

(підпис)

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 765/2008

від 9 липня 2008 року

про встановлення вимог до акредитації та ринкового нагляду, пов'язаних з реалізацією продуктів, та про скасування Регламенту (ЄЕС) № 339/93

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статті 95 та 133,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Після консультацій з Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) Необхідно забезпечити, щоб продукти у межах вільного руху товарів на території Співтовариства відповідали вимогам, що передбачають високий рівень захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпека в цілому, здоров'я та безпека на робочому місці, захист споживачів, охорона довкілля та безпека, водночас гарантуючи, що вільний рух продуктів не обмежується мірою, більшою ніж та, яка дозволена гармонізаційним законодавством Співтовариства або будь-якими іншими відповідними правилами Співтовариства. Тому необхідно передбачити правила акредитації, ринкового нагляду, контролю продуктів з третих країн та знака СЕ.

(2) Необхідно встановити загальні рамки правил та принципів акредитації і ринкового нагляду. Такі рамки не повинні впливати на істотні правила чинного законодавства, у якому встановлено положення, яких необхідно дотримуватися для цілей захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я, безпека, захист споживачів і охорона довкілля, але вони повинні бути націлені на вдосконалення їх застосування.

(3) Цей Регламент необхідно вважати доповненням до Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продуктів ⁽³⁾.

(4) Надзвичайно важко ухвалити законодавство Співтовариства для кожного продукту, який існує або який може бути розроблено; існує необхідність у виробленні широких законодавчих рамок горизонтального характеру, щоб охопити такі продукти, заповнити лакуни, зокрема в очікуванні перегляду чинного спеціального законодавства, та доповнити положення чинного і майбутнього спеціального законодавства, зокрема з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я, безпеки, довкілля та захисту споживачів, як передбачено у статті 95 Договору.

(5) Рамки для ринкового нагляду, встановлені у цьому Регламенті, повинні доповнити і підсилити чинні положення гармонізаційного законодавства Співтовариства щодо ринкового нагляду та виконання таких положень і посилювати їх дію та виконання. Проте відповідно до принципу *lex specialis* цей Регламент необхідно застосовувати лише за відсутності спеціальних положень, які мають такі самі ціль, характер або дію, в інших чинних або майбутніх правилах гармонізаційного законодавства Співтовариства. Приклади можна знайти у таких секторах: прекурсори наркотичних засобів, медичні вироби, лікарські засоби для людей і ветеринарного призначення, автотранспортні засоби та авіація. Тому відповідні положення цього Регламенту не повинні застосовуватися у сферах, охоплених такими спеціальними положеннями.

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.05.2008, с. 1.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 21 лютого 2008 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 23 червня 2008 року.

⁽³⁾ ОВ L 218, 13.08.2008, с. 82

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 765/2008**від 9 липня 2008 року****про встановлення вимог до акредитації та ринкового нагляду, пов'язаних з реалізацією продуктів,
та про скасування Регламенту (ЄЕС) № 339/93****(Текст стосується ЄЕП)**

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статті 95 та 133,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Після консультацій з Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, встановленою у статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) Необхідно забезпечити, щоб продукти у межах вільного руху товарів на території Співтовариства відповідали вимогам, що передбачають високий рівень захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпека в цілому, здоров'я та безпека на робочому місці, захист споживачів, охорона довкілля та безпека, водночас гарантуючи, що вільний рух продуктів не обмежується мірою, більшою ніж та, яка дозволена гармонізаційним законодавством Співтовариства або будь-якими іншими відповідними правилами Співтовариства. Тому необхідно передбачити правила акредитації, ринкового нагляду, контролю продуктів з третіх країн та знака CE.

(2) Необхідно встановити загальні рамки правил та принципів акредитації і ринкового нагляду. Такі рамки не повинні впливати на істотні правила чинного законодавства, у якому встановлено положення, яких необхідно дотримуватися для цілей захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я, безпека, захист споживачів і охорона довкілля, але вони повинні бути націлені на вдосконалення їх застосування.

(3) Цей Регламент необхідно вважати доповненням до Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продуктів ⁽³⁾.

(4) Надзвичайно важко ухвалити законодавство Співтовариства для кожного продукту, який існує або який може бути розроблено; існує необхідність у виробленні широких законодавчих рамок горизонтального характеру, щоб охопити такі продукти, заповнити лакуни, зокрема в очікуванні перегляду чинного спеціального законодавства, та доповнити положення чинного і майбутнього спеціального законодавства, зокрема з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я, безпеки, довкілля та захисту споживачів, як передбачено у статті 95 Договору.

(5) Рамки для ринкового нагляду, встановлені у цьому Регламенті, повинні доповнити і підсилити чинні положення гармонізаційного законодавства Співтовариства щодо ринкового нагляду та виконання таких положень і посилювати їх дію та виконання. Проте відповідно до принципу *lex specialis* цей Регламент необхідно застосовувати лише за відсутності спеціальних положень, які мають такі самі цілі, характер або дію, в інших чинних або майбутніх правилах гармонізаційного законодавства Співтовариства. Приклади можна знайти у таких секторах: прекурсори наркотичних засобів, медичні вироби, лікарські засоби для людей і ветеринарного призначення, автотранспортні засоби та авіація. Тому відповідні положення цього Регламенту не повинні застосовуватися у сферах, охоплених такими спеціальними положеннями.

(6) У Директиві Європейського Парламенту і Ради 2001/95/ЄС від 3 грудня 2001 року про загальну безпечність продуктів ⁽⁴⁾ встановлено правила для забезпечення безпечності споживчих продуктів. Органи ринкового нагляду повинні мати можливість вживати конкретніших заходів, які доступні їм у межах згаданої Директиви.

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.05.2008, с. 1.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 21 лютого 2008 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 23 червня 2008 року.

⁽³⁾ ОВ L 218, 13.08.2008, с. 82

⁽⁴⁾ ОВ L 11, 15.01.2002, с. 4.

(7) Однак для досягнення вищого рівня безпеки споживчих продуктів необхідно посилити передбачені у Директиві 2001/95/ЄС механізми ринкового нагляду за продуктами, які становлять серйозний ризик, відповідно до принципів, установлених у цьому Регламенті. Тому до Директиви 2001/95/ЄС необхідно внести відповідні зміни і доповнення.

(8) Акредитація — це частина загальної системи, яка охоплює оцінювання відповідності та ринковий нагляд, призначена для оцінювання та забезпечення відповідності застосовним вимогам.

(9) Особлива цінність акредитації полягає у тому, що вона забезпечує надійне підтвердження технічної компетентності органів, завданням яких є забезпечувати відповідність застосовним вимогам.

(10) Акредитацію, попри те, що вона не є регульованою на рівні Співтовариства, проводять у всіх державах-членах. Через брак спільних правил для провадження такої діяльності на території Співтовариства використовують різні підходи та різні системи, у зв'язку з чим ступінь суворості, який застосовується під час проведення акредитації, є різним у державах-членах. Тому необхідно розробити всеосяжні рамки для акредитації та встановити на рівні Співтовариства принципи її проведення та організації.

(11) Створення єдиного національного органу з акредитації не повинно обмежувати розподіл функцій між державами-членами.

(12) Якщо у гармонізаційному законодавстві Співтовариства передбачено вибір органів з оцінювання відповідності для його імплементації, національні державні органи на всій території Співтовариства повинні вважати прозору акредитацію — як зазначено у цьому Регламенті, — що забезпечує необхідний рівень довіри до сертифікатів відповідності, найкращим засобом підтвердження технічної компетентності таких органів. Однак національні органи можуть уважати, що вони мають належні засоби для самостійного проведення такого оцінювання. У таких випадках для забезпечення належного рівня достовірності оцінень, здійснених іншими національними органами, вони повинні надати Комісії та іншим державам-членам необхідні документальні докази, що підтверджують відповідність органів з оцінювання відповідності, які пройшли оцінювання, відповідним регулятивним вимогам.

(13) Система акредитації, яка функціонує на підставі обов'язкових правил, допомагає укріпити взаємну довіру між державами-членами до компетентності органів з оцінювання відповідності та, як наслідок, виданих ними сертифікатів і протоколів випробування. Вона у такий спосіб підсилює дію принципу взаємного визнання, тому положення цього Регламенту щодо акредитації необхідно застосовувати до органів, які здійснюють оцінювання відповідності як у регульованій, так і в нерегульованій сферах. Справа полягає у якості сертифікатів та протоколів випробування незалежно від того, чи вони належать до регульованої сфери, чи нерегульованої сфери; тому робити різницю між такими сферами не потрібно.

(14) Для цілей цього Регламенту, діяльність національного органу з акредитації без мети отримання прибутку необхідно розуміти як діяльність, яка жодним чином не націлена на збільшення грошових чи матеріальних ресурсів ресурсів власників або членів органу. Хоча національні органи з акредитації не мають на меті максимізацію чи розподілення прибутків, вони можуть надавати послуги на платній основі або отримувати дохід. Будь-який надлишковий дохід, який виникає внаслідок надання таких послуг, може бути використано для інвестування у подальший розвиток їхньої діяльності, якщо це відповідає основним видам їхньої діяльності. Необхідно відповідно наголосити на тому, що першочерговим завданням національних органів з акредитації повинні бути підтримання або активна участь у діяльності, не націленій на отримання будь-якого прибутку.

