

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 765/2008

(2008. gada 9. jūlijs),

ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ
Regulu (EEK) Nr. 339/93

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. un 133. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Ir jānodrošina, ka produkti, kas gūst labumu no preču brīvas aprites Kopienā, atbilst prasībām, kas paredz augsta līmeņa aizsardzību sabiedrības interesēm, piemēram, veselībai un drošībai kopumā, drošībai un veselības aizsardzībai darbā, patērētāju aizsardzībai, vides un drošības aizsardzībai, vienlaikus nodrošinot, ka brīvu preču apriti neierobežo vairāk, nekā to ļauj Kopienas saskaņošanas tiesību akti vai citi attiecīgi Kopienas noteikumi. Tādēļ ir jāparedz noteikumi par akreditāciju, tirgus uzraudzību, trešo valstu produktu kontroli un CE zīmi.

(2) Jāizstrādā vispārīga akreditācijas un tirgus uzraudzības noteikumu un principu sistēma. Šai sistēmai nebūtu jāietekmē spēkā esošo tiesību aktu būtiskos noteikumus, kuri jāievēro, lai aizstāvētu sabiedrības intereses, piemēram, veselības aizsardzību, patērētāju un vides drošību un aizsardzību, bet tās mērķim vajadzētu būt uzlabot šo noteikumu darbību.

(3) Šī regula būtu jāuzskata par papildinājumu Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumam Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu ⁽³⁾.

(4) Ir ļoti grūti pieņemt Kopienas tiesību aktus visiem produktiem, kuri ir tirgū vai kurus var izstrādāt; vajadzīgs vispārīgs, horizontāls tiesiskais pamats attiecībā uz šādiem produktiem saistībā ar tiesību aktu nepilnībām, jo īpaši attiecībā uz konkrētu, spēkā esošu tiesību aktu pārskatīšanu, un kas papildinātu noteikumus esošos vai gaidāmos tiesību aktos, jo īpaši, lai augstā līmenī nodrošinātu veselības un drošības, vides un patērētāju aizsardzību saskaņā ar Līguma 95. panta noteikumiem.

(5) Šajā regulā noteiktajai tirgus uzraudzības sistēmai būtu jāpapildina un jāstiprina spēkā esošie noteikumi Kopienas saskaņošanas tiesību aktos tirgus uzraudzības jomā un to izpilde. Tomēr saskaņā ar *lex specialis* principu šī regula būtu jāpiemēro tikai tiktāl, ciktāl citos spēkā esošos vai gaidāmos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos nav paredzēti īpaši noteikumi ar tādu pašu mērķi, raksturu vai nolūku. Piemēri ir atrodami šādās nozarēs: narkotisko vielu prekursori, medicīnas ierīces, cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles, mehāniskie transportlīdzekļi un aviācijas nozare. Tādēļ šīs regulas attiecīgie noteikumi nebūtu jāpiemēro jomām, uz kurām attiecas šādi īpašie noteikumi.

(6) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/95/EK (2001. gada 3. decembris) par produktu vispārēju drošību ⁽⁴⁾ ir paredzēti noteikumi patēriņa preču drošības nodrošināšanai. Tirgus uzraudzības iestādēm būtu jādod iespēja veikt specifiskākus pasākumus, kā paredzēts minētajā direktīvā.

(7) Tomēr, lai sasniegtu augstāku patēriņa preču drošības līmeni, Direktīvā 2001/95/EK paredzētie tirgus uzraudzības mehānismi būtu jāstiprina saistībā ar produktiem, kas rada nopietnu risku, saskaņā ar principiem, kuri izklāstīti šajā regulā. Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/95/EK.

⁽¹⁾ OV C 120, 16.5.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2008. gada 21. februāra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2008. gada 23. jūnija Lēmums.

⁽³⁾ Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 82. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 11, 15.1.2002., 4. lpp.

