care ar fi incompatibil cu rolul acestora de ultimă verigă de control în lanțul de evaluare a conformității. Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că în Uniunea Europeană este suficient un singur certificat de acreditare pentru întreg teritoriul Uniunii și pentru a evita acreditarea multiplă, ceea ce atrage după sine cheltuieli suplimentare, fără a reprezenta un plus de valoare. Organismele naționale de acreditare se pot afla în concurență pe piețele din țările terțe, dar acest fapt trebuie să nu aibă efecte asupra activităților acestora în interiorul Comunității sau asupra activităților de cooperare și evaluare la nivel de omologi, organizate de organismul recunoscut în conformitate cu prezentul regulament.

- (20) Pentru a evita acreditarea multiplă, pentru a îmbunătăți aprobarea și recunoașterea certificatelor de acreditare și pentru a efectua o monitorizare eficientă a organismelor acreditate de evaluare a conformității, organismele de evaluare a conformității ar trebui 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 în cazul în care în statul său membru nu există un organism național de acreditare sau dacă organismul național de acreditare nu are competența de a asigura serviciile de acreditare solicitate. În astfel de situații, ar trebui să se stabilească o cooperare și un schimb de informații corespunzătoare între organismele naționale de acreditare.
- (21) În scopul de a se asigura că organismele lor naționale de acreditare îndeplinesc cerințele și obligațiile prevăzute în prezentul regulament, este important ca statele membre să sprijine funcționarea corectă a sistemului de acreditare, să monitorizeze periodic organismele naționale de acreditare și să adopte măsuri corective corespunzătoare, într-un interval de timp rezonabil, după caz.
- (22) Pentru a asigura echivalența nivelurilor de competență a organismelor de evaluare a conformității, pentru a facilita recunoașterea reciprocă și pentru a promova acceptarea globală a certificatelor de acreditare și a rezultatelor evaluărilor de conformitate eliberate de organismele acreditate, se impune ca aceste organisme naționale să pună în aplicare un sistem riguros și transparent de evaluare la nivel de omologi și să fie astfel evaluate în mod regulat.
- (23) Prezentul regulament ar trebui să prevadă recunoașterea unei singure organizații la nivel european pentru anumite funcții din domeniul acreditării. Cooperarea europeană pentru acreditare („EA”), a cărei misiune principală este aceea de a promova un sistem transparent și axat pe calitate în vederea evaluării competenței organismelor de evaluare a conformității în spațiul european, coordonează un sistem de evaluare la nivel de omologi 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, EA ar trebui să fie primul organism recunoscut prin prezentul regulament, iar statele membre ar trebui să se asigure că organismele lor naționale de acreditare urmăresc și păstrează calitatea de membru al EA, atât timp cât aceasta este recunoscută ca atare. În același timp, ar trebui prevăzută posibilitatea de a modifica organismul recunoscut în temeiul prezentului regulament, dacă această necesitate apare în viitor.
- (24) Cooperarea eficientă dintre organismele naționale de acreditare este esențială pentru implementarea adecvată a evaluării la nivel de omologi și referitor la acreditarea transfrontalieră. În interesul menținerii transparenței, este, prin urmare, necesar să se prevadă, în cazul organismelor naționale de acreditare, obligația de a practica schimbul de informații între ele, precum și să furnizeze informațiile relevante autorităților naționale și Comisiei. De asemenea,
- informații actualizate și precise referitoare la disponibilitatea activităților de acreditare efectuate de organismele naționale de acreditare ar trebui făcute publice și, prin urmare, puse, în special, la dispoziția organismelor de evaluare a conformității.
- (25) Schemele sectoriale de acreditare 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 EA dispune de o gamă largă de competențe tehnice, ar trebui să i se solicite să dezvolte astfel de scheme, în special pentru domeniile care cad sub incidența legislației comunitare.
- (26) În vederea garantării unei puneri în practică echivalente și coerente a legislației comunitare de armonizare, prezentul regulament introduce un cadru de supraveghere a pieței comunitare, definind cerințele minime pe fondul obiectivelor ce trebuie atinse de statele membre și un cadru de cooperare administrativă ce include schimbul de informații între statele membre.
- (27) În cazul operatorilor economici care dispun de rapoarte de încercare sau certificate de atestare a conformității, emise de un organism de evaluare a conformității acreditat, atunci când legislația comunitară de armonizare corespunzătoare nu solicită astfel de rapoarte sau certificate, autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să le ia în considerare în mod corespunzător atunci când realizează controale privind caracteristicile produsului.
- (28) Cooperarea dintre autoritățile competente la nivel național și transfrontalier în ceea ce privește schimbul de informații, cercetarea încălcărilor și luarea de măsuri în vederea stopării acestora, chiar înainte de introducerea pe piață a produselor periculoase, prin îmbunătățirea măsurilor de identificare a acestora, în special în porturile maritime, este esențială în vederea protecției sănătății și siguranței, precum și a garantării unei bune funcționări a pieței interne. Autoritățile naționale pentru protecția consumatorilor ar trebui să coopereze, la nivel național, cu autoritățile naționale de supraveghere a pieței și ar trebui să efectueze schimburi de informații cu acestea în ceea ce privește produsele suspectate că ar prezenta riscuri.
- (29) Evaluarea riscurilor ar trebui să ia în considerare toate datele pertinente, inclusiv eventualele date privind riscurile care s-au materializat în legătură cu respectivul produs. Ar trebui să se ia, de asemenea, în considerare orice măsură luată de operatorul economic în cauză pentru a atenua riscurile.
- (30) Situațiile de risc grav pe care îl prezintă un produs necesită o intervenție rapidă, a cărei consecință poate fi retragerea produsului de pe piață, rechemarea acestuia sau interdicția de a fi pus la dispoziție pe piață. 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-a dovedit utilitatea și eficiența în domeniul produselor de larg consum. Pentru a evita suprapunerea inutilă, respectivul sistem ar trebui utilizat în sensul prezentului regulament. Mai mult, un sistem coerent de supraveghere a pieței în spațiul comunitar necesită realizarea unor schimburi detaliate de informații cu privire la activitățile la nivel național în contextul dat, care depășesc contextul prezentului sistem.