(15) Оскільки мета акредитації — забезпечити надійне підтвердження компетентності органу для провадження діяльності з оцінювання відповідності, держави-члени не повинні утримувати більше ніж один національний орган з акредитації і повинні забезпечувати, щоб такий орган було організовано у такий спосіб, що забезпечує об'єктивність і неупередженість його діяльності. Такі національні органи з акредитації повинні функціонувати незалежно від комерційних видів діяльності з оцінювання відповідності. Тому доцільно передбачити, щоб держави-члени забезпечували, щоб, у межах виконання своїх завдань, національні органи з акредитації вважалися такими, що реалізують державну владу, незалежно від їхнього правового статусу.

(16) Для оцінювання та подальшого моніторингу компетентності органу з оцінювання відповідності суттєвим є визначення рівня його технологічних знань і досвіду та його здатності здійснювати оцінювання. Тому необхідно, щоб національний орган з акредитації володів відповідними знаннями, компетентністю і засобами для належного виконання своїх завдань.

(17) Акредитацію необхідно, у принципі, провадити як самооплатний вид діяльності. Держави-члени повинні забезпечити існування фінансової підтримки для виконання спеціальних завдань.

- (18) Якщо державі-члену економічно недоцільно або необґрунтовано створювати національний орган з акредитації, держава-член повинна звернутися до національного органу з акредитації іншої держави-члена, і її необхідно заохочувати здійснювати такі звернення максимально можливою мірою.
- (19) Конкуренція між національними органами з акредитації може призводити до комерціалізації їхньої діяльності, що було б несумісним з їхньою роллю як останнього рівня контролю у ланцюзі оцінювання відповідності. Ціль цього Регламенту — забезпечити у межах Європейського Союзу достатність одного сертифіката про акредитацію для всієї території Союзу та уникнути багаторазової акредитації, яка передбачає додаткові витрати без доданої вартості. Національні органи з акредитації можуть конкурувати на ринках третіх країн, однак це не повинно впливати на їхню діяльність у Співтоваристві або на діяльність зі співпраці та взаємного оцінювання, організовану органом, визнаним згідно з цим Регламентом.
- (20) Щоб уникнути подвійної акредитації, покращити прийняття та визнання сертифікатів про акредитацію та здійснювати дієвий моніторинг акредитованих органів з оцінювання відповідності, органи з оцінювання відповідності повинні подавати запит на проведення акредитації національним органом з акредитації держави-члена, у якій їх засновано. Попри це, необхідно забезпечити для органу з оцінювання відповідності можливість подати запит на проходження акредитації в іншій державі-члені, якщо у його державі-члені нема національного органу з акредитації або національний орган з акредитації не є компетентним у наданні послуг з акредитації, на які подано запит. У такому разі необхідно встановити належну співпрацю та обмін інформацією між національними органами з акредитації.
- (21) Для забезпечення виконання національними органами з акредитації вимог та обов'язків, передбачених у цьому Регламенті, важливо, щоб держави-члени підтримували належне функціонування системи акредитації, здійснювали регулярний моніторинг своїх національних органів з акредитації і вживали, за необхідності, доцільних коригувальних заходів протягом розумного періоду часу.
- (22) Для забезпечення рівнозначності рівня компетентності органів з акредитації, сприяння взаємному визнанню та покращення загального прийняття сертифікатів про акредитацію та результатів оцінювання відповідності, виданих акредитованими органами, необхідно, щоб національні органи з акредитації використовували сувору і прозору систему взаємного оцінювання і регулярно проходили таке оцінювання.
- (23) У цьому Регламенті необхідно передбачити визнання єдиної організації на європейському рівні для виконання певних функцій у сфері акредитації. Європейська кооперація з акредитації (ЕА), головна місія якої — просувати прозору та ґрунтовану на якості систему для оцінювання компетентності органів з оцінювання відповідності на території Європи, управляє системою взаємного оцінювання серед національних органів з акредитації держав-членів та інших європейських країн. Система довела свою ефективність та забезпечує взаємну довіру. Тому ЕА повинна бути першим органом, визнаним згідно з цим Регламентом, і держави-члени повинні забезпечувати, щоб їхні національні органи з акредитації добивалися членства в ЕА і залишалися її членами, допоки ЕА визнано таким органом. Разом з тим необхідно передбачити можливість зміни відповідного органу, визнаного згідно з цим Регламентом, у разі виникнення такої потреби у майбутньому.
- (24) Дієва співпраця між національними органами з акредитації є суттєвою для належної реалізації взаємного оцінювання та з огляду на транскордонну акредитацію. Для цілей прозорості необхідно, таким чином, передбачити обов'язок для національних органів з акредитації обмінюватися між собою інформацією та надавати національним органам і Комісії відповідну інформація. Актуальну та точну інформацію про доступні види діяльності з акредитації, яку провадять національні органи з акредитації, також необхідно оприлюднювати і, таким чином, необхідно надавати до неї доступ органам з оцінювання відповідності.
- (25) Секторальні схеми акредитації повинні охоплювати сфери діяльності, у яких загальних вимог до компетентності органів з оцінювання відповідності недостатньо для забезпечення необхідного рівня захисту, якщо застосовують конкретні детальні вимоги, пов'язані з технологією або здоров'ям і безпекою. Беручи до уваги той факт, що ЕА має у своєму розпорядженні широкий спектр технічних експертних знань, до неї необхідно звертатися з проханням про розроблення таких схем, особливо для сфер, охоплених законодавством Співтовариства.
- (26) Для забезпечення однакового та узгодженого виконання гармонізаційного законодавства Співтовариства у цьому Регламенті запроваджено рамки для ринкового нагляду на рівні Співтовариства з визначенням мінімальних вимог у світлі цілей, які повинні досягти держави-члени, і рамки для адміністративної співпраці, у тому числі обмін інформацією між державами-членами.
- (27) За наявності в суб'єктів господарювання протоколів випробування або сертифікатів, які засвідчують

відповідність, виданих акредитованим органом з оцінювання відповідності, у тих випадках, коли гармонізаційне законодавство Співтовариства не вимагає таких протоколів або сертифікатів, органи ринкового нагляду повинні звернути на них належну увагу під час проведення перевірок характеристик продуктів.

(28) Співпраця між компетентними органами на національному та міжнародному рівнях в обміні інформацією, розслідуванні порушень та вжитті заходів для їх усунення навіть перед введенням небезпечних продуктів у обіг шляхом посилення заходів щодо їх ідентифікації, в основному у морських портах, є суттєвою для охорони здоров'я та безпеки і для гарантування безперебійного функціонування внутрішнього ринку. Національні органи захисту споживачів повинні співпрацювати на національному рівні з національними органами ринкового нагляду та повинні обмінюватися з ними інформацією щодо продуктів, які, як вони підозрюють, становлять ризик.

(29) Під час оцінювання ризиків необхідно враховувати усі релевантні дані, у тому числі, за наявності, дані про ризики, які виникли у зв'язку з певним продуктом. Необхідно взяти до уваги будь-які заходи, яких могли вжити відповідні суб'єкти господарювання для зменшення ризиків.

(30) Ситуації, у яких продукт становить серйозних ризик, вимагають негайного втручання, що може призвести до вилучення продукту, його відкликання або заборони надання його на ринку. У таких ситуаціях необхідно мати доступ до системи оперативного обміну інформацією між державами-членами та Комісією. Система, передбачена у статті 12 Директиви 2001/95/ЄС, довела свою дієвість та ефективність у сфері споживчих продуктів. Для уникнення непотрібного дублювання такої системи необхідно використовувати для цілей цього Регламенту. Навіть більше, узгоджений ринковий нагляд на території всього Співтовариства вимагає здійснення всебічного обміну інформацією про національну діяльність у контексті, що виходить за межі цієї системи.

(31) Інформація, якою обмінюються компетентні органи, повинна бути предметом гарантій строгої конфіденційності та професійної таємниці, і до неї необхідно ставитися, як передбачено правилами конфіденційності відповідно до застосовного національного права або, якщо йдеться про Комісію, відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1049/2001 від 30 травня 2001 року щодо публічного доступу до документів Європейського Парламенту, Ради і Комісії⁽⁵⁾ для забезпечення того, щоб розслідування не були скомпрометовані, а репутації суб'єктів господарювання не було завдано шкоди. Директиву Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС від 24 жовтня 1995 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних⁽⁶⁾ та Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 45/2001 від 18 грудня 2000 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних установами та органами Співтовариства та про вільний рух таких даних⁽⁷⁾ застосовують у контексті цього Регламенту.

(32) У гармонізаційному законодавстві Співтовариства передбачено спеціальні процедури для встановлення того, чи національний захід, яким обмежено вільний рух продукту, є обґрунтованим (запобіжні процедури). Ці процедури застосовують після здійснення оперативного обміну інформацією про продукти, які становлять серйозний ризик.

(33) Пункти пропуску на зовнішніх кордонах є вдалим місцем для виявлення небезпечних продуктів, які не відповідають вимогам, або продуктів, на яких знак СЕ нанесено у неправильний або оманливий спосіб, навіть до введення їх в обіг. Виконання обов'язку органами, що відповідають за контроль за продуктами, що надходять на ринок Співтовариства, щодо проведення перевірок у достатньому обсязі може, як наслідок, сприяти покращенню безпечності ринку. Щоб підвищити дієвість таких перевірок, такі органи повинні отримувати всю необхідну інформацію щодо небезпечних продуктів, які не відповідають вимогам, від органів ринкового нагляду заздалегідь.

(34) У Регламенті Ради (ЄЕС) № 339/93 від 8 лютого 1993 року про перевірки продуктів, імпортованих з третіх країн, на відповідність правилам щодо безпечності продуктів,⁽⁸⁾ встановлено правила призупинення випуску продуктів митними органами та передбачено подальші заходи, у тому числі залучення органів ринкового нагляду. Тому доцільно включити такі положення, у тому числі про залучення органів ринкового нагляду, до цього Регламенту.