- (8) Akreditācija ir daļa no vispārīgās sistēmas, kurā ietverta arī atbilstības novērtēšana un tirgus uzraudzība un kura izveidota, lai novērtētu un nodrošinātu atbilstību piemērojamām prasībām.
- (9) Akreditācijas īpašā vērtība ir tāda, ka tā nodrošina tehniski kompetentu autoritatīvu apliecinājumu struktūrām, kuru uzdevums ir nodrošināt, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamām prasībām.
- (10) Akreditāciju, lai gan to līdz šim neregulēja Kopienas līmenī, veic visās dalībvalstīs. Kopīgu noteikumu par šo darbību trūkums Kopienā radījis dažādas pieejas un atšķirīgas sistēmas, kā rezultātā dalībvalstīs atšķiras akreditācijas veikšanas stingrības pakāpe. Tādēļ jāattīsta plaša akreditācijas sistēma un tās darbības un organizācijas principi jānosaka Kopienas līmenī.
- (11) Vienota valsts akreditācijas struktūra būtu jāizveido, neskarot funkciju piešķiršanu dalībvalstīm.
- (12) Ja Kopienas saskaņošanas tiesību akti paredz atbilstības novērtēšanas struktūru izvēli to īstenošanai, pārredzama akreditācija, kā paredzēts šajā regulā, kas nodrošina atbilstības sertifikātu vajadzīgo uzticamību, būtu jāuzskata par vēlamu līdzekli, ar kuru dalībvalstu valsts iestādes visā Kopienā var pierādīt šo atbilstības struktūru tehnisko kompetenci. Tomēr dalībvalstu iestādes var uzskatīt, ka tām ir piemēroti līdzekļi pašām veikt šo novērtējumu. Šādos gadījumos, lai nodrošinātu citu valsts iestāžu veiktās novērtēšanas pienācīgu ticamības līmeni, valsts iestādēm būtu jāiesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm vajadzīgie dokumentārie pierādījumi, ka izvērtētās atbilstības novērtēšanas struktūras atbilst attiecīgajām normatīvajām prasībām.
- (13) Akreditācijas sistēma, kura darbojas atbilstīgi saistošajiem noteikumiem, palīdz stiprināt savstarpēju uzticību starp dalībvalstīm par atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci un to izsniegtajiem sertifikātiem un pārbaūžu protokoliem. Tā stiprina savstarpējās atzišanas principu, un akreditācijas noteikumiem šajā regulā tādējādi būtu jāattiecas uz struktūrām, kas veic atbilstības novērtēšanu reglamentētās un nereglamentētās nozarēs. Aktuālais jautājums ir sertifikātu un pārbaūžu protokolu kvalitāte neatkarīgi no tā, vai tie ir no reglamentētās vai nereglamentētās jomas, un nevajadzētu būt atšķirībai starp šīm jomām.
- (14) Šajā regulā valsts akreditācijas struktūru bezpeļņas darbība būtu jāsaprot kā darbība, kuras mērķis nav saņemt jebkādus ieguvumus, lai palielinātu organizācijas īpašnieku vai biedru līdzekļus. Kaut gan šo struktūru mērķis nav peļņas palielināšana vai sadalīšana, tās var sniegt pakalpojumus par samaksu vai saņemt ienākumus. Šādu pakalpojumu radīto ieņēmumu pārpalikumus var izmantot ieguldījumiem, lai tālāk attīstītu valsts akreditācijas struktūru darbību, ciktāl tas atbilst šīs struktūras galvenajiem darbības virzieniem. Būtu jāuzsver, ka valsts akreditācijas struktūru galvenajam mērķim vajadzētu būt atbalstīt darbības, kas nav paredzētas peļņas iegūšanai, vai aktīvi tajās iesaistīties.
- (15) Tā kā akreditācijas mērķis ir dot autoritatīvu apliecinājumu par struktūras kompetenci veikt atbilstības novērtēšanas darbības, dalībvalstis nebūtu jāuztur vairāk nekā viena valsts akreditācijas struktūra un būtu jānodrošina, ka šī struktūra ir organizēta tā, ka saglabājas tās darbības objektivitāte un neitralitāte. Šādām valsts akreditācijas struktūrām būtu jādarbojas neatkarīgi no komerciālajām vērtēšanas darbībām. Tādēļ gadījumos, kad akreditāciju tieši neveic pašas valsts iestādes, ir lietderīgi, ka dalībvalstis nodrošina, ka valsts akreditācijas struktūra darbojas kā valsts iestāde neatkarīgi no tās juridiskā statusa.
- (16) Atbilstības novērtēšanas struktūras kompetences vērtēšanai un nepārtrauktai uzraudzībai svarīgi noteikt tās tehnoloģiskās zināšanas un pieredzi un tās spējas veikt novērtēšanu. Tādēļ valsts akreditācijas struktūrām savu uzdevumu atbilstīgai veikšanai ir jābūt atbilstīgām zināšanām, kompetencei un līdzekļiem.
- (17) Principā akreditācijai vajadzētu būt neatkarīgai darbībai. Dalībvalstīm būtu jānodrošina finansiālais atbalsts īpašo uzdevumu veikšanai.
- (18) Gadījumos, kad dalībvalstij nav ekonomiski nozīmīgi vai izdevīgi radīt valsts akreditācijas struktūru, šai dalībvalstij vajadzētu būt iespējai izmantot citas dalībvalsts valsts akreditācijas struktūru un tā būtu jānodrošina iespējami pilnīgāk gūt labumu no šādas iespējas.
- (19) Konkurence starp valsts akreditācijas struktūrām var radīt šīs darbības jomas komercializēšanos, kas tādējādi nav savienojama ar tās nozīmi kā atbilstības novērtēšanas ķēdes pēdējo kontroles līmeni. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, ka visā Eiropas Savienības teritorijā ir derīgs viens akreditācijas sertifikāts, un izvairīties no daudzkārtējas akreditācijas, kas nozīmē papildu izmaksas bez papildu vērtības. Valsts akreditācijas struktūras drīkst konkurēt savā starpā trešo valstu tirgos, bet tas nedrīkst ietekmēt šo struktūru darbību Kopienas iekšienē, ne arī sadarbību un salīdzinošās pārskatīšanas darbības, ko organizē saskaņā ar šo regulu atzītā struktūra.