- (31) Informațiile schimbate între autoritățile competente ar trebui să fie supuse unor garanții de confidențialitate deosebit de stricte și secretului profesional și utilizate în conformitate cu normele referitoare la confidențialitate ce decurg din legislația națională în vigoare sau, în ceea ce privește Comisia, din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Comisiei și ale Consiliului ⁽¹⁾, pentru a se asigura că investigațiile nu sunt compromise iar reputația operatorilor economici nu este afectată. În contextul prezentului regulament, se aplică Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organismele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽³⁾.
- (32) Legislația comunitară de armonizare 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). Respectivele proceduri se aplică ulterior unor schimburi rapide de informații privind produsele care prezintă un risc grav.
- (33) Punctele de intrare la frontierele externe sunt amplasate strategic pentru a detecta produsele neconforme care nu oferă siguranță sau produsele care prezintă marcaje CE false sau înșelătoare, chiar înainte de introducerea acestora pe piață. În consecință, obligația autorităților responsabile cu controlul produselor care intră pe piața comunitară de a efectua controale la scară adecvată poate contribui la crearea unei piețe mai sigure. Pentru a spori eficiența acestor controale, autoritățile vamale ar trebui să obțină din timp, de la autoritățile de supraveghere a pieței, toate informațiile necesare privind produsele periculoase neconforme.
- (34) Regulamentul (CEE) nr. 339/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 privind controalele de conformitate a produselor importate din țări terțe cu normele aplicabile în materie de

siguranța produselor ⁽⁴⁾ stabilește norme cu privire la suspendarea acordării de către autoritățile vamale a liberului de vamă și prevede măsuri ulterioare, inclusiv referitor la implicarea autorităților de supraveghere a pieței. Este, prin urmare, adecvat ca respectivele norme, inclusiv implicarea autorităților de supraveghere a pieței, să fie incluse în prezentul regulament.

- (35) Experiența a arătat că produsele care nu sunt introduse pe piață sunt adesea reexportate, 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 ar trebui astfel să dețină mijloacele prin care să înceapă distrugerea produselor, în cazul în care consideră necesar acest lucru.
- (36) În termen de un an de la publicarea prezentului regulament în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, Comisia ar trebui să prezinte o analiză aprofundată cu privire la marcajele aferente protecției consumatorilor, urmată, dacă este cazul, de propuneri legislative.
- (37) Marcajul CE, care indică conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces care cuprinde evaluarea conformității în sens larg. Principiile generale de reglementare a marcajului CE ar trebui stabilite în prezentul regulament, astfel încât acestea să devină imediat aplicabile și să simplifice viitoarea legislație.
- (38) Marcajul CE ar trebui să fie singurul marcaj de conformitate care să indice dacă un produs este conform legislației comunitare de armonizare. Cu toate acestea, alte marcaje pot fi folosite atât timp cât contribuie la îmbunătățirea protecției consumatorilor și nu intră în domeniul de aplicare a legislației comunitare de armonizare.
- (39) Este necesar ca statele membre să prevadă căi de atac adecvate în fața instanțelor judecătorești competente în privința măsurilor luate de autoritățile competente care restricționează introducerea pe piață a unui produs sau care impun retragerea sau rechemarea sa.
- (40) Statele membre pot considera utilă stabilirea unei cooperări cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile profesionale sectoriale și cu organizațiile de protecție a consumatorilor, pentru a beneficia de cunoștințele disponibile privind situația de pe piață la elaborarea, aplicarea și actualizarea programelor de supraveghere a pieței.
- (41) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile pentru încălcările dispozițiilor prezentului regulament și să asigure punerea lor în aplicare. Aceste sancțiuni ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect

⁽¹⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 40, 17.2.1993, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

de descurajare și ar putea fi înăsprite în cazul în care operatorul economic respectiv a comis anterior o încălcare similară a dispozițiilor prezentului regulament.

(42) Pentru a atinge obiectivul prezentului regulament, Comunitatea trebuie să contribuie la finanțarea activităților cerute pentru punerea în aplicare a politicilor în domeniul acreditării și supravegherii pieței. Finanțarea ar trebui să fie acordată sub forma unor subvenții fără cerere de propuneri organismului recunoscut în conformitate cu prezentul regulament, sub forma unor subvenții în urma unei cereri de propuneri sau prin proceduri de atribuire a contractelor organismului respectiv sau altor organisme, în funcție de natura activității care urmează să fie finanțată și în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾ („Regulamentul financiar”).

(43) Pentru unele sarcini specializate, cum ar fi producerea și revizuirea programelor de acreditare sectoriale și pentru alte sarcini legate de verificarea competenței tehnice și a instalațiilor laboratoarelor și a organismelor de certificare sau de control, EA ar trebui inițial să poată fi eligibilă pentru finanțare comunitară, din moment ce poate să ofere expertiza tehnică necesară în această privință.

(44) Dat fiind rolul organismului recunoscut în conformitate cu prezentul regulament în evaluarea la nivel de omologi a organismelor de acreditare, precum și capacitatea acestuia de a asista statele membre cu metodele necesare de gestionare a unei astfel de evaluări la nivel de omologi, Comisia ar trebui să fie în măsură să ofere subvenții pentru funcționarea secretariatului organismului recunoscut în conformitate cu prezentul regulament, care ar trebui la rândul său să sprijine în permanență activitățile de acreditare la nivel comunitar.

(45) Un acord de parteneriat ar trebui semnat între Comisie și organismul recunoscut în conformitate cu prezentul regulament pentru a stabili normele financiare și administrative privind finanțarea activităților de acreditare, în conformitate cu dispozițiile regulamentului financiar.

(46) În plus, finanțarea ar trebui să fie disponibilă și pentru alte organisme în afară de organismul recunoscut în conformitate cu prezentul regulament, în ceea ce privește alte activități din domeniul evaluării conformității, metrologiei, acreditării și supravegherii pieței, spre exemplu elaborarea și actualizarea de orientări, activități de comparare reciprocă legate de aplicarea clauzelor de salvagardare, activități preliminare sau auxiliare în legătură cu punerea în aplicare a legislației comunitare în domeniile menționate și programe de asistență tehnică și cooperare cu țările terțe, precum și îmbunătățirea politicilor în domeniile menționate, la nivel comunitar și internațional.

(47) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

(48) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume acela de a garanta că produsele de pe piață reglementate de legislația comunitară îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și a siguranței, precum și a altor interese publice, garantând în același timp funcționarea pieței interne și oferind un cadru pentru acreditarea și supravegherea pieței, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut în articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat,

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 desfășoară activități de evaluare a conformității.

(2) Prezentul regulament oferă un cadru pentru supravegherea pieței în ceea ce privește produsele pentru a asigura că respectivele produse îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea.

(3) Prezentul regulament oferă un cadru pentru controlul produselor provenite din țările terțe.

(4) Prezentul regulament stabilește principiile generale privind marcajul CE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

1. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit;

⁽¹⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1525/2007 (JO L 343, 27.12.2007, p. 9).

2. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima oară a unui produs pe piața comunitară;
3. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează acest produs sub numele sau marca sa;
4. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia pentru sarcini specifice în ceea ce privește obligațiile acestuia din urmă în temeiul legislației comunitare relevante;
5. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță;
6. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;
7. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
8. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;
9. „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor referitoare la serviciile societății informaționale ⁽¹⁾, în baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă;
10. „acreditare” înseamnă o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;
11. „organism național de acreditare” înseamnă singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv;
12. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;
13. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
14. „rechemare” înseamnă orice măsură care are ca scop returnarea unui produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
15. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de distribuție;
16. „evaluarea la nivel de omologi” înseamnă procesul de evaluare a organismului național de acreditare, de către alte organisme naționale de acreditare, desfășurat în conformitate cu cerințele prezentului regulament și, după caz, cu orice alte specificații tehnice sectoriale suplimentare;
17. „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a asigura că produsele sunt conforme cerințelor stabilite în legislația comunitară de armonizare corespunzătoare sau că nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau alte aspecte referitoare la protecția intereselor publice;
18. „autoritate de supraveghere a pieței” înseamnă o autoritate a unui stat membru responsabilă cu supravegherea pieței pe teritoriul acestuia;
19. „punere în liberă circulație” înseamnă procedura prevăzută la articolul 79 din Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului din 12 octombrie 1992 de instituire a Codului Vamal Comunitar ⁽²⁾;
20. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea sa pe produs;
21. „legislație comunitară de armonizare” înseamnă orice legislație comunitară care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

CAPITOLUL II

ACREDITAREA

Articolul 3

Domeniul de aplicare

Prezentul capitol se aplică acreditării, utilizată cu titlu obligatoriu sau voluntar, referitoare la evaluarea conformității, indiferent dacă această evaluare este obligatorie sau nu și indiferent de statutul juridic al organismului care realizează activitatea de acreditare.

⁽¹⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/96/CE a Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ JO L 302, 19.10.1992, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

Articolul 4

Principii generale

- (1) Fiecare stat membru numește un singur organism național de acreditare.
- (2) Dacă un stat membru nu consideră ca fiind justificat sau durabil din punct de vedere economic faptul de a dispune de un organism național de acreditare sau de a furniza anumite servicii de acreditare, acesta recurge, în măsura posibilului, la organismul de acreditare al unui alt stat membru.
- (3) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre atunci când, în conformitate cu alineatul (2), recurg la organismul național de acreditare al unui alt stat membru.
- (4) Pe baza informațiilor menționate la alineatul (3) și la articolul 12, Comisia elaborează și actualizează lista organismelor naționale de acreditare pe care o pune la dispoziția publicului.
- (5) În cazul în care acreditarea nu este realizată direct de autoritățile publice, un stat membru încredințează organismului său național de acreditare activitatea de acreditare, ca activitate de autoritate publică, și îi conferă recunoaștere oficială.
- (6) Sarcinile și responsabilitățile organismului național de acreditare se disting clar de cele ale altor autorități naționale.
- (7) Organismul național de acreditare funcționează pe o bază nonprofit.
- (8) Organismul național de acreditare nu oferă sau furnizează nicio activitate sau serviciu asigurat de organismele de evaluare a conformității, nici nu furnizează servicii de consultanță, nu deține acțiuni sau nu are alt gen de interese financiare sau administrative într-un organism de evaluare a conformității.
- (9) Fiecare stat membru se asigură că organismul său național de acreditare dispune de resurse financiare și de personal corespunzătoare pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor sale, inclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor speciale, precum activitățile de cooperare legate de acreditarea europeană și internațională și activitățile necesare sprijinirii politicii publice și care nu sunt autofinanțate.
- (10) Organismul național de acreditare este membru al organismului recunoscut în temeiul articolului 14.
- (11) Organismele naționale de acreditare înființează și mențin structuri adecvate pentru garantarea participării efective și echilibrate a tuturor părților interesate atât în cadrul organizațiilor proprii, cât și în cadrul organismului recunoscut în temeiul articolului 14.

Articolul 5

Activitatea de acreditare

- (1) Atunci când un organism de evaluare a conformității solicită acest lucru, organismele naționale de acreditare evaluează

dacă organismul de evaluare a conformității este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității. În cazul în care se constată că organismul național de acreditare este competent, acesta emite un certificat de acreditare în acest sens.

- (2) În cazul în care un stat membru hotărăște să nu se folosească de acreditare, acesta furnizează Comisiei și celorlalte state membre toate dovezile documentare necesare pentru verificarea competenței organismelor de evaluare a conformității pe care le selectează pentru punerea în aplicare a legislației comunitare de armonizare în cauză.

- (3) Organismele naționale de acreditare monitorizează organismele de evaluare a conformității pentru care au emis un certificat de acreditare.

- (4) În cazul în care un organism național de acreditare constată că un organism de evaluare a conformității care a primit un certificat de acreditare nu mai este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității sau a comis o încălcare gravă a obligațiilor sale, organismul național de acreditare în cauză ia toate măsurile adecvate, într-un interval de timp rezonabil, pentru a restricționa, suspenda sau retrage certificatul de acreditare al acestuia.

- (5) Statele membre instituie proceduri pentru soluționarea căilor de atac, inclusiv, după caz, a căilor de atac judiciare împotriva deciziilor de acreditare sau a absenței acestora.

Articolul 6

Principiul necurenței

- (1) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu organismele de evaluare a conformității.
- (2) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu alte organisme naționale de acreditare.
- (3) Organismele naționale de acreditare sunt autorizate să activeze la nivel transfrontalier, pe teritoriul unui alt stat membru, fie la cererea unui organism de evaluare a conformității în circumstanțele precizate la articolul 7 alineatul (1), fie, în cazul în care li se solicită acest lucru de către un organism național de acreditare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), în cooperare cu organismul național de acreditare al statului membru respectiv.

Articolul 7

Acreditarea transfrontalieră

- (1) În cazul în care un organism de evaluare a conformității solicită acreditarea, acesta se adresează organismului național de acreditare al statului membru în care este stabilit sau organismului național de acreditare la care respectivul stat membru a recurs, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2).

Cu toate acestea, un organism de evaluare a conformității poate solicita acreditarea de către un organism național de acreditare diferit de cele menționate în primul paragraf într-una dintre situațiile următoare:

- (a) când statul membru în care acesta este stabilit a decis să nu instituie un organism național de acreditare și nu a recurs la organismul național de acreditare al altui stat membru în conformitate cu articolul 4 alineatul (2);
 - (b) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu efectuează acreditarea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea;
 - (c) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu au fost supuse cu succes la evaluarea la nivel de omologi, în temeiul articolului 10 în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea.
- (2) În cazul în care un organism național de acreditare primește o cerere în temeiul alineatului (1) litera (b) sau (c), acesta informează organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității care adresează cererea. În asemenea cazuri, organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant poate participa în calitate de observator.
- (3) Un organism național de acreditare poate solicita unui alt organism național de acreditare să realizeze o parte din activitatea de evaluare. În acest caz, certificatul de acreditare se eliberează de către organismul solicitant.