(35) Досвід показав, що продукти, які не було випущено, часто зворотно вивозять, і згодом вони надходять на ринок Співтовариства через інші пункти пропуску, підриваючи таким чином зусилля

⁽⁵⁾ ОВ L 145, 31.05.2001, с. 43.

⁽⁶⁾ ОВ L 281, 23.11.1995, с. 31. Директива зі змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003, с. 1).

⁽⁷⁾ ОВ L 8, 12.01.2001, с. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 40, 17.02.1993, с. 1. Регламент з останніми змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006, с. 1).

митних органів. Тому органам ринкового нагляду необхідно надати засоби для знищення продуктів, якщо вони вважатимуть таке за доцільне.

(36) Протягом одного року з дня публікації цього Регламенту в *Офіційному віснику Європейського Союзу* Комісія повинна надати результати поглибленого аналізу в сфері знаків безпечності для споживачів з подальшим внесенням, за необхідності, законодавчих пропозицій.

(37) Знак СЕ, що вказує на відповідність продукту вимогам, є видимим результатом цілого процесу, який охоплює оцінювання відповідності в широкому сенсі. У цьому Регламенті необхідно встановити загальні принципи регулювання щодо знака СЕ так, щоб їх можна було відразу застосовувати та щоб спростити майбутнє законодавство.

(38) Знак СЕ повинен бути єдиним знаком відповідності, який вказує на те, що продукт відповідає гармонізаційному законодавству Співтовариства. Однак інші знаки можуть використовуватися, якщо вони сприяють поліпшенню захисту споживачів і на них не поширюється дія гармонізаційного законодавства Співтовариства.

(39) Держави-члени повинні передбачити відповідні засоби оскарження у компетентних судах та трибуналах щодо вжитих компетентними органами заходів, які обмежують введення в обіг продукту або вимагають його вилучення чи відкликання.

(40) Корисним для держав-членів може бути встановлення співпраці з відповідними стейкхолдерами, у тому числі з секторальними професійними організаціями й організаціями споживачів, щоб скористатися доступною ринковою інформацією під час розроблення, реалізації і оновлення програм ринкового нагляду.

(41) Держави-члени повинні встановити правила щодо санкцій, застосованих у разі порушень положень цього Регламенту, та забезпечити їх впровадження. Такі санкції повинні бути дієвими, пропорційними та стримувальними й можуть бути посилені, якщо відповідний суб'єкт господарювання раніше вчиняв подібне порушення положень цього Регламенту.

(42) Для досягнення цілей цього Регламенту необхідно, щоб Співтовариство посприяло фінансуванню діяльності, провадження якої є необхідним для реалізації політик у сферах акредитації та ринкового нагляду. Фінансування необхідно здійснювати у формі надання грантів органу, визнаному згідно з цим Регламентом, без проведення конкурсу заявок, у формі грантів після проведення конкурсу заявок або шляхом присудження контрактів тим чи іншим органам залежно від характеру діяльності, яку фінансуватимуть, та відповідно до Регламенту Ради (ЄС, Євратом) № 1605/2002 від 25 червня 2002 року про Фінансовий регламент, застосовний до загального бюджету Європейських співтовариств ⁽⁹⁾ (Фінансовий регламент).

(43) Для деяких спеціальних завдань, таких як розроблення та перегляд секторальних схем акредитації, та для інших завдань, пов'язаних з верифікацією технічної компетентності, устаткування лабораторій та органів із сертифікації або інспектування, ЕА повинна мати першочергове право на отримання фінансування від Співтовариства, оскільки вона має все потрібне для забезпечення необхідних технічних експертних знань щодо цього.

(44) Беручи до уваги роль органу, визнаного на підставі цього Регламенту, у взаємному оцінюванні органів з акредитації, та його здатність допомагати державам-членам в управлінні таким взаємним оцінюванням, Комісія повинна мати можливість надавати гранти для функціонування секретаріату визнаного згідно з цим Регламентом органу, який повинен забезпечувати постійну підтримку діяльності з акредитації на рівні Співтовариства.

(45) Комісія та визнаний згідно з цим Регламентом орган повинні укласти договір про партнерство відповідно до положень Фінансового регламенту, щоб зафіксувати адміністративні і фінансові правила фінансування діяльності з акредитації.

(46) Крім того, фінансування необхідно також надавати органам, відмінним від визнаного згідно з цим Регламентом органу, для провадження інших видів діяльності у сферах оцінювання відповідності, метрології, акредитації та ринкового нагляду, таких як складання та оновлення настанов, міжлабораторні порівняльні дослідження, пов'язані із застосуванням положень щодо запобіжних заходів, підготовчі або допоміжні роботи, пов'язані з імплементацією законодавства Співтовариства у таких сферах та реалізацією програм технічної допомоги і співпраці з третіми країнами, а також удосконалення політик у таких сферах на рівні Співтовариства і на міжнародному рівні.

⁽⁹⁾ ОВ L 248, 16.09.2002, с. 1. Регламент з останніми змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1525/2007 (ОВ L 343, 27.12.2007, с. 9).

(47) Цей Регламент поважає фундаментальні права і дотримується принципів, установлених у Хартії фундаментальних прав Європейського Союзу.

(48) Оскільки ціль цього Регламенту, а саме забезпечити, щоб продукти на ринку, охоплені законодавством Співтовариства, відповідали вимогам, що передбачають високий рівень захисту здоров'я, безпеки та інших суспільних інтересів, водночас гарантуючи функціонування внутрішнього ринку шляхом вироблення рамок для акредитації і ринкового нагляду, не може бути достатньою мірою досягнута державами-членами, а отже, з огляду на її масштаб та наслідки, може бути краще досягнута на рівні Співтовариства, Співтовариство може ухвалювати інструменти згідно з принципом субсидіарності, встановленим у статті 5 Договору. Згідно з принципом пропорційності, встановленим у згаданій вище статті, цей Регламент не виходить за межі необхідного для досягнення такої цілі,

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Предмет та сфера застосування

1. У цьому Регламенті встановлено правила організації і проведення акредитації органів з оцінювання відповідності, які провадять діяльність з оцінювання відповідності.
2. У цьому Регламенті передбачено рамки для ринкового нагляду за продуктами з метою забезпечення відповідності таких продуктів вимогам, що передбачають високий рівень захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпека в цілому, здоров'я та безпека на робочому місці, захист споживачів, охорона довкілля та безпека.
3. У цьому Регламенті передбачено рамки для контролю продуктів з третіх країн.
4. У цьому Регламенті встановлено загальні принципи щодо знака СЕ.

Стаття 2

Терміни та означення

Для цілей цього Регламенту застосовують такі терміни та означення:

1. «надання на ринку» означає будь-яке платне або безплатне постачання продукту для розповсюдження, споживання або використання на ринку Співтовариства в процесі провадження господарської діяльності;
2. «введення в обіг» означає перше надання продукту на ринку Співтовариства;
3. «виробник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, яка виготовляє продукт або замовляє проектування чи виготовлення продукту та реалізовує такий продукт під своїм найменуванням або своєю торговельною маркою;
4. «уповноважений представник» означає будь-яку засновану в межах Співтовариства фізичну або юридичну особу, яка отримала від виробника письмове доручення діяти від його імені у межах визначених завдань згідно з обов'язками останнього, передбаченими у відповідному законодавстві Співтовариства;
5. «імпортер» означає будь-яку засновану в межах Співтовариства фізичну або юридичну особу, яка вводить в обіг на території Співтовариства продукт з третьої країни;
6. «розповсюджувач» означає будь-яку відмінну від виробника або імпортера фізичну чи юридичну особу в ланцюзі постачання, яка надає продукт на ринку;
7. «суб'єкти господарювання» означає виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача;
8. «технічна специфікація» означає документ, у якому встановлено технічні вимоги, яким повинні відповідати продукт, процес або послуга;
9. «гармонізований стандарт» означає стандарт, ухвалений одним з європейських органів зі стандартизації, зазначених у додатку I до Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЕС від 22 червня 1998 року про встановлення процедури надання інформації в галузі технічних стандартів та

регламентів і правил надання послуг інформаційного суспільства ⁽¹⁰⁾ на підставі запиту, надісланого Комісією відповідно до статті 6 згаданої Директиви;

10. «акредитація» означає засвідчення національним органом з акредитації дотримання органом з оцінювання відповідності вимог, установлених у гармонізованих стандартах, та, у відповідних випадках, у будь-яких інших додаткових вимогах, у тому числі тих, що викладено у відповідних секторальних схемах, для провадження конкретної діяльності з оцінювання відповідності;
11. «національний орган з акредитації» означає єдиний орган у державі-члені, який проводить акредитацію на підставі повноважень, наданих державою;
12. «оцінювання відповідності» означає процес підтвердження того, що встановлені вимоги до продукту, процесу, послуги, системи, особи або органу було виконано;
13. «орган з оцінювання відповідності» означає орган, який провадить діяльність з оцінювання відповідності, у тому числі такі її види як калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування;
14. «відкликання» означає будь-який захід, спрямований на повернення продукту, який вже було надано кінцевому користувачеві;
15. «вилучення» означає будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку продукту, який знаходиться в ланцюзі постачання;
16. «взаємне оцінювання» означає процес оцінювання національного органу з акредитації іншими національними органами з акредитації, яке здійснюють відповідно до вимог цього Регламенту і, за доцільності, додаткових секторальних технічних специфікацій;
17. «ринковий нагляд» означає діяльність, яку провадять державні органи, і заходи, яких вони вживають для забезпечення того, щоб продукти відповідали вимогам, установленим у відповідному гармонізаційному законодавстві Співтовариства, та не ставили під загрозу здоров'я, безпеку або будь-який інший аспект захисту суспільних інтересів;
18. «орган ринкового нагляду» означає орган держави-члена, який відповідає за здійснення ринкового нагляду на своїй території;
19. «випуск для вільного обігу» означає процедуру, встановлену в статті 79 Регламенту Ради (ЄС) № 2913/92 від 12 жовтня 1992 року про встановлення Митного кодексу Співтовариства ⁽¹¹⁾;
20. «Маркування знаком СЕ» означає маркування, за допомогою якого виробник вказує, що продукт відповідає застосовним вимогам, установленим у гармонізаційному законодавстві Співтовариства, яким передбачено нанесення такого знака;
21. «гармонізаційне законодавство Співтовариства» означає будь-яке законодавство Співтовариства, яке гармонізує умови реалізації продуктів.