- (20) Lai izvairītos no daudzkārtējās akreditācijas, palielinātu akreditācijas sertifikātu pieņemšanu un atzīšanu un veiktu akreditēto atbilstības novērtēšanas struktūru uzraudzību, atbilstības novērtēšanas struktūrām būtu jāpieprasa akreditācija valsts akreditācijas struktūrai dalībvalstī, kurā tās veic uzņēmējdarbību. Tomēr jānodrošina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrai spēj pieprasīt akreditāciju citā dalībvalstī gadījumā, ja tās dalībvalstī nav valsts akreditācijas struktūras vai ja valsts akreditācijas struktūra nav kompetenta veikt pieprasītos akreditācijas pakalpojumus. Šādos gadījumos būtu jāveido attiecīga sadarbība un informācijas apmaiņa starp valstu akreditācijas struktūrām.
- (21) Lai nodrošinātu, ka valsts akreditācijas struktūras izpilda prasības un pienākumus, kas paredzēti šajā regulā, ir svarīgi, ka dalībvalstis atbalsta akreditācijas sistēmas atbilstīgu darbību, regulāri uzrauga savas valsts akreditācijas struktūras un, ja vajadzīgs, saprātīgā laikā veic atbilstīgus koriģējošus pasākumus.
- (22) Lai nodrošinātu atbilstības novērtēšanas struktūru vienādu kompetences līmeni, atvieglotu savstarpēju atzīšanu un veicinātu akreditācijas sertifikātu un akreditēto struktūru izsniegto atbilstības novērtēšanas rezultātu atzīšanu, valsts akreditācijas struktūras izstrādā stingras un pārredzamas speciālistu vērtējuma sistēmas un regulāri veic šādu vērtēšanu.
- (23) Šai regulai būtu jāparedz vienas organizācijas atzīšana Eiropas līmenī saistībā ar noteiktām funkcijām akreditācijas jomā. Eiropas sadarbība akreditācijai ("EA"), kuras galvenais uzdevums ir izplatīt pārredzamu un kvalitatīvu atbilstības novērtēšanas struktūru kompetences vērtēšanas sistēmu visā Eiropā, vada speciālistu vērtējuma sistēmu valstu akreditācijas struktūru starpā dalībvalstīs un citās Eiropas valstīs. Sistēma ir pierādījusi savu efektivitāti, un tā ļauj savstarpēji uzticēties. Tādēļ EA vajadzētu būt pirmajai struktūrai, kas atzīta saskaņā ar šo regulu, un dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka to valsts akreditācijas struktūras iestājas un paliek EA biedres tik ilgi, cik to šādi atzīst. Vienlaikus būtu jāparedz, ka var mainīt attiecīgo struktūru, kas atzīta saskaņā ar šo regulu, ja nākotnē rodas šāda vajadzība.
- (24) Efektīva sadarbība valsts akreditācijas struktūru starpā ir būtiska speciālistu vērtējuma atbilstīgai īstenošanai un attiecībā uz pārrobežu akreditāciju. Tādēļ pārredzamības interesēs valsts akreditācijas struktūrām jāizvirza prasība par savstarpēju informācijas apmaiņu un atbilstīgas informācijas sniegšanu valsts iestādēm un Komisijai. Būtu jāpublisko atjaunota un precīza un tādēļ atbilstības novērtēšanas struktūrām pieejama informācija par valsts akreditācijas struktūru akreditācijas darbību pieejamību.
- (25) Nozaru akreditācijas sistēmām būtu jāaptver darbības jomas, kur vispārīgās prasības atbilstības novērtēšanas struktūru kompetencei nav pietiekamas, lai nodrošinātu vajadzīgo aizsardzības līmeni, kur prasības skar īpaši detalizētu tehnoloģiju vai veselību un drošību. Ņemot vērā to, ka EA rīcībā ir plaša tehnisko ekspertu bāze, tai būtu jāprasa attīstīt šādas sistēmas, īpaši jomās, uz kurām attiecas Kopienas tiesību akti.
- (26) Ar mērķi nodrošināt Kopienas saskaņošanas tiesību aktu vienlīdzīgu un pastāvīgu izpildi, šī regula ievieš Kopienas tirgus uzraudzības sistēmu, nosakot minimālās prasības pamata mērķiem, kādi dalībvalstīm jāsniedz, un administratīvās sadarbības sistēmu, ietverot informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm.
- (27) Gadījumā, ja uzņēmējiem ir pārbaužu protokoli vai atbilstību apliecinājoši sertifikāti, kurus izsniedza akreditēta atbilstības novērtēšanas struktūra, taču attiecīgajos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos nav pieprasīti šādi protokoli vai sertifikāti, tirgus uzraudzības iestādēm būtu pienācīgi jāņem tie vērā, veicot produktu īpašību pārbaudes.
- (28) Kompetento iestāžu savstarpējā sadarbība valsts līmenī un pārrobežu informācijas apmaiņa, pārkāpumu izmeklēšana un darbība to izbeigšanai jau pirms bīstamo produktu laišanas tirgū, pastiprinot šo produktu noteikšanas pasākumus galvenokārt ostās, ir būtiska veselības un drošības aizsardzībai un iekšējā tirgus gludas darbības garantijai. Valstu patērētāju aizsardzības iestādēm būtu jāsadarbības valsts līmenī ar tirgus uzraudzības iestādēm un būtu ar tām jāapmainās ar informāciju saistībā ar produktiem, par kuriem ir aizdomas, ka tie rada risku.
- (29) Novērtējot risku, būtu jāņem vērā visa būtiskā informācija, tostarp, ja tā ir pieejama, informācija par riskiem, kuri saistībā ar attiecīgo produktu ir īstenojušies. Ņem vērā arī visus attiecīgo uzņēmēju pasākumus, kurus varēja veikt risku samazināšanai.
- (30) Ja produkts rada nopietna riska situācijas, jāiejaucas ātri, kas var nozīmēt produkta izņemšanu no tirgus, tā atsaukšanu vai aizliegumu tā pieejamībai tirgū. Šādos gadījumos jābūt pieejamai informācijas ātras apmaiņas sistēmai starp dalībvalstīm un Komisiju. Sistēma, ko paredz Direktīvas

2001/95/EK 12. pants, ir pierādījusi savu efektivitāti un iedarbību patēriņa preču jomā. Lai novērstu nevajadzīgu dubultošanu, minētā sistēma jāizmanto šajā regulā minētajam mērķim. Turklāt saistītas tirgus uzraudzības sistēma visā Kopienā prasa plašu informācijas apmaiņu par valstu darbību šajā jautājumā, kas ir plašāks nekā šī sistēma.

- (31) Informācijai, ar ko savstarpēji apmainījās kompetentās iestādes, vajadzētu būt ar visstingrākajām konfidencialitātes garantijām un profesionālam noslēpumam, ar kuru rīkojas saskaņā ar konfidencialitātes noteikumiem, ievērojot piemērojamās valstu tiesību aktus, vai, attiecībā uz Komisiju, atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem ⁽¹⁾, lai nodrošinātu netraucētu izmeklēšanu un lai neskartu uzņēmēju reputāciju. Šīs regulas kontekstā piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti ⁽²⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti ⁽³⁾.
- (32) Kopienas saskaņošanas tiesību akti nosaka īpašas procedūras, ar kurām nosaka, vai valsts pasākums, kas ierobežo produkta brīvu apriti, ir pamatots vai nav (drošības klauzulas procedūras). Šīs procedūras piemēro pēc ātras informācijas apmaiņas par produktiem, kas rada nopietnu risku.
- (33) Ievešanas punkti uz ārējās robežas ir labi izvietoti, lai varētu noteikt nedrošos neatbilstīgos produktus vai produktus, kuriem ir uzlikta viltota vai maldinoša CE zīme, pat pirms tie ir laisti tirgū. Iestāžu, kas ir atbildīgas par to produktu kontroli, kurus laiž Kopienas tirgū, pienākums veikt atbilstīga mēroga pārbaudes tādēļ var veicināt drošāku tirgu. Lai palielinātu šo pārbažu efektivitāti, muitas dienestiem jau iepriekš no tirgus uzraudzības iestādēm būtu jāsaņem visa nepieciešamā informācija par bīstamiem un neatbilstīgiem produktiem.
- (34) Padomes Regula (EEK) Nr. 339/93 (1993. gada 8. februāris) par tādu produktu pārbaudēm attiecībā uz atbilstību produktu drošības noteikumiem, kurus importē no trešām valstīm ⁽⁴⁾, nosaka noteikumus attiecībā uz produktu

aizturēšanu muitas dienestos un nosaka turpmākus pasākumus, tostarp tirgus uzraudzības iestāžu iesaistīšanu. Tādēļ ir lietderīgi minētos noteikumus, tostarp tirgus uzraudzības iestāžu iesaistīšanu, iekļaut šajā regulā.