Articolul 8

Cerințe pentru organismele naționale de acreditare

Un organism național de acreditare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1. 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. să fie organizat și să funcționeze astfel încât să asigure obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale;
3. să garanteze că fiecare decizie legată de atestarea competenței este luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea;
4. să dispună de măsuri adecvate de asigurare a confidențialității informațiilor obținute;
5. să identifice activitățile de evaluare a conformității pentru care este competent să realizeze acreditarea, făcând referire, atunci când este cazul, la legislația comunitară sau națională relevantă sau la standardele naționale sau comunitare relevante;
6. să stabilească procedurile necesare pentru garantarea unei gestiuni eficiente și a unor controale interne corespunzătoare;

7. să aibă un număr suficient de personal competent pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale;
8. să întocmească documentația sarcinilor, a responsabilităților și a prerogativelor personalului care ar putea afecta calitatea evaluării și atestării competenței;
9. să stabilească, să aplice și să mențină procedurile pentru monitorizarea activității și competenței personalului implicat;
10. să verifice că evaluările de conformitate se realizează în mod corespunzător, ceea ce presupune ca întreprinderilor să nu le fie impuse sarcini nejustificate și să se țină seama, în mod adecvat, de dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate, structura acesteia, gradul de complexitate a tehnologiei de producție respective și caracterul de masă sau de serie al procesului de producție;
11. să publice conturi auditate anuale, pregătite în conformitate cu principiile contabile general acceptate.

Articolul 9

Respectarea cerințelor

- (1) În cazul în care un organism național de acreditare nu îndeplinește cerințele prezentului regulament sau nu reușește să își îndeplinească obligațiile care îi revin în temeiul acestuia, statul membru în cauză aplică măsura corectivă adecvată sau se asigură că o asemenea măsură corectivă este aplicată și informează Comisia despre aceasta.
- (2) Statele membre monitorizează la intervale regulate organismele lor naționale de acreditare pentru a se asigura că acestea îndeplinesc în permanență cerințele prevăzute la articolul 8.
- (3) Statele membre iau în considerare pe deplin rezultatele evaluării la nivel de omologi efectuate în conformitate cu articolul 10, atunci când realizează monitorizarea menționată la alineatul (2) din prezentul articol.
- (4) Organismele naționale de acreditare dispun de procedurile necesare pentru a soluționa reclamațiile împotriva organismelor de evaluare a conformității pe care le-au acreditat.

Articolul 10

Evaluare la nivel de omologi

- (1) Organismele naționale de acreditare se supun evaluării la nivel de omologi, astfel cum este organizată de organismul recunoscut în temeiul articolului 14.
- (2) Părțile implicate au dreptul de a participa la sistemul creat pentru supravegherea activităților de evaluare la nivel de omologi, dar nu și la procedurile individuale de evaluare la nivel de omologi.
- (3) Statele membre garantează că organismele lor naționale de acreditare se supun în mod regulat evaluării la nivel de omologi, astfel cum se prevede la alineatul (1).

(4) Evaluarea la nivel de omologi se realizează pe baza unor criterii și proceduri de evaluare clare și transparente, în special în privința cerințelor structurale, de resurse umane și de proces, confidențialității și reclamațiilor. Se prevăd proceduri corespunzătoare pentru căile de atac împotriva deciziilor luate ca rezultat al evaluării.

(5) Prin evaluarea la nivel de omologi se determină dacă organismele naționale de acreditare respectă cerințele specificate la articolul 8, luând în considerare standardele armonizate relevante menționate la articolul 11.

(6) Rezultatul evaluării la nivel de omologi se publică și se comunică de către organismul recunoscut în temeiul articolului 14 tuturor statelor membre și Comisiei.

(7) Comisia, în cooperare cu statele membre, supraveghează respectarea regulilor și buna funcționare a sistemului de evaluare la nivel de omologi.

Articolul 11

Prezumția de conformitate pentru organismele naționale de acreditare

(1) Organismele naționale de acreditare care demonstrează conformitatea cu criteriile stabilite în standardul armonizat relevant, ale cărui referințe s-au publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, prin faptul că au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi în temeiul articolului 10, sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 8.

(2) Autoritățile naționale recunosc echivalența serviciilor furnizate de acele organisme de acreditare care au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi, astfel cum este stabilită la articolul 10, și acceptă astfel, pe baza prezumției menționate la alineatul (1) din prezentul articol, certificatele de acreditare ale respectivelor organisme și atestările emise de organismele de evaluare a conformității acreditate de acestea.

Articolul 12

Obligația de informare

(1) Fiecare organism național de acreditare informează celelalte organisme naționale de acreditare cu privire la activitățile de evaluare a conformității pentru care realizează activități de acreditare și cu privire la orice modificări ale acestora.

(2) Fiecare stat membru informează Comisia și organismul recunoscut în conformitate cu articolul 14 cu privire la identitatea organismului său național de acreditare și cu privire la toate activitățile de evaluare a conformității pentru care respectivul organism realizează activități de acreditare în sprijinul legislației comunitare de armonizare, precum și cu privire la orice modificări ale acestora.

(3) Fiecare organism național de acreditare pune la dispoziție și face publice în mod periodic informațiile referitoare la rezultatele evaluării la nivel de omologi, la activitățile de evaluare a

conformității pentru care realizează activități de acreditare și la orice modificări aduse acestora.

Articolul 13

Solicitări către organismul recunoscut în temeiul articolului 14

(1) Comisia, după consultarea Comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, poate solicita organismului recunoscut în temeiul articolului 14 să contribuie la dezvoltarea, menținerea și implementarea acreditării în Comunitate.

(2) De asemenea, Comisia poate, ca urmare a procedurii prevăzute la alineatul (1):

(a) să solicite organismului recunoscut în temeiul articolului 14 să stabilească criteriile și procedurile pentru evaluarea la nivel de omologi și să dezvolte scheme sectoriale de acreditare;

(b) să accepte orice scheme deja existente de stabilire a criteriilor de evaluare și a procedurilor de evaluare la nivel de omologi.

(3) Comisia garantează că schemele sectoriale identifică specificațiile tehnice necesare pentru atingerea nivelului de competență impus de legislația comunitară de armonizare în domenii cu cerințe specifice de ordin tehnologic sau de protecție a sănătății și siguranței ori a mediului sau a altor aspecte de interes public.

Articolul 14

Infrastructura europeană de acreditare

(1) După consultarea statelor membre, Comisia recunoaște un organism care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

(2) Un organism care urmează să fie recunoscut în conformitate cu alineatul (1) încheie un acord cu Comisia. Acordul în cauză prevede, printre altele, sarcinile detaliate ale organismului, dispoziții privind finanțarea și dispoziții privind supravegherea acestuia. Atât Comisia, cât și organismul pot înceta acordul fără a invoca un motiv la sfârșitul unei perioade de preaviz rezonabile, care urmează a fi definită în acord.

(3) Comisia și organismul fac public acordul în cauză.

(4) Comisia comunică statelor membre și organismelor naționale de acreditare recunoașterea unui organism în conformitate cu alineatul (1).

(5) Comisia nu poate recunoaște mai mult de un organism o dată.

(6) Primul organism recunoscut în temeiul prezentului regulament este Cooperarea Europeană pentru Acreditare, cu condiția ca acesta să încheie un acord în conformitate cu alineatul (2).