ГЛАВА II

АКРЕДИТАЦІЯ

Стаття 3

Сфера застосування

Цю главу застосовують до акредитації, що її провадять на обов'язковій або добровільній основі, яка пов'язана з оцінюванням відповідності — як обов'язковим, так і необов'язковим, і незалежно від правового статусу органу, який проводить акредитацію.

Стаття 4

Загальні принципи

1. Кожна держава-член призначає єдиний національний орган з акредитації.
2. Якщо держава-член вважає, що їй економічно недоцільно або необґрунтовано утримувати національний орган з акредитації або надавати певні послуги з акредитації, вона, наскільки це можливо, звертається до національного органу з акредитації іншої держави-члена.
3. Держава-член негайно інформує про це Комісію та інші держави-члени у разі звернення, відповідно

⁽¹⁰⁾ ОВ L 204, 21.07.1998, с. 37. Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Директивою Ради 2006/96/ЄС (ОВ L 363, 20.12.2006, с. 81).

⁽¹¹⁾ ОВ L 302, 19.10.1992, с. 1. Регламент з останніми змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006, с. 1).

до параграфу 2, до національного органу з акредитації іншої держави-члена.

4. На підставі інформації, зазначеної у параграфі 3 і статті 12, Комісія складає і оновлює список національних органів з акредитації, який доводить до загального відома.
5. Якщо державні органи не проводять акредитацію самі, держава-член довіряє своєму національному органу з акредитації проведення акредитації як діяльності державного органу й офіційно визнає його.
6. Обов'язки та завдання національного органу з акредитації й обов'язки та завдання інших національних органів необхідно чітко розмежовувати.
7. Національний орган з акредитації діє без мети отримання прибутку.
8. Національний орган з акредитації не повинен пропонувати будь-які види діяльності чи послуги, провадити будь-які види діяльності або надавати послуги, які пропонує, провадить або надає орган з оцінювання відповідності, а також не повинен надавати консультаційні послуги, мати у власності акції чи будь-яким іншим чином мати фінансовий або управлінський інтерес в органі з оцінювання відповідності.
9. Держава член забезпечує, щоб її національний орган з акредитації мав відповідні фінансові ресурси та персонал для належного виконання своїх завдань, у тому числі виконання спеціальних завдань, таких як діяльність з європейської та міжнародної співпраці у сфері акредитації та діяльність, яка є необхідною для підтримки державної політики та не перебуває на самофінансуванні.
10. Національний орган з акредитації повинен бути членом органу, визнаного згідно зі статтею 14.
11. Національні органи з акредитації встановлюють та утримують відповідні структури для забезпечення дієвого і зрівноваженого залучення всіх заінтересованих сторін у межах своїх організацій та органу, визнаного згідно зі статтею 14.

Стаття 5

Проведення акредитації

1. Національний орган з акредитації, на запит органу з оцінювання відповідності, оцінює, чи орган з оцінювання відповідності є компетентним для провадження конкретної діяльності з оцінювання відповідності. Якщо такий орган виявляється компетентним, національний орган з акредитації відповідно видає сертифікат про акредитацію.
2. Якщо держава-член вирішує не використовувати акредитацію, вона надає Комісії та іншим державам-членам усі документальні докази, необхідні для верифікації компетентності органів з оцінювання відповідності, які вона обирає для імплементації відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства.
3. Національні органи з акредитації здійснюють моніторинг органів з оцінювання відповідності, яким вони видали сертифікат про акредитацію.
4. Якщо національний орган з акредитації запевняє, що орган з оцінювання відповідності, який отримав сертифікат про акредитацію, більше не є компетентним у провадженні конкретної діяльності з оцінювання відповідності або серйозно порушив свої обов'язки, такий орган з акредитації вживає протягом розумного строку всіх належних заходів для обмеження чи призупинення дії сертифіката про акредитацію або його відкликання.
5. Держави-члени встановлюють процедури врегулювання оскаржень, у тому числі, у відповідних випадках, засоби правового захисту від рішень щодо акредитації або відсутності таких.

Стаття 6

Принцип неконкуренції

1. Національні органи з акредитації не конкурують з органами з оцінювання відповідності.
2. Національні органи з акредитації не конкурують з іншими національними органами з акредитації.
3. Національним органам з акредитації дозволено функціонувати за межами національних кордонів, на території іншої держави-члена, — або на запит органу з оцінювання відповідності за обставин, передбачених у статті 7(1), або, якщо до них завернувся з клопотанням про таке національний орган з акредитації відповідно до статті 7(3), у співпраці з національним органом з акредитації такої держави-члена.

Стаття 7

Транскордонна акредитація

1. Якщо орган з оцінювання відповідності подає запит на акредитацію, він повинен надіслати його національному органу з акредитації держави-члена, у якій його засновано, або національному органу з акредитації, до якого звернулася така держава-член відповідно до статті 4(2).

Однак орган з оцінювання відповідності може подати запит на акредитацію до національного органу з акредитації, відмінного від того, який зазначено у першому підпараграфі, у будь-якій з таких ситуацій:

(а) якщо держава-член, у якій його засновано, вирішила не створювати національний орган з акредитації та не зверталася до національного органу з акредитації іншої держави-члена відповідно до статті 4(2);

(б) якщо національні органи з акредитації, зазначені у першому підпараграфі, не проводять акредитацію видів діяльності з оцінювання відповідності, які прагнуть акредитувати;

(с) якщо національні органи з акредитації, зазначені у першому підпараграфі, не пройшли успішно взаємне оцінювання, відповідно до статті 10, щодо видів діяльності з оцінювання відповідності, які прагнуть акредитувати;

2. Якщо національний орган з акредитації отримує запит відповідно до параграфу 1(b) або (с), він повідомляє національний орган з акредитації держави-члена, у якій засновано орган з оцінювання відповідності, що подав запит. У такому разі національний орган з акредитації держави-члена, у якій засновано орган з оцінювання відповідності, що подав запит, може брати участь як спостерігач.

3. Національний орган з акредитації може звернутися до іншого національного органу з акредитації з проханням виконати частину роботи з оцінювання. У такому разі орган, який звертається з таким проханням, видає сертифікат про акредитацію.

Стаття 8

Вимоги до національних органів з акредитації

Національний орган з акредитації повинен відповідати таким вимогам:

1. його організують таким чином, щоб він був незалежним від органів з оцінювання відповідності, які він оцінює, і не піддавався комерційному тиску, а також щоб забезпечити відсутність конфлікту інтересів з органами оцінювання відповідності;

2. його організують і він функціонує в такий спосіб, щоб убезпечити об'єктивність і неупередженість його діяльності;

3. він забезпечує, щоб компетентні особи, відмінні від тих, що здійснювали оцінювання, ухвалювали кожне рішення, пов'язане із засвідченням компетентності;

4. у нього є відповідні механізми для збереження конфіденційності отриманої інформації;

5. він визначає види діяльності з оцінювання відповідності, у проведенні акредитації яких він є компетентним, покликаючись, за доцільності, на відповідні законодавство і стандарти Співтовариства або відповідні національні законодавство і стандарти;

6. він установлює процедури, необхідні для забезпечення ефективного управління і належного внутрішнього контролю;

7. він має достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань;

8. він задокументує обов'язки, зобов'язання і повноваження персоналу, який може впливати на якість оцінювання та засвідчення компетентності;

9. він установлює, впроваджує і підтримує процедури моніторингу роботи та компетентності залученого персоналу;

10. він верифікує, що оцінювання відповідності проведено у належний спосіб, тобто без покладення зайвих тягарів на підприємства, і що належно враховано розмір підприємства, сектор, у якому воно функціонує, його структуру, ступінь складності залученої технології виробництва і масовий чи серійний характер виробничого процесу;

11. він публікує річні звіти, які підготовлено відповідно до загальноприйнятих принципів звітності та які пройшли аудит.

Стаття 9

Відповідність вимогам

1. Якщо національний орган з акредитації не відповідає вимогам цього Регламенту або не виконує свої обов'язки, передбачені у цьому Регламенті, відповідна держава член вживає належних коригувальних заходів або забезпечує вжиття таких коригувальних заходів та повідомляє про таке Комісію.
2. Держави-члени здійснюють моніторинг національних органів з акредитації через регулярні проміжки часу, щоб упевнитися, що вони відповідають вимогам, установленим у статті 8, на постійній основі.
3. Держави-члени звертають особливу увагу на результати взаємного оцінювання, передбаченого у статті 10, під час моніторингу, згаданого у параграфі 2 цієї статті.
4. Національні органи з акредитації використовують необхідні процедури для розгляду скарг на органи з оцінювання відповідності, які вони акредитували.