- (35) Pieredze rāda, ka produkti, kas nav laisti brīvā aprītē, bieži tiek reeksportēti un vēlāk caur citu ievešanas punktu nokļūst Kopienas tirgū, tā padarot vērtīgas muitas dienestu pūles. Tirgus uzraudzības iestādēm tādēļ vajag līdzekļus, lai varētu iznīcināt produktus, ja tās uzskata to par lietderīgu.
- (36) Gada laikā pēc šīs regulas publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* Komisijai būtu jāsniedz padziļināta analīze patērētāju drošības marķējuma jomā, vajadzības gadījumā pēc tam izstrādājot tiesību aktu priekšlikumus.
- (37) CE zīmes izmantošana, kas liecina par produkta atbilstību, ir redzamais pabeigta atbilstības novērtēšanas procesa rezultāts plašā nozīmē. Šajā regulā būtu jāizklāsta vispārēji principi, kas reglamentē CE zīmes lietošanu, lai padarītu tos tūlīt piemērojamus un vienkāršotu turpmākos tiesību aktus.
- (38) CE zīmei vajadzētu būt vienīgajam marķējumam, kas apliecina produkta atbilstību Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem. Tomēr var turpināt lietot citu marķējumu, ja vien šāds marķējums uzlabo patērētāju aizsardzību un uz to neattiecas Kopienas saskaņošanas tiesības aktu prasības.
- (39) Dalībvalstīm ir jānodrošina, ka kompetentajā jurisdikcijā var izmantot atbilstīgus tiesiskās aizsardzības līdzekļus saistībā ar pasākumiem, ko veikušas kompetentās iestādes, ierobežojot produktu laišanu tirgū vai pieprasot tos izņemt no apgrozības vai atsaukt.
- (40) Dalībvalstis var uzskatīt par lietderīgu izveidot sadarbību ar ieinteresētajām personām, tostarp ar nozaru profesionālajām organizācijām un patērētāju organizācijām, lai gūtu labumu no specifiskām zināšanām par tirgu, veidojot, ieviešot un atjauninot tirgus uzraudzības programmas.
- (41) Dalībvalstīm būtu jāpieņem noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas attiecībā uz šīs direktīvas noteikumu pārkāpumiem, un būtu jānodrošina, lai tās tiktu īstenotas. Šiem

⁽¹⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

⁽²⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽³⁾ OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 40, 17.2.1993., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1791/2006 (OV L 363, 20.12.2006., 1. lpp.).

sodiem vajadzētu būt efektīviem, proporcionāliem un atturošiem, un tos varētu palielināt, ja atbildīgais uzņēmējs ir iepriekš līdzīgā veidā pārkāpis šīs regulas noteikumus.

(42) Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, Kopienai jāfinansē politikas īstenošanai vajadzīgās darbības akreditācijas un tirgus uzraudzības jomā. Finansējums būtu jānodrošina dotāciju veidā bez konkursa izsludināšanas struktūrai, kas atzīta saskaņā ar šo regulu, dotāciju veidā ar konkursa izsludināšanu vai piešķirot līgumu iepriekš minētajai vai citai iestādei atkarībā no finansējamās darbības veida un atbilstīgi Padomes Regulai (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 (2002. gada 25. jūnijs) par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam ⁽¹⁾ ("Finanšu regula").

(43) Dažiem specializētiem uzdevumiem, piemēram, nozaru akreditācijas shēmu izveidošanai un pārskatīšanai un citiem uzdevumiem, kas saistīti ar laboratoriju tehnisko kompetenci un aprīkojumu un sertifikāciju vai inspekcijas struktūrām, EA vajadzētu sākotnēji būt tiesīgai uz Kopienas finansējumu, jo tā ir piemērota, lai nodrošinātu vajadzīgās speciālās tehniskās zināšanas šajā aspektā.

(44) Ņemot vērā saskaņā ar šo regulu atzītās struktūras lomu akreditācijas struktūru speciālistu vērtēšanā un to, ka tā spēj palīdzēt dalībvalstīm vadīt minēto speciālistu vērtēšanu, Komisijai būtu jāvar piešķirt dotācijas saskaņā ar šo regulu atzītās struktūras sekretariāta darbībai, kas nodrošina turpmāku atbalstu akreditācijas darbam Kopienas līmenī.

(45) Būtu jāparaksta partnerattiecību nolīgums saskaņā ar Finanšu regulu starp Komisiju un struktūru, kas atzīta saskaņā ar šo regulu, lai paredzētu administratīvos un finansiālos noteikumus akreditācijas darbību finansēšanai.

(46) Turklāt finansējumam vajadzētu būt pieejamam arī struktūrām, kas nav struktūras, kuras atzītas saskaņā ar šo regulu, saistībā ar citām darbībām atbilstības novērtēšanas, metroloģijas, akreditācijas un tirgus uzraudzības jomā, piemēram, pamatnostādņu izstrādāšanai un atjaunošanai, savstarpējai salīdzināšanai saistībā ar drošības klauzulas darbībām, provizoriskām vai saistītām darbībām Kopienas tiesību aktu īstenošanas sakarā minētajās jomās un programmām tehniskajam atbalstam un sadarbībai ar trešām valstīm, kā arī politikas nostiprināšanai minētajās jomās Kopienas un starptautiskajā līmenī.

(47) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un principi, kas iekļauti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā.

(48) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt, lai produkti, uz kuriem attiecas Kopienas tiesību akti, atbilstu prasībām, kas nodrošina augstu veselības un drošības, un citu sabiedrības interešu aizsardzības līmeni, vienlaikus garantējot iekšējā tirgus darbību, nodrošinot akreditācijas un tirgus uzraudzības sistēmu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka tās mēroga un iedarbības dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu, šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

1. Šī regula nosaka noteikumus tādu atbilstības novērtēšanas struktūru akreditācijas organizācijai un darbībai, kuras veic atbilstības novērtēšanas darbības.

2. Šajā regulā paredzēta arī tirgus uzraudzības sistēma produktiem, lai nodrošinātu, ka tie atbilst prasībām, kas nodrošina augsta līmeņa aizsardzību sabiedrības interesēm, piemēram, veselībai un drošībai kopumā, veselībai un drošībai darbavietā, patērētāju aizsardzībai un vides un drošības aizsardzībai.

3. Šajā regulā ir paredzēta sistēma trešo valstu produktu kontrolei.