CAPITOLUL III

**CADRUL DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI COMUNITARE ȘI
CONTROALE PRIVIND PRODUSELE CARE INTRĂ PE PIAȚA
COMUNITARĂ**

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Articolul 15

Domeniul de aplicare

- (1) Articolele 16-26 se aplică în cazul produselor reglementate de legislația comunitară de armonizare.
- (2) Fiecare dintre dispozițiile articolelor 16-26 se aplică doar în măsura în care nu există alte dispoziții specifice cu același obiectiv în legislația comunitară de armonizare.
- (3) Aplicarea prezentului regulament nu împiedică autoritățile de supraveghere a pieței să ia măsuri mai specifice, în conformitate cu Directiva 2001/95/CE.
- (4) În sensul articolelor 16-26, „produs” înseamnă o substanță, preparat sau bun produs printr-un proces de prelucrare, altul decât produsele alimentare, furajele, plantele și animalele vii, produsele de origine umană și produsele de origine vegetală și animală care sunt direct legate de reproducerea lor viitoare.
- (5) Articolele 27, 28 și 29 se aplică tuturor produselor reglementate de legislația comunitară, în măsura în care legislația comunitară existentă nu conține dispoziții specifice referitoare la organizarea controalelor la frontieră.

Articolul 16

Cerințe generale

- (1) Statele membre organizează și desfășoară activități de supraveghere a pieței, astfel cum se prevede în prezentul capitol.
- (2) Supravegherea pieței garantează faptul că produsele reglementate de legislația comunitară de armonizare care, dacă sunt utilizate în conformitate cu scopul prevăzut sau în condiții previzibile și sunt instalate și întreținute în mod corespunzător, pot aduce prejudicii sănătății sau siguranței utilizatorilor, sau nu sunt conforme, în vreun alt mod, cerințelor aplicabile din legislația comunitară de armonizare, sunt retrase sau a căror punere la dispoziție pe piață este interzisă sau restricționată, și garantează informarea în consecință a publicului, Comisiei și a celorlalte state membre.
- (3) Infrastructurile și programele naționale de supraveghere a pieței garantează că se pot lua măsuri eficiente în legătură cu orice categorie de produse care face obiectul legislației comunitare de armonizare.
- (4) Supravegherea pieței se aplică produselor asamblate sau fabricate pentru uzul producătorului, în cazul în care legislația

comunitară de armonizare prevede aplicarea dispozițiilor sale la astfel de produse.

SECȚIUNEA 2

Cadrul de supraveghere a pieței comunitare

Articolul 17

Obligațiile de informare

- (1) Statele membre informează Comisia cu privire la autoritățile lor de supraveghere a pieței și la domeniile de competență ale acestora. Comisia transmite aceste informații celorlalte state membre.
- (2) Statele membre garantează că publicul este informat cu privire la existența, competențele și identitatea autorităților naționale de supraveghere a pieței, precum și cu privire la modul în care aceste autorități pot fi contactate.

Articolul 18

Obligațiile statelor membre cu privire la organizare

- (1) Statele membre instituie mecanisme adecvate de comunicare și coordonare între autoritățile lor de supraveghere a pieței.
- (2) Statele membre stabilesc proceduri adecvate pentru:
 - (a) urmărirea reclamațiilor sau a rapoartelor care privesc aspecte legate de riscurile care decurg în legătură cu produse care fac obiectul legislației comunitare de armonizare;
 - (b) monitorizarea accidentelor sau a vătămarilor aduse sănătății despre care se suspectează că au fost provocate de respectivele produse;
 - (c) verificarea faptului dacă acțiunile corective au fost luate în mod efectiv; și
 - (d) urmărirea cunoștințelor științifice și tehnice legate de aspectele privind siguranța.
- (3) Statele membre conferă autorităților lor de supraveghere a pieței competențele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor.
- (4) Statele membre garantează că autoritățile de supraveghere a pieței își exercită competențele în conformitate cu principiul proporționalității.
- (5) Statele membre instituie, pun în aplicare și actualizează periodic programe de supraveghere a pieței. Statele membre elaborează fie un program general de supraveghere a pieței, fie programe sectoriale specifice, referitoare la sectoarele în care desfășoară acțiuni de supraveghere a pieței, și le comunică statelor membre și Comisiei, punându-le, în același timp, la

dispoziția publicului, prin mijloace de comunicare electronică și, după caz, prin alte mijloace. Prima comunicare de acest gen are loc până la data de 1 ianuarie 2010. Actualizările ulterioare ale programului vor fi aduse la cunoștința publicului în același mod. În acest sens, statele membre pot colabora cu toate părțile implicate.

(6) Statele membre revizuiesc și evaluează periodic derularea activităților de supraveghere. Astfel de revizui și evaluări se realizează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt aduse la cunoștința celorlalte state membre și Comisiei și puse la dispoziția publicului, prin mijloace de comunicare electronică și, după caz, prin alte mijloace.

Articolul 19

Măsuri de supraveghere a pieței

(1) Autoritățile de supraveghere a pieței verifică în mod corespunzător și la scară adecvată caracteristicile unui produs, prin verificări ale documentației, și, unde este cazul, efectuând verificări fizice și încercări de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. În cadrul acestor acțiuni, autoritățile țin seama atât de principiile consacrate în materie de evaluare a riscului, cât și de reclamații și de alte informații.

Autoritățile de supraveghere a pieței pot să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile pe care acestea le consideră necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și, dacă este necesar și justificat, să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze mostrele necesare din produse. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz produsele care prezintă un risc grav.

În cazul în care operatorii economici prezintă rapoarte de încercare sau certificate de atestare a conformității, emise de un organism acreditat de evaluare a conformității, autoritățile de supraveghere a pieței țin seama în mod corespunzător de astfel de rapoarte ori certificate.

(2) Autoritățile de supraveghere a pieței iau măsurile necesare pentru a atenționa utilizatorii de pe teritoriile lor, într-un interval de timp corespunzător, cu privire la riscurile pe care le-au identificat în legătură cu orice produs, pentru a reduce riscul de vătămare sau de producere a vreunei alte daune.

Acestea cooperează cu operatorii economici la acțiunile care pot preveni sau reduce riscurile provocate de produse care au fost puse la dispoziție de către acești operatori.

(3) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței ale unui stat membru decid să retragă de pe piață un produs fabricat în alt stat membru, acestea informează operatorul economic în cauză, la adresa indicată pe produsul respectiv sau în documentația care însoțește produsul.

(4) Autoritățile de supraveghere a pieței își îndeplinesc sarcinile în mod independent, imparțial și nepărtinitor.

(5) Autoritățile de supraveghere a pieței respectă confidențialitatea, în cazurile în care acest lucru este necesar, pentru a proteja secretele comerciale sau datele cu caracter personal în conformitate cu legislația națională, cu condiția ca informațiile să fie făcute publice în temeiul prezentului regulament, în măsura în care este necesar în vederea protejării intereselor utilizatorilor din cadrul Comunității.

Articolul 20

Produse care prezintă un risc grav

(1) Fiecare stat membru garantează că produsele care prezintă un risc grav care impune o intervenție rapidă, inclusiv un risc grav ale cărui efecte nu sunt imediate, fie sunt rechemate sau retrase de pe piață, fie este interzisă punerea la dispoziție pe piața acestora, iar Comisia este informată fără întârziere, în conformitate cu articolul 22.