Стаття 10

Взаємне оцінювання

1. Національні органи з акредитації підлягають взаємному оцінюванню, здійснення якого організовує орган, визнаний згідно зі статтею 14.
2. Стейкхолдери мають право брати участь у системі, встановленій для нагляду за діяльністю зі взаємного оцінювання, однак не мають права брати участь в індивідуальних процедурах взаємного оцінювання.
3. Держави-члени забезпечують, щоб їхні національні органи з акредитації регулярно проходили взаємне оцінювання, як передбачено у параграфі 1.
4. Взаємне оцінювання здійснюють на підставі ґрунтовних і прозорих критеріїв та процедур оцінювання, зокрема з урахуванням вимог до структури, персоналу і процесів, конфіденційності і скарг. Передбачають відповідні процедури оскарження рішень, ухвалених за результатами такого оцінювання.
5. На підставі взаємного оцінювання з'ясовують, чи національні органи з акредитації відповідають вимогам, установленим у статті 8, враховуючи відповідні гармонізовані стандарти, зазначені у статті 11.
6. Орган, визнаний згідно зі статтею 14, публікує та повідомляє усім державам-членам і Комісії результати взаємного оцінювання.
7. Комісія, за співпраці з державами-членами, контролює правила та належне функціонування системи взаємного оцінювання.

Стаття 11

Презумпція відповідності для національних органів з акредитації

1. Національні органи з акредитації, які успішно пройшли взаємне оцінювання відповідно до статті 10, чим засвідчили свою відповідність критеріям, установленим у відповідному гармонізованому стандарті, покликання на який опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, вважають такими, що відповідають вимогам, установленим у статті 8.
2. Національні органи визнають рівнозначність послуг, наданих такими органами з акредитації, які успішно пройшли взаємне оцінювання відповідно до статті 10, і у такий спосіб приймають, на підставі презумпції, про яку йдеться у параграфі 1, сертифікати про акредитацію таких органів і атестати, видані акредитованими ними органами з оцінювання відповідності.

Стаття 12

Обов'язок щодо надання інформації

1. Кожний національний орган з акредитації повідомляє інші національні органи з акредитації про види діяльності з оцінювання відповідності, акредитацію яких він проводить, та про будь-які зміни у них.
2. Кожна держава-член повідомляє Комісію та орган, визнаний згідно зі статтею 14, про ідентифікаційні дані її національного органу з акредитації, і про всі види діяльності з оцінювання відповідності, акредитацію яких такий орган проводить, та про будь-які зміни у них.
3. Кожний національний орган з акредитації регулярно доводить до загального відома інформацію про результати свого взаємного оцінювання, види діяльності з оцінювання відповідності, акредитацію яких він проводить, та про будь-які зміни у них.

Стаття 13

Запити до органу, визнаного згідно зі статтею 14

1. Комісія може, після консультацій з Комітетом, створеним відповідно до статті 5 Директиви 98/34/ЄС, звернутися із запитом до органу, визнаного згідно зі статтею 14, про сприяння розвитку, підтриманню та впровадженню акредитації у Співтоваристві.
2. Комісія також може, дотримуючись процедури, викладеної у параграфі 1:
 - (a) звернутися із запитом до органу, визнаного згідно зі статтею 14, про встановлення критеріїв оцінювання і процедури взаємного оцінювання, а також розроблення секторальних схем акредитації;
 - (b) прийняти будь-яку наявну схему, у якій вже встановлено критерії оцінювання і процедури взаємного оцінювання.
3. Комісія забезпечує, щоб у секторальних схемах було визначено технічні специфікації, необхідні для дотримання рівня компетентності, якого вимагає гармонізаційне законодавство Співтовариства у сферах з конкретними вимогами, пов'язаними з технологією, охороною здоров'я та безпекою або охороною довкілля, або будь-яким іншим аспектом захисту суспільних інтересів.

Стаття 14

Європейська інфраструктура акредитації

1. Комісія, після консультацій з державами-членами, визнає орган, який відповідає вимогам, установленим у додатку I до цього Регламенту.
2. Орган, який підлягає визнанню згідно з параграфом 1, укладає договір з Комісією. У договорі конкретизують, *між іншим*, детальні завдання органу, положення щодо фінансування і положення щодо нагляду за ним. І Комісія, й орган мають змогу розірвати договір без зазначення причини після завершення розумного періоду повідомлення, визначеного у договорі.
3. Комісія й орган оприлюднюють договір.
4. Комісія повідомляє держави-члени і національні органи з акредитації про визнання органу відповідно до параграфу 1.
5. Комісія не може за один раз визнавати більше ніж один орган.
6. Європейська кооперація з акредитації повинна бути першим органом, визнаним згідно з цим Регламентом, за умови, що вона уклала договір, як вказано у параграфі 2.

ГЛАВА III

РАМКИ СПІВТОВАРИСТВА ДЛЯ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ ТА КОНТРОЛЬ ПРОДУКТІВ, ЩО НАДХОДЯТЬ НА РИНОК СПІВТОВАРИСТВА

СЕКЦІЯ I

Загальні положення

Стаття 15

Сфера застосування

1. Статті 16 – 26 застосовують до продуктів, на які поширюється дія гармонізованого законодавства Співтовариства.
2. Кожне з положень статей 16 – 26 застосовують за відсутності спеціальних положень з такою самою ціллю у гармонізаційному законодавстві Співтовариства.
3. Застосування цього Регламенту не запобігає органам ринкового нагляду застосовувати конкретніші заходи, як передбачено у Директиві 2001/95/ЄС.
4. Для цілей статей 16 – 26 «продукт» означає речовину, препарат або товар, вироблений у процесі виготовлення, відмінний від харчових продуктів, кормів, живих рослин і тварин, продуктів людського походження та продуктів рослинного і тваринного походження, безпосередньо пов'язаних з їх майбутньою репродукцією.
5. Статті 27, 28 і 29 застосовують до всіх продуктів, на які поширюється дія законодавства Співтовариства, якщо інше законодавство Співтовариства не містить спеціальних положень, пов'язаних з організацією прикордонного контролю.

Стаття 16

Загальні положення

1. Держави-члени організовують та здійснюють ринковий нагляд відповідно до цієї глави.
2. Ринковий нагляд забезпечує, щоб охоплені гармонізаційним законодавством Співтовариства продукти, які, у разі їх використання за цільовим призначенням або за розумно передбачуваних умов та у разі належного встановлення й технічного обслуговування, можуть становити загрозу здоров'ю чи безпеці користувачів або які іншим чином не відповідають застосовним вимогам, установленим у гармонізаційному законодавстві Співтовариства, було вилучено або надання їх на ринку було заборонено чи обмежено, а також щоб громадськість, Комісію та інші держави-члени були про це відповідно проінформовані.
3. Національні інфраструктури і програми ринкового нагляду забезпечують можливість вжиття дієвих заходів щодо будь-якої категорії продуктів, на яку поширюється дія гармонізаційного законодавства Співтовариства.
4. Ринковий нагляд охоплює продукти, які складено або виготовлено для використання виробником для власних потреб, якщо у гармонізаційному законодавстві Співтовариства передбачено, що його положення застосовуються до таких продуктів.

СЕКЦІЯ 2

Рамки Співтовариства для ринкового нагляду

Стаття 17

Обов'язки щодо надання інформації

1. Держави-члени повідомляють Комісію про свої органи ринкового нагляду та їхні сфери компетенції. Комісія передає таку інформацію іншим державам-членам.
2. Держави-члени забезпечують, щоб громадськість знала про існування, зобов'язання та ідентифікаційні дані національних органів ринкового нагляду, а також те, як з такими органами можна зв'язатись.

Стаття 18

Обов'язки держав-членів щодо організації

1. Держави-члени встановлюють відповідні механізми комунікації і координації між своїми органами ринкового нагляду.
2. Держави-члени встановлюють відповідні процедури з метою:
 - (a) відстежування скарг або звітів щодо питань, пов'язаних з ризиками, які виникають у зв'язку з продуктами, на які поширюється дія гармонізаційного законодавства Співтовариства;
 - (b) моніторингу нещасних випадків і шкоди для здоров'я, у спричиненні яких підозрюють такі продукти;
 - (c) верифікації того, що вжито коригувальних заходів; та
 - (d) підтримування науково-технічних у питаннях безпеки.
3. Держави-члени надають органам ринкового нагляду повноваження, ресурси та знання, необхідні для належного виконання покладених на них завдань.
4. Держави-члени забезпечують, щоб органи ринкового нагляду виконували свої повноваження відповідно до принципу пропорційності.
5. Держави-члени розробляють, впроваджують і періодично оновлюють свої програми ринкового нагляду. Держави-члени складають загальну програму ринкового нагляду або конкретні секторальні програми, що охоплюють сектори, у яких вони здійснюють ринковий нагляд, повідомляють про такі програми інші держави-члени і Комісію та доводять їх до відома громадськості за допомогою засобів електронної комунікації та, у відповідних випадках, інших засобів. Перше таке повідомлення повинно бути здійснене до 1 січня 2010 року. Подальші оновлення програм оприлюднюють у такий самий спосіб. Держави-члени можуть співпрацювати з усіма відповідними стейкхолдерами для таких цілей.
6. Держави-члени періодично переглядають і оцінюють свою діяльність з нагляду. Такі перегляди й оцінювання здійснюють щонайменше раз на чотири роки, а про їх результати повідомляють інші держави-члени і Комісію та доводять до відома громадськості за допомогою засобів електронної комунікації та, у відповідних випадках, інших засобів.