4. Šajā regulā ir noteikti vispārīgie principi attiecībā uz CE zīmi.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā izmanto šādas definīcijas:

1) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē katra produkta piegādi izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai Kopienas tirgū komerciālām darbībām par maksu vai bez maksas;

⁽¹⁾ OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1525/2007 (OV L 343, 27.12.2007., 9. lpp.).

- 2) "laist tirgū" nozīmē produktu pirmo reizi darīt pieejamu Kopienas tirgū;
- 3) "ražotājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo kādu produktu vai liek šo produktu izveidot vai ražot vai laiž šo produktu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi;
- 4) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Kopienā un ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, ņemot vērā pēdējā saistības saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem;
- 5) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Kopienā un kas padara produktu no trešās valsts pieejamu Kopienas tirgū;
- 6) "izplatītājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, izņemot ražotāju vai importētāju, kura padara produktu pieejamu tirgū;
- 7) "uzņēmēji" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs;
- 8) "tehniskās specifikācijas" ir dokuments, kurā noteiktas tehniskās prasības, kurām produktam, procesam vai pakalpojumiem ir jāatbilst;
- 9) "piemērojamais standarts" ir standarts, ko, pamatojoties uz Komisijas pieprasījumu, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā⁽¹⁾, 6. pantu ir pieņēmusi kāda no Eiropas standartizācijas struktūrām, kas uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā;
- 10) "akreditācija" ir valsts akreditācijas struktūras atestācija, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst saskaņotajos standartos noteiktajām prasībām un attiecīgā gadījumā – jebkurām papildu prasībām, tostarp atbilstīgajās nozaru sistēmās izklāstītajām, lai veiktu īpašas atbilstības novērtēšanas darbības;
- 11) "valsts akreditācijas struktūra" ir vienīgā struktūra dalībvalstī, kura veic akreditāciju, pamatojoties uz minētās valsts piešķirtajām pilnvarām;
- 12) "atbilstības novērtēšana" ir process, kurā novērtē, vai ir ievērotas ar produktu, procesu, pakalpojumu, sistēmu, personu vai struktūru saistītās prasības;
- 13) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;
- 14) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ produktu, kas jau darīts pieejams galapatērētājam;
- 15) "izņemšana" ir katrs pasākums, kas paredzēts, lai novērstu, ka produkti no piegādes ķēdes tiek darīti pieejami tirgū;
- 16) "salīdzinošā pārskatīšana" ir valsts akreditācijas struktūras novērtēšanas process, ko veic citas valsts akreditācijas struktūras atbilstīgi šīs regulas prasībām un attiecīgā gadījumā – nozaru papildu tehniskajām specifikācijām;
- 17) "tirgus uzraudzība" ir valsts iestāžu veiktās darbības un pasākumi, lai nodrošinātu produktu atbilstību attiecīgo Kopienas saskaņošanas tiesību aktu prasībām un lai nepieļautu, ka tie apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;
- 18) "tirgus uzraudzības iestāde" ir dalībvalsts iestāde, kura ir atbildīga par tirgus uzraudzību tās teritorijā;
- 19) "laišana brīvā apgrozībā" ir procedūra, kas noteikta Padomes Regulas (EEK) Nr. 2913/92 (1992. gada 12. oktobris), ar kuru izveido Kopienas Muitas kodeksu⁽²⁾, 79. pantā;
- 20) "CE zīme" ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka produkts atbilst piemērojamām prasībām, kuras ir noteiktas Kopienas saskaņošanas tiesību aktos attiecībā uz tās uzlikšanu;
- 21) "Kopienas saskaņošanas tiesību akti" ir visi Kopienas tiesību akti, ar ko saskaņo produktu tirdzniecības nosacījumus.

II NODAĻA

AKREDITĀCIJA

3. pants

Darbības joma

Šo nodaļu piemēro akreditācijai, kuras izmantojums ir obligāts vai brīvprātīgs, saistībā ar atbilstības novērtēšanu, kas ir vai nav obligāta, un neatkarīgi no akreditāciju veicošās struktūras juridiskā statusa.

⁽¹⁾ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Direktīvu 2006/96/EEK (OV L 363, 20.12.2006., 81. lpp.).

⁽²⁾ OV L 302, 19.10.1992., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1791/2006 (OV L 363, 20.12.2006., 1. lpp.).

4. pants

Vispārīgi principi

1. Katra dalībvalsts izraugās vienu valsts akreditācijas struktūru.
2. Ja dalībvalsts uzskata, ka akreditācijas struktūra vai dažu akreditācijas pakalpojumu sniegšana nav ekonomiski izdevīga vai lietderīga, tā pēc iespējas var izmantot citas dalībvalsts akreditācijas struktūru.
3. Tā informē Komisiju un citas dalībvalstis, ja atbilstīgi 2. punktam tā izmanto akreditācijas struktūru citā dalībvalstī.
4. Pamatojoties uz 3. punktā un 12. pantā minēto informāciju, Komisija sastāda un atjaunina akreditācijas struktūru sarakstu, kuras darbojas katrā dalībvalstī, un gādā, lai šis saraksts būtu publiski pieejams.
5. Gadījumā, ja akreditāciju neveic pašas valsts iestādes, dalībvalstis uztic šīs akreditācijas veikšanu valsts akreditācijas struktūrai kā valsts iestādei un valdības vārdā to oficiāli atzīst.
6. Valsts akreditācijas struktūras pienākumus un uzdevumus skaidri atšķir no citu valsts iestāžu pienākumiem un uzdevumiem.
7. Valsts akreditācijas struktūra darbojas bez peļņas.
8. Valsts akreditācijas struktūra nepiedāvā vai nenodrošina nekādas darbības vai pakalpojumus, ko nodrošina atbilstības novērtēšanas struktūras, tā arī nesniedz konsultēšanas pakalpojumus, tā nav akciju īpašniece vai citādi finansiāli vai administratīvi ieinteresēta atbilstības novērtēšanas struktūrā.
9. Katra dalībvalsts nodrošina, ka tās valsts akreditācijas struktūrām ir atbilstīgie finanšu un personāla resursi to uzdevumu atbilstīgai veikšanai, tostarp īpašiem uzdevumiem, piemēram, darbībām saistībā ar Eiropas un starptautisko akreditācijas sadarbību un valdības politiku atbalstošām darbībām, kuras nav pašfinansējošas.
10. Valsts akreditācijas struktūra ir locekle struktūrā, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu.
11. Valstu akreditācijas struktūras izveido un uztur piemērotas struktūras, lai nodrošinātu, ka efektīvi un līdzsvaroti tiek iesaistītas visas ieinteresētās personas gan to organizācijās, gan saskaņā ar 14. pantu atzītajā struktūrā.