(2) Decizia că un produs reprezintă sau nu un risc grav se bazează pe o evaluare corespunzătoare a riscurilor, care ia în considerare natura riscului și probabilitatea producerii acestuia. Posibilitatea de a obține niveluri de siguranță superioare sau disponibilitatea altor produse, care prezintă un grad mai redus de risc, nu constituie un temei pentru a considera că un produs prezintă un risc grav.

Articolul 21

Măsuri restrictive

(1) Statele membre garantează că orice măsură luată, în temeiul legislației comunitare de armonizare relevante, fie pentru interzicerea sau restricționarea punerii la dispoziție a unui produs pe piață, fie pentru retragerea de pe piață sau rechemarea sa, este proporțională și menționează motivele precise care stau la baza acesteia.

(2) Astfel de măsuri se comunică fără întârziere operatorului economic în cauză, care, în același timp, este informat cu privire la căile de atac disponibile în conformitate cu legislația statului membru vizat și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac.

(3) Înainte de adoptarea unei măsuri în conformitate cu alineatul (1), operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a-și exprima punctul de vedere într-un termen adecvat, de cel puțin zece zile, cu excepția cazurilor în care o astfel de consultare nu este posibilă din cauza urgenței măsurii care urmează a fi luată, justificată pe baza cerințelor în materie de sănătate și siguranță sau a altor motive legate de interesul public reglementate de legislația comunitară de armonizare corespunzătoare. În cazul în care au fost luate măsuri fără audierea operatorului economic, operatorului i se oferă posibilitatea să își exprime punctul de vedere de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite fără întârziere în urma audierii.

(4) Orice măsură prevăzută la alineatul (1) este retrasă imediat sau modificată de îndată ce operatorul economic demonstrează că a luat măsurile care se impun.

Articolul 22

Schimbul de informații – Sistemul comunitar de schimb rapid de informații

(1) Dacă un stat membru ia sau intenționează să ia o măsură în conformitate cu articolul 20 și consideră că motivele care au condus la adoptarea măsurilor sau efectele măsurilor luate se extind în afara teritoriului său, acesta informează imediat Comisia cu privire la respectiva măsură, în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol. De asemenea, statul membru informează fără întârziere Comisia cu privire la orice modificări sau anulări ale unei astfel de măsuri.

(2) Dacă un produs care prezintă riscuri grave a fost pus la dispoziție pe piață, statele membre informează Comisia cu privire la orice măsuri voluntare luate și comunicate de un operator economic.

(3) Informațiile furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) conțin toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica produsul, originea și lanțul de distribuție al produsului, riscul aferent, natura și durata măsurii naționale luate și orice măsuri voluntare luate de operatorii economici.

(4) În scopul alineatelor (1), (2) și (3), se utilizează 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 al respectivei directive se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 23

Sistemul general de gestiune a informației

(1) Comisia dezvoltă și menține un sistem general de arhivare și schimb de informații, folosind mijloace electronice, privind aspecte legate de activitățile de supraveghere a pieței, precum și programe și informații conexe privind nerespectarea legislației comunitare de armonizare. Sistemul reflectă în mod corespunzător informațiile și notificările furnizate în temeiul articolului 22.

(2) În sensul alineatului (1), statele membre furnizează Comisiei informațiile de care dispun și care nu sunt furnizate în conformitate cu articolul 22 privind produsele care prezintă un risc, în special informații privind identificarea riscurilor, rezultatele testărilor efectuate, măsurile restrictive provizorii luate, contactele cu operatorii economici vizați și justificarea inacțiunii sau a acțiunilor întreprinse.

(3) Fără a aduce atingere articolului 19 alineatul (5) sau legislației naționale în domeniul confidențialității, se asigură respectarea confidențialității conținutului informațiilor. Protejarea confidențialității nu trebuie să împiedice difuzarea către autoritățile de supraveghere a pieței a informațiilor relevante pentru asigurarea eficienței activităților de supraveghere a pieței.

Articolul 24

Principii de cooperare între statele membre și Comisie

(1) Statele membre asigură o cooperare și un schimb de informații eficiente între propriile autorități de supraveghere a

pieței și cele ale altor state membre, precum și între autoritățile proprii, Comisie și agențiile comunitare corespunzătoare, privind programele lor de supraveghere a pieței și toate aspectele legate de produse care prezintă riscuri.

(2) În sensul alineatului (1), autoritățile de supraveghere a pieței ale unui stat membru acordă asistență autorităților pentru supravegherea pieței ale altor state membre, la o scară adecvată, prin furnizarea de informații sau documentații, prin efectuarea unor investigații corespunzătoare, prin aplicarea oricărei alte măsuri necesare și prin participarea la investigațiile inițiate în alte state membre.

(3) Comisia colectează și organizează datele privind măsurile naționale de supraveghere a pieței, care îi vor permite să își îndeplinească obligațiile.

(4) Orice informații furnizate de un operator economic în temeiul articolului 21 alineatul (3) sau altfel sunt incluse în notificarea trimisă altor state membre și Comisiei de statul membru care întocmește raportul cu privire la constatările și acțiunile sale. Toate informațiile furnizate ulterior sunt identificate în mod clar ca fiind legate de informațiile deja furnizate.

Articolul 25

Punerea în comun a resurselor

(1) Comisia sau statele membre implicate pot elabora inițiative de supraveghere a pieței pentru a pune în comun resursele și expertiza autorităților competente ale statelor membre. Astfel de inițiative sunt coordonate de Comisie.

(2) În sensul alineatului (1), Comisia, împreună cu statele membre:

(a) creează și organizează programe de pregătire și schimburi de funcționari naționali;

(b) dezvoltă, organizează și instituie programe pentru schimbul de experiență, de informații și de bune practici, programe și acțiuni pentru proiecte comune, campanii de informare, programe de vizite comune și acțiuni de punere în comun a resurselor.

(3) Statele membre garantează că autoritățile lor competente participă pe deplin la activitățile menționate la alineatul (2), acolo unde este cazul.

Articolul 26

Cooperarea cu autoritățile competente ale țărilor terțe

(1) Autoritățile de supraveghere a pieței pot coopera cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică, promovarea și facilitarea accesului la sistemele europene, promovarea activităților legate de evaluarea conformității, supravegherea pieței și acreditare.

În acest scop, Comisia dezvoltă programe adecvate, în cooperare cu statele membre.

(2) Cooperarea cu autoritățile competente ale țărilor terțe se concretizează, printre altele, în activitățile menționate la articolul 25 alineatul (2). Statele membre garantează că autoritățile lor competente participă pe deplin la activitățile respective.

SECȚIUNEA 3

Controale privind produsele care intră pe piața comunitară

Articolul 27

Controale privind produsele care intră pe piața comunitară

(1) Autoritățile statelor membre responsabile cu controlul produselor care intră pe piața comunitară dețin competențele și resursele necesare pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor lor. Acestea efectuează verificările adecvate ale caracteristicilor produselor la o scară adecvată, în conformitate cu principiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1), înainte ca aceste produse să fie puse în liberă circulație.