Стаття 19

Заходи ринкового нагляду

1. Органи ринкового нагляду проводять належні перевірки характеристик продуктів у відповідному обсязі шляхом проведення перевірки документів і, за доцільності, фізичних і лабораторних перевірок на основі відповідних зразків. Під час проведення таких перевірок вони беруть до уваги встановлені принципи оцінювання ризиків, скарги та іншу інформацію.

Органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарювання надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для провадження своєї діяльності і, за потреби та обґрунтованості, заходити до приміщень суб'єктів господарювання і брати необхідні зразки продуктів. Вони можуть знищувати або в інший спосіб робити непридатними для використання продукти, що становлять серйозний ризик, якщо вважатимуть це необхідним.

Якщо суб'єкти господарювання надають протоколи випробування або сертифікати, які засвідчують відповідність, видані акредитованим органом з оцінювання відповідності, органи ринкового нагляду звертають належну увагу на такі протоколи або сертифікати.

2. Органи ринкового нагляду вживають належних заходів, щоб попередити користувачів на своїй території у належний строк про небезпеки, які вони виявили у зв'язку з будь-яким продуктом, з метою зменшення зменшити ризик травмування або іншої шкоди.

Вони співпрацюють з суб'єктами господарювання щодо вжиття заходів, які можуть запобігти ризикам, спричиненим продуктами, наданими такими суб'єктами, або зменшити такі ризики.

3. Якщо органи ринкового нагляду однієї держави-члена вирішують вилучити продукт, виготовлений в іншій державі-члені, вони повідомляють про це відповідні суб'єкти господарювання за адресою, зазначеною на відповідному продукті або у документації, яка супроводжує такий продукт.

4. Органи ринкового нагляду виконують свої обов'язки незалежно, неупереджено та об'єктивно.

5. Органи ринкового нагляду дотримуються конфіденційності, за необхідності, для захисту комерційних таємниць або збереження персональних даних відповідно до національного законодавства за умови, що інформацію буде оприлюднено відповідно до цього Регламенту в повному обсязі, необхідному для захисту інтересів користувачів Співтовариства.

Стаття 20

Продукти, що становлять серйозний ризик

1. Держави-члени забезпечують, щоб продукти, які становлять серйозний ризик, що потребує оперативного втручання, у тому числі серйозний ризик, наслідки якого не проявляються негайно, було відкликано, вилучено або їх надання на ринку було заборонено і щоб Комісією було невідкладно проінформовано про це відповідно до статті 22.

2. Рішення про те, чи продукт становить серйозний ризик, повинно ґрунтуватися на результатах належного оцінювання ризиків, яке враховує характер небезпеки та ймовірність її виникнення. Можливість досягнення вищих рівнів безпечності або наявність інших продуктів, що становлять менший ризик, не повинні бути підставою для того, щоб вважати, що продукт становить серйозний ризик.

Стаття 21

Обмежувальні заходи

1. Держави-члени гарантують, що будь-який вжитий захід, згідно з відповідним гармонізаційним законодавством Співтовариства, для заборони або обмеження надання на ринку продукту, вилучення його з обігу або відкликання його, є пропорційним і охоплює точні підстави зазначає точні підстави, на яких він ґрунтується.

2. Повідомлення про такі заходи негайно спрямовують відповідним суб'єктам господарювання, які повинні разом з цим отримати інформацію про засоби правового захисту, передбачені у законодавстві відповідної держави-члена, та строки застосування таких засобів.

3. Перед ухваленням заходу, про який йдеться у параграфі 1, суб'єкти господарювання повинні отримати можливість висловити свою позицію протягом відповідного періоду, що становить не менше 10 днів, окрім випадків, якщо такі консультації неможливі через невідкладність вжиття заходів, що обґрунтовано вимогами до здоров'я і безпеки або на інших підставах, пов'язаних з суспільними інтересами, на які поширюється дія відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства. Якщо захід вжито без вислуховування позиції суб'єкта, то суб'єкт повинен отримати можливість висловити свою позицію якнайшвидше; після цього захід негайно переглядають.

4. Будь-який захід, про який йдеться у параграфі 1, негайно відкликають або змінюють після підтвердження суб'єктом господарювання того, що він вжив дієвих заходів.

Стаття 22

Обмін інформацією. Система оперативного сповіщення Співтовариства

1. Якщо держава-член вживає або має намір вжити захід відповідно до статті 20 та вважає, що причини, які призвели до вжиття такого заходу, або наслідки такого заходу виходять за межі її території, вона негайно повідомляє про такий захід Комісію відповідно до параграфа 4 цієї статті. Вона також без зволікань повідомляє Комісію про зміни у будь-якому такому заході або про його відкликання.
2. Якщо продукт, який становить серйозний ризик, надано на ринку, держави-члени інформують Комісію про будь-які добровільні заходи, вжиті і повідомлені суб'єктом господарювання.
3. Інформація, яку надають відповідно до параграфів 1 та 2, повинна охоплювати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації продукту, дані про походження і ланцюг постачання продукту, відповідний ризик, характер ужитого національного заходу, тривалість його застосування і будь-який добровільний захід, ужитий суб'єктами господарювання.
4. Для цілей параграфів 1, 2 і 3 використовують ринковий нагляд і систему обміну інформацією, передбачену у статті 12 Директиви 2001/95/ЄС. Параграфи 2, 3 і 4 статті 12 згаданої Директиви застосовують *mutatis mutandis*.

Стаття 23

Загальна система інформаційної підтримки

1. Комісія розробляє і підтримує, використовуючи електронні засоби, загальну систему архівування інформації та обміну інформацією щодо питань, пов'язаних з діяльністю з ринкового нагляду, програмами і спорідненою інформацією про невідповідність гармонізаційному законодавству Співтовариства. У системі у належний спосіб повинні відобразитися повідомлення та інформація, надані відповідно до статті 22.
2. Для цілей параграфа 1 держави-члени надають Комісії інформацію, яка є у їхньому розпорядженні і яку не надали відповідно до статті 22, про продукти, які становлять ризик, зокрема про ідентифікацію ризиків, результати проведеного випробування, вжиті тимчасові обмежувальні заходи, контакти з відповідними суб'єктами господарювання і обґрунтування застосування дій або бездіяльності.
3. Без обмеження статті 19(5) або національного законодавства у сфері конфіденційності збереження конфіденційності змісту інформації повинно бути забезпечене. Захист конфіденційності повинен не запобігати передаванню органам ринкового нагляду інформації, пов'язаної із забезпеченням результативності діяльності з ринкового нагляду.

Стаття 24

Принципи співпраці між державами-членами та Комісією

1. Держави-члени забезпечують ефективну співпрацю й обмін інформацією щодо їхніх програм ринкового нагляду та всіх питань, пов'язаних з продуктами, які становлять ризик, між своїми органами ринкового нагляду і такими органами інших країн, а також між своїми органами, Комісією і відповідними агентствами Співтовариства.
2. Для цілей параграфа 1 органи державного нагляду однієї держави-члена надають органам ринкового нагляду іншої держави-члена допомогу у відповідному обсязі шляхом надання інформації або документації, проведення відповідних розслідувань, вжиття будь-яких інших належних заходів або участі у розслідуваннях, ініційованих іншими державами-членами.
3. Комісія збирає та систематизує такі дані про національні заходи з ринкового нагляду, які дозволять їй виконувати свої обов'язки.
4. Будь-яка інформація, надана суб'єктами господарювання відповідно до статті 21(3) або іншим чином, повинна бути включена, коли держава-член, що звітує, повідомляє інші держави-члени та Комісію про свої результати і дії. Будь-яка подальша інформація повинна бути чітко визначена як така, що пов'язана з уже наданою інформацією.

Стаття 25

Спільне користування ресурсами

1. Ініціативи з ринкового нагляду, призначені для спільного користування ресурсами і обміну

експертними знаннями між компетентними органами держав-членів можуть бути запроваджені Комісією або відповідними державами-членами. Такі ініціативи координує Комісія.

2. Для цілей параграфу 1 Комісія, у співпраці з державами-членами:

- (a) розробляє і організовує навчальні програми та обмін національними службовцями;
- (b) розробляє, організовує і впроваджує програми обміну досвідом, інформацією і кращими практиками, програми і заходи для спільних проєктів, інформаційні кампанії, програми спільних візитів з подальшим спільним користуванням ресурсами.

3. Держави-члени забезпечують, щоб їхні компетентні органи повною мірою брали участь у діяльності, згаданій у параграфі 2, у відповідних випадках.

Стаття 26

Співпраця з компетентними органами третіх сторін

1. Органи ринкового нагляду можуть співпрацювати з компетентними органами третіх країн з метою обміну інформацією і технічної підтримки, сприяння і покращення доступу до європейських систем і сприяння діяльності, пов'язаній з оцінюванням відповідності, ринковим наглядом і акредитацією.

Комісія, за співпраці з державами-членами, розробляє відповідні програми для такої цілі.

2. Співпрацю з компетентними органами третіх сторін здійснюють, *зокрема*, у формі діяльності, згаданої у статті 25(2). Держави-члени забезпечують, щоб їхні компетентні органи повною мірою брали участь у такій діяльності.

СЕКЦІЯ 3

Контроль продуктів, що надходять на ринок Співтовариства

Стаття 27

Контроль продуктів, що надходять на ринок Співтовариства

1. Органи держав-членів, що відповідають за контроль продуктів, що надходять на ринок Співтовариства, повинні мати повноваження і ресурси, необхідні для належного виконання своїх завдань. Вони проводять відповідні перевірки характеристик продуктів у належному обсязі і відповідно до принципів, установлених у статті 19(1), перед випуском таких продуктів для вільного обігу.