5. pants

Akreditācijas darbība

1. Valsts akreditācijas struktūra, ja to prasa atbilstības novērtēšanas struktūra, novērtē, vai minētā struktūra ir kompetenta veikt

specifisku atbilstības novērtēšanas darbību. Ja to atzīst par kompetentu, valsts akreditācijas struktūra izsniedz to apliecinošu akreditācijas sertifikātu.

2. Gadījumos, kad dalībvalsts izlemj neizmantot akreditāciju, tā iesniedz Komisijai un citām dalībvalstīm visus dokumentāros pierādījumus, kas vajadzīgi tās atbilstības novērtēšanas struktūras kompetences pārbaudīšanai, kuru dalībvalsts izraugās Kopienas saskaņošanas tiesību akta īstenošanai.

3. Valstu akreditācijas struktūras uzrauga atbilstības novērtēšanas struktūras, kurām tās ir izdevušas akreditācijas sertifikātu.

4. Ja valsts akreditācijas struktūra apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūra, kura ir saņēmusi akreditācijas sertifikātu, vairs nav kompetenta veikt specifisku atbilstības novērtēšanas darbību vai ir izdarījusi nopietnu savu pienākumu pārkāpumu, šī akreditācijas struktūra saprātīgā laikā var veikt atbilstīgus pasākumus, ierobežojot, apturot vai anulējot akreditācijas sertifikātu.

5. Dalībvalstis nosaka, kādā kārtībā izskata pieteikumus, tostarp, attiecīgā gadījumā, par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas ir iesniegti par akreditācijas lēmumiem vai to trūkumu.

6. pants

Konkurences aizlieguma princips

1. Valsts akreditācijas struktūras nekonkurē ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.

2. Valsts akreditācijas struktūras nekonkurē ar citām valsts akreditācijas struktūrām.

3. Akreditācijas struktūrām pēc atbilstības novērtēšanas struktūras lūguma ir atļauts darboties pāri dalībvalstu robežām citas dalībvalsts teritorijā tādos apstākļos, kuri noteikti 7. panta 1. punktā, vai, ja to lūdz valsts akreditācijas struktūra saskaņā ar 7. panta 3. punktu, sadarbībā ar šīs dalībvalsts valsts akreditācijas struktūru.

7. pants

Pārrobežu akreditācija

1. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pieprasa akreditāciju, tā to pieprasa no tās dalībvalsts valsts akreditācijas struktūras, kurā tā veic uzņēmējdarbību, vai no tās valsts akreditācijas struktūras, kuru šī dalībvalsts izmanto saskaņā ar 4. panta 2. punktu.

Tomēr atbilstības novērtēšanas struktūra var pieprasīt akreditāciju pirmajā daļā neminētā valsts akreditācijas struktūrā jebkurā no šiem gadījumiem:

- a) ja dalībvalsts, kurā tā veic uzņēmējdarbību, nolēmusi neveidot valsts akreditācijas struktūru un tā neizmanto citas dalībvalsts akreditācijas struktūru saskaņā ar 4. panta 2. punktu;
- b) ja pirmajā daļā minētā valsts akreditācijas struktūra neveic akreditāciju tām atbilstības novērtēšanas darbībām, kurām vajadzīga akreditācija;
- c) ja pirmajā daļā minētā valsts akreditācijas struktūra atbilstīgi 10. pantam nav sekmīgi izturējusi salīdzinošo pārskatīšanu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas darbībām, kurām pieprasa akreditāciju.

2. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra saņem pieprasījumu atbilstīgi 1. punkta b) vai c) apakšpunktam, tā informē dalībvalsts, kurā veic uzņēmējdarbību pieprasījumu iesniegusi atbilstības novērtēšanas struktūra, valsts akreditācijas struktūru. Šādā gadījumā tās dalībvalsts valsts akreditācijas struktūra, kurā veic uzņēmējdarbību pieprasījumu iesniegusi atbilstības novērtēšanas struktūra, var piedalīties kā novērotāja.

3. Valsts akreditācijas struktūra var pieprasīt citai valsts akreditācijas struktūrai veikt daļu no novērtēšanas darbībām. Tad akreditācijas sertifikātu izsniedz pieprasījumu iesniegusi struktūra.

8. pants

Prasības valsts akreditācijas struktūrām

Valsts akreditācijas struktūra izpilda šādas prasības:

- 1) tā ir organizēta tādā veidā, lai padarītu to neatkarīgu no atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras tā vērtē, un no komerciāla spiediena un nodrošinātu, ka nerodas interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas struktūrām;
- 2) tā ir organizēta un to vada tā, lai nosargātu tās darbības objektivitāti un neitralitāti;
- 3) tā nodrošina, ka katru lēmumu par kompetences atestāciju pieņem kompetentas personas, kas nav tās personas, kuras veica novērtējumu;
- 4) tai ir atbilstīgas iespējas saglabāt iegūtās informācijas konfidencialitāti;
- 5) tā identificē atbilstības novērtēšanas darbības, kurām tā ir kompetenta veikt akreditāciju, ja vajadzīgs, atsaucoties uz attiecīgiem Kopienas vai valsts tiesību aktiem un standartiem;

- 6) tā izstrādā vajadzīgās procedūras, lai nodrošinātu efektīvu vadību un atbilstīgu iekšējo kontroli;
- 7) tai ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku atbilstīgai savu uzdevumu veikšanai;
- 8) tā dokumentē personāla pienākumus, atbildību un pilnvaras, kas var ietekmēt novērtējuma un kompetences atestācijas kvalitāti;
- 9) tā izveido, īsteno un uztur procedūras iesaistītā personāla darba un kompetences uzraudzībai;
- 10) tā pārbauda, vai atbilstības novērtējumus veic atbilstīgā veidā, proti, neuzliekot uzņēmumiem nevajadzīgu slogu un pienācīgi ņemot vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, tā struktūru, attiecīgā produkta tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un ražošanas procesa masveidību vai sērijveida būtību;
- 11) tā katru gadu publicē pārbaudītus pārskatus, kas sagatavoti saskaņā ar vispārpieņemtiem grāmatvedības principiem.