(2) În cazul în care într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, inclusiv punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de atribuțiile lor și în alt mod, după caz.

(3) Autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe suspendă punerea în liberă circulație pe piața comunitară a unui anumit produs atunci când efectuează oricare dintre următoarele constatări în realizarea verificărilor menționate la alineatul (1):

- (a) produsul prezintă caracteristici care, în condițiile unei instalări, întrețineri și folosiri corespunzătoare, indică posibilitatea existenței unui risc grav în ceea ce privește sănătatea, siguranța, mediul sau orice alt interes public menționat la articolul 1;
- (b) produsul nu este însoțit de documentația scrisă sau electronică cerută de legislația comunitară de armonizare relevantă sau nu este marcat în conformitate cu legislația în cauză;
- (c) marcajul CE a fost aplicat pe produs în mod fals sau înșelător.

Autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe informează imediat autoritățile de supraveghere a pieței în cazul unei astfel de suspendări.

(4) În cazul produselor perisabile, autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe caută, în măsura posibilităților, să garanteze că niciuna dintre cerințele pe care le-ar putea impune referitor la depozitarea bunurilor sau parcarea vehiculelor folosite pentru transport nu sunt incompatibile cu conservarea acelor produse.

(5) În scopul prezentei secțiuni, articolul 24 se aplică în cazul autorităților responsabile cu controalele la frontierele externe, fără a aduce atingere aplicării legislației comunitare care instituie sisteme de cooperare mai specifice între respectivele autorități.

Articolul 28

Punerea în liberă circulație a produselor

(1) Un produs, a cărui punere în liberă circulație a fost suspendată de către autoritățile responsabile pentru controalele la frontierele externe în conformitate cu articolul 27, este pus în liberă circulație dacă, în decurs de trei zile lucrătoare de la suspendare, autoritățile respective nu au fost informate cu privire la vreo acțiune luată de autoritățile de supraveghere a pieței și cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de punerea în liberă circulație să fie îndeplinite.

(2) Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul în cauză nu prezintă un risc grav pentru sănătate și siguranță sau nu poate fi considerat că încalcă legislația comunitară de armonizare, produsul în cauză este pus în liberă circulație, cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de această procedură să fie îndeplinite.

Articolul 29

Măsuri naționale

(1) Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că un produs prezintă un risc grav, acestea iau măsuri pentru interzicerea introducerii pe piață a produsului și solicită autorităților responsabile cu controalele la frontierele externe să includă următoarea viză pe factura comercială care însoțește produsul și pe orice alt document însoțitor relevant sau, în cazul în care datele sunt procesate electronic, în sistemul de procesare a datelor:

„Produs periculos – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr. 765/2008”.

(2) Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței descoperă că produsul vizat nu respectă legislația comunitară de armonizare, acestea iau măsurile necesare care pot include, dacă este cazul, interzicerea introducerii pe piață a produsului.

În cazurile în care introducerea pe piață este interzisă în conformitate cu primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței solicită autorităților responsabile cu controalele la frontierele externe să nu permită punerea în liberă circulație a produsului și să includă următoarea viză pe factura comercială care însoțește produsul și pe orice alt document însoțitor relevant sau, în cazul în care datele sunt procesate electronic, în sistemul de procesare a datelor:

„Produs neconform – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr. 765/2008”.

(3) Atunci când produsul vizat este ulterior declarat pentru o procedură vamală alta decât cea privind punerea în liberă circulație și în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței nu au obiecții, vizele enunțate la alineatele (1) și (2) sunt, de asemenea, menționate, în aceleași condiții, pe documentele utilizate în legătură cu respectiva procedură.

(4) Autoritățile statelor membre pot distruge sau scoate din uz produsele care prezintă un risc grav, atunci când consideră că aceste măsuri sunt necesare și proporționale.

(5) Autoritățile de supraveghere a pieței informează autoritățile responsabile cu controlul la frontierele externe cu privire la categoriile de produse la care s-a identificat un risc grav sau o neconformitate în sensul alineatelor (1) și (2).

CAPITOLUL IV

MARCAJUL CE

Articolul 30

Principii generale ale marcajului CE

(1) Marcajul CE se aplică doar de producător sau de reprezentantul său autorizat.

(2) Marcajul CE, prezentat în anexa II, se aplică doar pe produsele pentru care legislația comunitară de armonizare specifică prevede aplicarea marcajului și nu se aplică pe niciun alt produs.

(3) Prin faptul că a aplicat sau a cerut aplicarea marcajului CE, producătorul indică faptul că își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea marcajului.

(4) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea acestuia.

(5) Se interzice aplicarea pe produse a unor marcaje, însemne sau inscripții care pot induce în eroare părțile terțe în ceea ce privește semnificația și/sau forma marcajului CE. Pe produs poate fi aplicat orice alt marcaj, cu condiția ca prin aceasta să nu fie afectate vizibilitatea, lizibilitatea și semnificația marcajului CE.

(6) Fără a aduce atingere articolului 41, statele membre asigură punerea în aplicare corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare neconformă a acestuia. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv posibile sancțiuni penale pentru încălcări grave. Aceste sancțiuni sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficace de descurajare a utilizării necorespunzătoare.

CAPITOLUL V

FINANȚAREA COMUNITARĂ

Articolul 31

Organismul care urmărește un obiectiv de interes european general

Organismul recunoscut în temeiul articolului 14 este considerat un organism care urmărește un obiectiv de interes european general, în înțelesul articolului 162 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽¹⁾.

Articolul 32

Activități eligibile pentru finanțarea comunitară

(1) Comunitatea poate finanța următoarele activități în legătură cu aplicarea prezentului regulament:

- (a) producerea și revizuirea schemelor sectoriale de acreditare menționate la articolul 13 alineatul (3);
- (b) activitățile secretariatului organismului recunoscut în temeiul articolului 14, de exemplu coordonarea activităților de acreditare, procesarea lucrărilor tehnice referitoare la operarea sistemului de evaluare la nivel de omologi, furnizarea de informații părților interesate și participarea organismului la activitățile organizațiilor internaționale din domeniul acreditării;
- (c) întocmirea și actualizarea contribuțiilor la orientările generale din domeniul acreditării, notificarea Comisiei cu privire la organismele de evaluare a conformității, evaluarea conformității și supravegherea pieței;
- (d) activitățile de comparare reciprocă referitoare la funcționarea clauzelor de salvagardare;
- (e) punerea de expertiză tehnică la dispoziția Comisiei în scopul de a asista Comisia la punerea în practică a cooperării administrative în domeniul supravegherii pieței, inclusiv finanțarea grupurilor de cooperare administrativă, a deciziilor de supraveghere a pieței și a cazurilor care implică clauzele 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 generale, analize comparative, vizite comune, activități de cercetare, dezvoltarea și întreținerea bazelor de date, activități de instruire, lucrări de laborator, teste de competență, teste între laboratoare și activități de evaluare a conformității, precum și campanii europene de supraveghere a pieței și activități similare;

⁽¹⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 478/2007 (JO L 111, 28.4.2007, p. 13).