2. Якщо у державі-члені більше ніж один орган несе відповідальність за ринковий нагляд або контроль на зовнішніх кордонах, такі органи співпрацюють один з одним шляхом обміну інформацією, пов'язаною з їхніми функціями, або іншим чином як належить.

3. Органи, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, призупиняють випуск продукту для вільного обігу на ринку Співтовариства, якщо під час перевірок, згаданих у параграфі 1, виявлено таке:

- (a) продукт має характеристики, які дають підстави вважати, що продукт, за умови його правильного встановлення, технічного обслуговування і використання, становить серйозний ризик здоров'ю, безпеці, довкіллю або будь-якому іншому суспільному інтересу, зазначеному у статті 1;
- (b) продукт не супроводжує документація у письмовій або електронній формі, передбачена у гармонізаційному законодавстві Співтовариства, або продукт не марковано відповідно до такого законодавства;
- (c) знак СЕ нанесено на продукт у неправильний або оманливий спосіб.

Органи, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, негайно повідомляють органи ринкового нагляду про будь-яке таке призупинення.

4. У випадку продуктів, які швидко псуються, органи, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, намагаються, наскільки це можливо, забезпечити, щоб будь-які вимоги, які вони можуть установити стосовно зберігання продуктів або паркування транспортних засобів, які використовуються для перевезення, були сумісними зі збереженням таких продуктів.

5. Для цілей цієї секції статтю 24 застосовують до органів, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, без обмеження застосування права Співтовариства, у якому передбачено конкретніші системи співпраці між такими органами.

Стаття 28

Випуск продуктів

1. Продукт, випуск якого призупинено органами, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, відповідно до статті 27, повинен бути випущений, якщо протягом трьох робочих днів з дня призупинення випуску такі органи не було повідомлено про будь-які заходи, вжиті органами ринкового нагляду, та за умови, що всі інші вимоги та формальності щодо такого випуску виконано.

2. Якщо органи ринкового нагляду виявляють, що відповідний продукт не становить серйозного ризику для здоров'я і безпеки або не може вважатися таким, що порушує гармонізаційне законодавство Співтовариства, такий продукт повинен бути випущений за умови, що всі інші вимоги та формальності щодо такого випуску виконано.

Стаття 29

Національні заходи

1. Якщо органи ринкового нагляду виявляють, що продукт становить серйозний ризик, вони вживають заходів для заборони введення такого продукту в обіг і вимагають від органів, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, додавати до комерційного рахунку-фактури, що супроводжує продукт, та до будь-якого іншого відповідного супровідного документа або, у разі електронного опрацювання даних, безпосередньо в системі опрацювання даних такий застережний напис:

«Небезпечний продукт. Випуск для вільного обігу не дозволено. Регламент (ЄС) № 765/2008».

2. Якщо органи ринкового нагляду виявляють, що продукт не відповідає гармонізаційному законодавству Співтовариства, вони вживають належних заходів, серед яких може бути, за необхідності, заборона введення продукту в обіг.

Якщо введення продукту в обіг заборонено відповідно до першого підпараграфу, органи ринкового нагляду вимагають від органів, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, не випускати такий продукт для вільного обігу і додати до комерційного рахунку-фактури, що супроводжує продукт, та до будь-якого іншого відповідного супровідного документа або, у разі електронного опрацювання даних, безпосередньо в системі опрацювання даних такий застережний напис:

«Небезпечний продукт. Випуск для вільного обігу не дозволено. Регламент (ЄС) № 765/2008».

3. Якщо продукт після цього задекларовано для митної процедури, іншої ніж випуск для вільного обігу, та за умови, що органи ринкового нагляду не заперечують, застережні написи, про які йдеться у параграфах 1 та 2, також повинні бути додані, на таких самих умовах, до документів, які використовують у зв'язку з такою процедурою.

4. Органи держав-членів можуть знищувати продукти, які становлять серйозний ризик, або в інший спосіб робити їх непридатними для використання, якщо вони вважають це необхідним та пропорційним.

5. Органи ринкового нагляду надають органам, що відповідають за контроль на зовнішніх кордонах, інформацію про категорії продуктів, у яких виявили серйозний ризик або невідповідність вимогам у розумінні параграфів 1 і 2.

ГЛАВА IV

МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ

Стаття 30

Загальні принципи щодо знака СЕ

1. Лише виробник або його уповноважений представник наносять знак СЕ.

2. Знак СЕ, представлений у додатку II, наносять лише на продукти, на які його нанесення передбачено у спеціальному гармонізаційному законодавстві Співтовариства, і не наносять на будь-який інший продукт.

3. Наносячи або нанісши знак СЕ, виробник вказує, що він бере на себе відповідальність за відповідність продукту всім застосовним вимогам, установленим у відповідному гармонізаційному законодавстві Співтовариства, у якому передбачено нанесення такого знака.

4. Знак СЕ є єдиним знаком, який засвідчує відповідність продукту застосовним вимогам відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства, у якому передбачено нанесення такого знака.

5. Нанесення на продукт знаків, маркувань або написів, які треті особи можуть сплутати зі значенням або формою знака СЕ, заборонено. Будь-які інші знаки можна наносити на продукти за умови, що видимість, розбірливість і значення знака СЕ ними не пошкоджено.

6. Без обмеження статті 41, держави-члени забезпечують правильне застосування режиму, що регламентує використання знака СЕ, і вживають необхідних заходів у разі неналежного використання цього знака. Держави-члени також передбачають санкції за вчинення порушень, які можуть охоплювати кримінальні санкції за вчинення серйозних порушень. Такі санкції повинні бути пропорційні серйозності порушення, а також бути дієвим стримувальним засобом проти неналежного використання.

ГЛАВА IV

ФІНАНСУВАННЯ СПІВТОВАРИСТВОМ

Стаття 31

Орган, що прагне досягти мети загальноєвропейського інтересу

Орган, визнаний згідно зі статтею 14, вважається органом, що прагне досягти мети загальноєвропейського інтересу, у розумінні статті 162 Регламенту Комісії (ЄС, Євратом) № 2342/2002 від 23 грудня 2002 року про встановлення детальних правил імплементації Регламенту (ЄС, Євратом) № 1605/2002 ⁽¹²⁾.

Стаття 32

Види діяльності, прийнятні для фінансування Співтовариством

1. Співтовариство може фінансувати такі види діяльності у зв'язку із застосуванням цього Регламенту:

- (a) розроблення і перегляд секторальних схем акредитації, згаданих у статті 13(3);
- (b) діяльність секретаріату органу, визнаного згідно зі статтею 14, таку як координація діяльності з акредитації, виконання технічної роботи, пов'язаної з функціонуванням системи взаємного оцінювання, надання заінтересованим сторонам інформації та участь органу в діяльності міжнародних організацій у сфері акредитації;
- (c) складання та оновлення матеріалів для настанов у сфері акредитації, нотифікації Комісії про органи з оцінювання відповідності, оцінювання відповідності і ринкового нагляду;
- (d) міжлабораторні порівняльні дослідження, пов'язані із застосуванням запобіжних процедур;
- (e) надання Комісії технічних експертних знань з метою сприяння Комісії у впровадженні адміністративної співпраці у сфері ринкового нагляду, у тому числі фінансування груп з адміністративної співпраці, в ухваленні рішень щодо ринкового нагляду і у реалізації запобіжних процедур;
- (f) виконання підготовчих або допоміжних робіт у зв'язку з провадженням діяльності з оцінювання відповідності, метрології, акредитації і ринкового нагляду, пов'язаної з імплементацією законодавства Співтовариства, таких як дослідження, програми, оцінення, настанови, порівняльні аналізи, взаємні спільні візити, науково-дослідні роботи, розроблення та ведення баз даних, навчальні заходи, лабораторні роботи, перевірка професійної придатності, міжлабораторні випробування та робота з оцінювання відповідності, а також проведення європейських кампаній з ринкового нагляду і подібних видів діяльності;
- (g) діяльність, яку провадять за програмами технічної допомоги, співпраця з третіми країнами і просування та посилення ролі європейських політик і систем щодо оцінювання відповідності, ринкового нагляду й акредитації серед заінтересованих сторін у Співтоваристві та на міжнародному рівні.

2. Діяльність, зазначена у параграфі 1(a), є прийнятною для фінансування Співтовариством лише у разі проведення консультацій з Комітетом, створеним відповідно до статті 5 Директиви 98/34/ЄС, щодо запитів, які планують подавати до органу, визнаного згідно зі статтею 14 цього Регламенту.

Стаття 33

Органи, які можуть фінансуватися Співтовариством

Співтовариство може надавати фінансування органів, визнаному згідно зі статтею 14, для провадження видів діяльності, зазначених у статті 32.

Проте Співтовариство може також надавати фінансування іншим органам для провадження видів діяльності, зазначених у статті 32, окрім тих, що зазначені у параграфах 1(a) та (b) згаданої статті.

Стаття 34

Фінансування

⁽¹²⁾ ОВ L 357, 31.12.2002, с. 1. Регламент з останніми змінами і доповненнями, внесеними Регламентом (ЄС, Євратом) № 478/2007 (ОВ L 111, 28.04.2007, с. 13).

Бюджетний орган визначає щороку суми асигнувань для видів діяльності, зазначених у цьому Регламенті, у межах чинних фінансових рамок.

Стаття 35

Механізми фінансування

1. Співтовариство надає фінансування:

(а) без проведення конкурсу заявок — органу, визнаному згідно зі статтею 14, на провадження видів діяльності, зазначених у статті 32(1)(a) – (g), гранти на які можуть бути присуджені відповідно до Фінансового регламенту;

(б) у формі грантів після проведення конкурсу заявок або шляхом проведення процедур публічних закупівель — іншим органам на провадження видів діяльності, зазначених у статті 32(1)(c) – (g).