9. pants

Atbilstība prasībām

1. Ja valsts akreditācijas struktūra neizpilda šīs regulas prasības vai neizpilda savus pienākumus atbilstīgi tai, attiecīgā dalībvalsts veic piemērotu korekcijas darbību vai nodrošina, ka šāda korekcijas darbība tiek veikta, un par to informē Komisiju.
2. Dalībvalsts regulāri uzrauga savas valsts akreditācijas struktūras, lai nodrošinātu, ka tās nepārtraukti izpilda 8. pantā noteiktās prasības.
3. Dalībvalstis, cik vien iespējams, ņem vērā saskaņā ar 10. pantu veiktās salīdzinošās pārskatīšanas rezultātus, veicot 2. punktā minēto uzraudzību.
4. Valsts akreditācijas struktūrām ir izstrādātas procedūras, kas vajadzīgas, lai izskatītu sūdzības par atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras tās ir akreditējušas.

10. pants

Salīdzinošā pārskatīšana

1. Valsts akreditācijas struktūras pakļauj sevi salīdzinošajai pārskatīšanai, ko rīko 14. pantā atzītā struktūra.
2. Ieinteresētajām personām ir tiesības piedalīties sistēmā, kuru izveidoja salīdzinošās pārskatīšanas darbību uzraudzībai, nevis atsevišķās salīdzinošās pārskatīšanas procedūrās.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka tās valsts akreditācijas struktūras regulāri tiek pakļautas salīdzinošajai pārskatīšanai saskaņā ar 1. punkta prasībām.

4. Salīdzinošo pārskatīšanu vada, pamatojoties uz saprātīgiem un pārredzamiem vērtēšanas kritērijiem un procedūrām, jo īpaši saistībā ar strukturālām, cilvēkresursu un procesa prasībām, konfidencialitāti un sūdzībām. Nodrošina atbilstīgas pārsūdzēšanas procedūras šādā salīdzinošajā pārskatīšanā pieņemtajiem lēmumiem.

5. Salīdzinošā pārskatīšana nodrošina, ka valsts akreditācijas struktūras atbilst 8. pantā noteiktajām prasībām, ņemot vērā 11. pantā minētos attiecīgos piemērojamos standartus.

6. Struktūra, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, publicē salīdzinošās pārskatīšanas rezultātus un paziņo par tiem visām dalībvalstīm un Komisijai.

7. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm uzrauga salīdzinošās pārskatīšanas sistēmas noteikumus un atbilstīgu darbību.

11. pants

Valstu akreditācijas struktūru atbilstības prezumpcija

1. Valsts akreditācijas struktūras, kas pierāda atbilstību attiecīgajā piemērojamajā standartā minētajiem kritērijiem, uz kuriem atsaucē publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, pēc veiksmīgas salīdzinošās pārskatīšanas saskaņā ar 10. pantu uzskatāmas par izpildījušām prasības, kas noteiktas 8. pantā.

2. Valsts iestādes atzīst to akreditācijas struktūru pakalpojumu vienlīdzību, kuras ir veiksmīgi īstenojušas salīdzinošo pārskatīšanu saskaņā ar 10. pantu, un, pamatojoties uz iepriekš minēto prezumpciju, ņemot vērā 1. punktu, pieņem šo struktūru akreditācijas sertifikātus un to atbilstības novērtējuma struktūru izdotos apliecinājumus, kuras ir akreditējušas šīs akreditācijas struktūras.

12. pants

Pienākums informēt

1. Katra valsts akreditācijas struktūra informē citas valsts akreditācijas struktūras par atbilstības novērtēšanas darbībām, attiecībā uz kurām tā veic akreditāciju, un par izmaiņām.

2. Katra valsts akreditācijas struktūra informē Komisiju un struktūru, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, par tās valsts akreditācijas struktūras identitāti un visām atbilstības novērtēšanas darbībām, attiecībā uz kurām šī struktūra veic akreditāciju, atbalstot Kopienas saskaņošanas tiesību aktus, un par jebkurām izmaiņām.

3. Katra valsts akreditācijas struktūra regulāri publicē informāciju par savas salīdzinošās pārskatīšanas rezultātiem, atbilstības

novērtēšanas darbībām, attiecībā uz kurām tā veic akreditāciju atbilstīgi Kopienas tiesību aktiem, un par jebkurām izmaiņām.

13. pants

Pieprasījumi struktūrai, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu

1. Komisija pēc apspriešanās ar komiteju, kas izveidota atbilstīgi Direktīvas 98/34/EK 5. pantam, var lūgt struktūru, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, piedalīties akreditācijas izstrādāšanā, uzturēšanā un īstenošanā Kopienā.

2. Komisija var arī atbilstīgi procedūrai, kas minēta 1. punktā:

a) lūgt, lai struktūra, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, nosaka novērtēšanas kritērijus un procedūru salīdzinošajai pārskatīšanai, kā arī izstrādā nozaru akreditācijas sistēmas;

b) apstiprināt kādu no šādām sistēmām, kurā jau ir izklāstīti novērtēšanas kritēriji un procedūra salīdzinošajai pārskatīšanai.

3. Komisija nodrošina, ka šādas nozaru sistēmas palīdz identificēt tehniskās specifikācijas, kas vajadzīgas Kopienas saskaņošanas tiesību aktos pieprasītā kompetences līmeņa sasniegšanai nozarēs ar īpašām prasībām tehnoloģijai, veselībai un drošībai vai ar prasībām attiecībā uz vidi vai uz jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu.

14. pants

Eiropas akreditācijas infrastruktūra

1. Komisija pēc apspriešanās ar dalībvalstīm atzīst struktūru, kura atbilst šīs regulas I pielikuma prasībām.

2. Struktūra, kurai jāsaņem atzīšana saskaņā ar 1. punktu, noslēdz ar Komisiju nolīgumu. Tajā *inter alia* sīki noteikti struktūras uzdevumi, finansēšanas noteikumi un tās uzraudzības noteikumi. Gan Komisijai, gan struktūrai ir tiesības lauzt nolīgumu bez iemesla, beidzoties saprātīgam paziņošanas termiņam, kas jānosaka nolīgumā.