(g) activități realizate în cadrul programelor de asistență tehnică, cooperare cu țări terțe și promovarea și consolidarea politicilor și sistemelor europene de evaluare a conformității, de supraveghere a pieței și de acreditare, între părțile interesate din cadrul Comunității și la nivel internațional.

(2) Activitățile menționate la 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 să fie înaintate organismului recunoscut în temeiul articolului 14 din prezentul regulament.

Articolul 33

Organisme eligibile pentru finanțarea comunitară

Finanțarea comunitară poate fi acordată organismului recunoscut în temeiul articolului 14 pentru punerea în practică a activităților prevăzute la articolul 32.

Totuși, finanțarea comunitară poate fi acordată și altor organisme pentru desfășurarea activităților descrise la articolul 32, cu excepția celor menționate la alineatul 1 literele (a) și (b) al respectivului articol.

Articolul 34

Finanțarea

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

Articolul 35

Modalități de finanțare

- (1) Finanțarea comunitară se acordă:
 - (a) fără o cerere de propuneri, organismului recunoscut în temeiul articolului 14 pentru desfășurarea activităților menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (a)-(g), pentru care pot fi acordate subvenții în conformitate cu regulamentul financiar;
 - (b) sub forma unor subvenții în urma unei cereri de propuneri, sau prin proceduri de achiziții publice, altor organisme, pentru realizarea activităților menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (c)-(g).
- (2) Activitățile secretariatului organismului recunoscut în conformitate cu articolul 14, menționate la articolul 32 alineatul (1) litera (b), pot fi finanțate pe baza unor subvenții de funcționare. În cazul reînnoirii, subvențiile pentru funcționare nu sunt reduse 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 organismului recunoscut în conformitate cu articolul 14 pot fi definite într-un acord cadru de parteneriat semnat de Comisie și de organismul respectiv, conform regulamentului financiar și Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2342/2002. Parlamentul European și Consiliul sunt informate cu privire la încheierea acestui acord.

Articolul 36

Gestiunea și monitorizarea

(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, auditarea și evaluarea, necesare în mod direct pentru atingerea obiectivelor prezentului regulament și, în special, studii, întruniri, activități de informare și publicare, cheltuieli referitoare la rețelele informatice pentru schimbul de informații și orice alte cheltuieli pentru asistență administrativă și tehnică pe care Comisia le poate utiliza pentru activitățile de evaluare a conformității și de acreditare.

(2) Comisia analizează 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 informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la rezultatul respectivei evaluări până la 1 ianuarie 2013 și ulterior o dată la cinci ani.

Articolul 37

Protejarea intereselor financiare ale Comunității

(1) Comisia se asigură că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentului regulament sunt puse în aplicare, interesele financiare ale Comunității sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și altor activități ilegale, prin controale efective și prin recuperarea oricăror sume achitate în mod necuvenit și, în cazul în care sunt detectate nereguli, prin aplicarea de sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene⁽¹⁾, Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF)⁽³⁾.

(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

⁽¹⁾ JO L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

înseamnă 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 operator economic, care are sau ar avea ca efect prejudicierea bugetului general al Uniunii Europene sau a bugetelor gestionate de către aceasta, din cauza unei cheltuieli nejustificate.

(3) Orice acorduri sau contracte ce decurg din prezentul regulament prevăd monitorizarea și controale financiare efectuate de către Comisie sau de către oricare dintre reprezentanții săi autorizați, precum și audituri efectuate de Curtea de Conturi, aceste activități putând fi desfășurate la fața locului, dacă este necesar.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 38

Orientări tehnice

Pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului regulament, Comisia întocmește orientări fără caracter obligatoriu, prin consultarea părților implicate.

Articolul 39

Dispoziții tranzitorii

CertIFICATELE de acreditare eliberate înainte de 1 ianuarie 2010 pot rămâne valabile până la data expirării acestora, dar nu mai târziu de 30 decembrie 2014. Prezentul regulament se aplică, totuși, în cazul reînnoirii sau prelungirii acestora.

Articolul 40

Reexaminarea și raportare

Până la 2 septembrie 2013, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la aplicarea prezentului regulament, a Directivei 2001/95/CE și a oricărui alt instrument comunitar pertinent care are ca obiect supravegherea pieței. Raportul în cauză analizează, în special, coerența normelor comunitare în materie de supraveghere a pieței. Dacă este necesar, raportul este însoțit de propuneri în vederea modificării și/sau consolidării instrumentelor în cauză în sensul unei mai bune reglementări și al simplificării. Raportul conține o evaluare a extinderii către toate produsele a domeniului de aplicare a capitolului III din prezentul regulament.

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

Adoptat la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

Până la 1 ianuarie 2013 și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia, în cooperare cu statele membre, redactează și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 41

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile operatorilor economici, care pot include sancțiuni penale, în cazul încălcărilor grave, aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament, și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea acestora în aplicare. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare și pot fi mai severe în cazul în care operatorul economic respectiv a comis anterior o încălcare similară a dispozițiilor prezentului regulament. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la 1 ianuarie 2010 și o informează fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 42

Modificare a Directivei 2001/95/CE

La articolul 8, alineatul (3) din Directiva 2001/95/CE se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care anumite produse prezintă un risc grav, autoritățile competente iau în timp util măsurile corespunzătoare menționate la alineatul (1) literele (b)-(f). Prezența unui risc grav este determinată de statele membre, care evaluează fiecare caz în parte, conform specificităților sale, luând în considerare orientările menționate la punctul 8 din anexa II.”

Articolul 43

Abrogare

Regulamentul (CEE) nr. 339/93 se abrogă de la 1 ianuarie 2010.

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

Articolul 44

Intrarea în vigoare

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2010.

ANEXA I

Cerințe aplicabile organismului care urmează să fie recunoscut în conformitate cu articolul 14

1. Organismul recunoscut în temeiul articolului 14 din regulament („organismul”), este stabilit în Comunitate.
 2. În conformitate cu actul de instituire al organismului, organismele naționale de acreditare din cadrul Comunității au dreptul să devină membri ai acestuia, cu condiția să respecte normele și obiectivele organismului, precum și celelalte condiții prevăzute în prezentul regulament și astfel cum a fost convenit cu Comisia în acordul-cadru.
 3. Organismul se consultă cu toate părțile implicate.
 4. Organismul oferă membrilor săi servicii de evaluare la nivel de omologi care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolele 10 și 11.
 5. Organismul cooperează cu Comisia în conformitate cu prezentul regulament.
-

ANEXA II

Marcajul CE

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” având următoarea formă:



2. În cazul în care marcajul CE este redus sau mărit, se respectă proporțiile indicate în desenul gradat de la punctul 1.
 3. În cazul în care legislația în domeniu nu impune dimensiuni specifice, marcajul CE trebuie să aibă o înălțime de cel puțin 5 mm.
-