2. Діяльність секретаріату, визнаного згідно зі статтею 14 органу, зазначена у статті 32(1)(b), може фінансуватися на основі операційних грантів. У разі поновлення, суми операційних грантів повинні не зменшуватися автоматично.

3. Грантові угоди можуть дозволяти можуть дозволяти паушальне покриття накладних витрат отримувача розміром щонайбільше 10% загальних допустимих прямих витрат на діяльність, окрім випадків, коли непрямі витрати отримувача покривають коштом операційного гранту, профінансованого з бюджету Співтовариства.

4. Спільні цілі співпраці й адміністративні та фінансові умови щодо грантів, присуджених органу, визнаному згідно зі статтею 14, може бути визначено у межах рамкової угоди про партнерство, підписаної Комісією і таким органом, відповідно до Фінансового регламенту і Регламенту (ЄС, Євратом) № 2342/2002. Європейський Парламент і Раду інформують про укладення будь-якої такої угоди.

Стаття 36

Управління і моніторинг

1. Асигнування, визначені бюджетним органом для фінансування видів діяльності з оцінювання відповідності, акредитації і ринкового нагляду, можуть також покривати адміністративні витрати, пов'язані з підготовкою, моніторингом, інспектуванням, проведенням аудиту та оціненням, які безпосередньо необхідні для досягнення цілей цього Регламенту, зокрема з навчанням, зустрічами, діяльністю з інформування та публікування, витрати, пов'язані з інформаційними мережами для обміну інформацією, і будь-які інші витрати на адміністративну і технічну допомогу, яку Комісія може використовувати для діяльності з оцінювання відповідності й акредитації.

2. Комісія оцінює релевантність діяльності з оцінювання відповідності, акредитації та ринкового нагляду, фінансування якої здійснює Співтовариство, у світлі вимог політик і законодавства Співтовариства, та інформує Європейський Парламент і Раду про результати такого оцінення до 1 січня 2013 року та щоп'ять наступних років.

Стаття 37

Захист фінансових інтересів Співтовариства

1. Комісія забезпечує, у разі провадження видів діяльності, які фінансують відповідно до цього Регламенту, захист фінансових інтересів Співтовариства шляхом застосування запобіжних заходів проти шахрайства, корупції та іншої нелегальної діяльності, проведення дієвих перевірок і повернення неналежно сплачених сум, а також, у разі виявлення порушень норм законодавства, шляхом накладення дієвих, пропорційних і стримувальних санкцій відповідно до Регламенту Ради (ЄС, Євратом) № 2988/95 від 18 грудня 1995 року про охорону фінансових інтересів європейських співтовариств⁽¹³⁾, Регламенту Ради (Євратом, ЄС) № 2185/96 від 11 листопада 1996 року щодо виїзних перевірок й інспекцій, які проводить Комісія для захисту фінансових інтересів Європейських співтовариств від шахрайства та інших порушень норм законодавства,⁽¹⁴⁾ і Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1073/1999 від 25 травня 1999 року щодо розслідувань, які проводить Європейське бюро боротьби з шахрайством (OLAF)⁽¹⁵⁾.

2. Для цілей діяльності Співтовариства, яку фінансують відповідно до цього Регламенту, поняття «порушення норм законодавства», згадане у статті 1(2) Регламенту (ЄС, Євратом) № 2988/95, означає

⁽¹³⁾ ОВ L 312, 23.12.1995, с. 1.

⁽¹⁴⁾ ОВ L 292, 15.11.1996, с. 2.

⁽¹⁵⁾ ОВ L 136, 31.05.1999, с. 1.

будь-яке порушення положення права Співтовариства або будь-яке порушення договірною обов'язку, що сталося внаслідок дії або бездіяльності суб'єкта господарювання, що завдало або могло завдати шкоди загальному бюджету Європейського Союзу або бюджетам, якими він управляє, внаслідок використання необґрунтованої статті витрат.

3. У будь-яких договорах і контрактах, які виникають на підставі цього Регламенту, повинно бути передбачене здійснення моніторингу та фінансового контролю Комісією або будь-яким представником, якому вона надає повноваження, а також проведення аудиту Рахунковою Палатою, який може бути за необхідності виїзним.

ГЛАВА VI

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 38

Технічні настанови

Для полегшення імплементації цього Регламенту Комісія складає незобов'язальні настанови, консультуючись зі стейкхолдерами.

Стаття 39

Перехідні положення

Сертифікати про акредитацію, видані до 1 січня 2010 року, можуть залишатися чинними до дати завершення їх дії, однак не пізніше, ніж до 31 грудня 2014 року. Однак цей Регламент застосовують у разі продовження або відновлення їх дії.

Стаття 40

Перегляд і звітування

До 2 вересня 2013 року Комісія повинна подати до Європейського Парламенту і Ради звіт про застосування цього Регламенту, Директиви 2001/95/ЄС та будь-якого іншого відповідного інструменту Співтовариства щодо ринкового нагляду. Такий звіт повинен, зокрема, містити аналіз узгодженості правил Співтовариства у сфері ринкового нагляду. За доцільності, його супроводжують пропозиціями щодо змін і доповнень до відповідних інструментів та/або їх консолідації з метою кращого регулювання і спрощення. Він повинен містити оцінку поширення сфери застосування глави III цього Регламенту на всі продукти.

До 1 вересня 2013 року і щоп'ять наступних років Комісія, у співпраці з державами-членами, складає і подає до Європейського Парламенту і Ради звіт про імплементацію цього Регламенту.

Стаття 41

Санкції

Держави-члени встановлюють правила щодо застосування санкцій для суб'єктів господарювання, які можуть охоплювати кримінальні санкції за вчинення серйозних порушень, застосовні у разі порушень положень цього Регламенту, і вживають усіх заходів, необхідних для забезпечення їх виконання. Зазначені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними і можуть бути посилені, якщо відповідний суб'єкт господарювання раніше вчиняв подібне порушення положень цього Регламенту. Держави-члени повинні повідомити Комісію про такі положення до 1 січня 2010 року та повинні без зволікань повідомляти її про будь-які подальші зміни і доповнення, що впливають на такі положення.

Стаття 42

Зміни і доповнення до Директиви 2001/95/ЄС

Текст статті 8(3) Директиви 2001/95/ЄС викласти в такій редакції:

«3. У випадку продуктів, що становлять серйозний ризик, компетентні органи вживають з належною оперативністю часу відповідних заходів, зазначених у параграфі 1(b) – (f). Держави-члени визначають наявність серйозного ризику, оцінюючи кожний окремий випадок по суті та беручи до уваги настанови, про які йдеться у пункті 8 додатка II».

Стаття 43

Скасування

Скасувати Регламент (ЄЕС) № 339/93 з 1 січня 2010 року.

Покликання на скасований Регламент необхідно тлумачити як покликання на цей Регламент.

Стаття 44

Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на 20-ий день після його публікації в Офіційному віснику Європейського Союзу.

Він застосовується з 1 січня 2010 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню у всіх державах-членах. Вчинено у Страсбурзі 9 липня 2008 року.

За Європейський Парламент

Президент

H.-G. POTTERING

За Раду

Президент

J.P. JOUYET

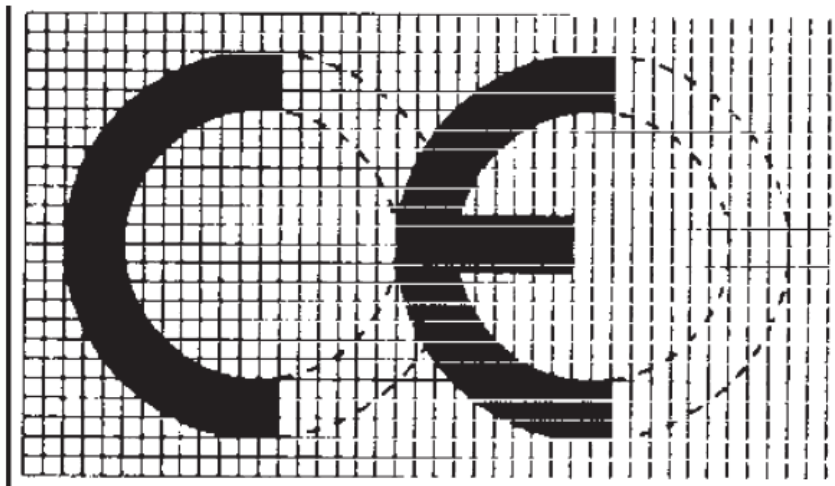
ДОДАТОК I

Вимоги, застосовні до органу, визнаного за статтею 14

1. Орган, визнаний за статтею 14 Регламенту, (орган) повинен бути заснований на території Співтовариства.
2. Відповідно до статуту органу національні органи з акредитації зі Співтовариства мають право бути його членом за умови, що вони дотримуються правил і цілей органу, а також інших умов, установлених у цьому Регламенті та погоджених з Комісією у рамковій угоді.
3. Орган консультиється з усіма відповідними стейкхолдерами.
4. Орган надає своїм членам послуги зі взаємного оцінювання, які відповідають вимогам статей 10 і 11.
5. Орган співпрацює з Комісією відповідно до цього Регламенту.

ДОДАТОК II
Маркування знаком СЕ

1. Знак СЕ складається з літер «СЕ» у такій формі:



2. Якщо знак СЕ зменшено чи збільшено, необхідно дотримуватися пропорцій, наведених на градуйованому рисунку у параграфі 1.
3. Якщо у спеціальному законодавстві не встановлено конкретних розмірів, знак СЕ повинен бути щонайменше 5 мм заввишки.