3. Komisija un attiecīgā struktūra publisko šo nolīgumu.

4. Komisija paziņo par struktūras atzīšanu saskaņā ar 1. punktu dalībvalstīm un valstu akreditācijas struktūrām.

5. Komisija nevar vienlaikus atzīt vairāk kā vienu šādu struktūru.

6. Par pirmo struktūru, kas atzīta saskaņā ar šo regulu, kļūst Eiropas sadarbība akreditācijai ar noteikumu, ka tā ir noslēgusi nolīgumu, kā noteikts 2. punktā.

III NODAĻA

**KOPIENAS TIRGUS UZRAUDZĪBAS REGULĒJUMS UN
KOPIENAS TIRGŪ IENĀKOŠO PRODUKTU PĀRBAUDE**

1. IEDAĻA

Vispārīgi noteikumi

15. pants

Darbības joma

1. Šīs regulas 16. līdz 26. pantu piemēro produktiem, uz kuriem attiecas Kopienas saskaņošanas tiesību akti.

2. Visus 16. līdz 26. panta noteikumus piemēro, ciktāl Kopienas saskaņošanas tiesību aktos nav īpašu noteikumu ar tādu pašu mērķi.

3. Šīs regulas piemērošana neierobežo tirgus uzraudzības iestāžu tiesības veikt specifiskākus pasākumus saskaņā ar Direktīvu 2001/95/EK.

4. Šīs regulas 16. līdz 26. pantā "produkti" nozīmē jebkuru ražošanas procesā radītu vielu, preparātu vai precī, izņemot pārtiku, dzīvus augus un dzīvniekus, cilvēku izcelsmes produktus un augu un dzīvnieku produktus, kuri ir tieši saistīti ar to turpmāku pavairošanu.

5. Regulas 27., 28. un 29. pants piemērojams visiem produktiem, uz kuriem attiecas Kopienas tiesību akti, ja citos Kopienas tiesību aktos nav īpašu noteikumu par robežkontroles organizēšanu.

16. pants

Vispārīgās prasības

1. Dalībvalstis organizē un īsteno tirgus uzraudzību, kā paredzēts šajā nodaļā.

2. Tirgus uzraudzība nodrošina, ka produktus, uz kuriem attiecas Kopienas saskaņošanas tiesību akti un kuri, ja tos lieto saskaņā ar to paredzēto mērķi vai saskaņā ar apstākļiem, ko iespējams saprātīgi paredzēt, un ja tie ir pareizi uzstādīti un apkopti, var kaitēt lietotāju veselībai vai drošībai vai citā veidā neatbilst Kopienas saskaņošanas tiesību aktos izklāstītajām piemērojamām prasībām, izņem no tirgus, ierobežo to pieejamību tirgū vai aizliedz un ka par to attiecīgi informē sabiedrību, Komisiju un citas dalībvalstis.

3. Valsts tirgus uzraudzības infrastruktūras un programmas nodrošina, ka var veikt efektīvus pasākumus saistībā ar visām produktu kategorijām, uz kurām attiecas Kopienas saskaņošanas tiesību akti.

4. Tirgus uzraudzība aptver produktus, kuri komplektēti vai ražoti ražotāja personiskai lietošanai, ja Kopienas saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēts, ka to noteikumi attiecas uz šādiem produktiem.

2. IEDAĻA

Kopienas tirgus uzraudzības regulējums

17. pants

Informēšanas pienākumi

1. Dalībvalstis Komisijai dara zināmas to tirgus uzraudzības iestādes un to kompetences jomas. Komisija attiecīgo informāciju nodod pārējām dalībvalstīm.

2. Dalībvalstis nodrošina sabiedrības izpratni par valsts tirgus uzraudzības iestāžu esamību, pienākumiem un identitāti, kā arī par veidiem, kā ar tām sazināties.

18. pants

Dalībvalstu organizatoriskie pienākumi

1. Dalībvalstis izveido piemērotus savu tirgus uzraudzības iestāžu saziņas un koordinācijas mehānismus.

2. Dalībvalstis ievieš piemērotas procedūras:

a) reaģēšanai uz sūdzībām vai ziņojumiem par jautājumiem, kas saistīti ar riskiem, kuri rodas saistībā ar produktiem, uz ko attiecas Kopienas saskaņošanas tiesību akti,

b) novēro negadījumus un kaitējumu veselībai, par kuriem ir aizdomas, ka tos izraisījuši šie produkti,

c) pārbauda, vai ir veiktas koriģējošas darbības, un

d) pārbauda zinātniskās un tehniskās zināšanas par drošības jautājumiem.

3. Dalībvalstis piešķir tirgus uzraudzības iestādēm nepieciešamās pilnvaras, resursus un zināšanas uzdevumu pienācīgai izpildei.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka tirgus uzraudzības iestādes īsteno savas pilnvaras saskaņā ar proporcionalitātes principu.

5. Dalībvalstis ievieš, īsteno un regulāri atjaunina savas tirgus uzraudzības programmas. Dalībvalstis sastāda visaptverošu tirgus uzraudzības programmu vai īpašas programmas nozarēm, aptverot tās nozares, kurās tās veic tirgus uzraudzību, informē par šīm programmām citas dalībvalstis un Komisiju un padara tās

pieejamas sabiedrībai, izmantojot elektroniskās saziņas līdzekļus un attiecīgā gadījumā – citus līdzekļus. Pirmo paziņojumu veic līdz 2010. gada 1. janvārim. Tādā pašā veidā padara pieejamas turpmākās izmaiņas programmās. Šim nolūkam dalībvalstis var sadarboties ar visām ieinteresētajām personām.

6. Dalībvalstis regulāri pārskata un novērtē savu uzraudzības pasākumu funkcionēšanu. Šāda pārskatīšana un novērtēšana notiek ne retāk kā katru ceturto gadu, un par to rezultātiem paziņo citām dalībvalstīm un Komisijai, kā arī dara tos pieejamus sabiedrībai, izmantojot elektroniskās saziņas līdzekļus un attiecīgā gadījumā – citus līdzekļus.

19. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi

1. Tirgus uzraudzības iestādes pietiekami plašā mērogā izdara pienācīgas produktu īpašību dokumentāras pārbaudes, attiecīgos gadījumos – fiziskas un laboratoriskas pārbaudes, un pamatojoties uz piemērotiem paraugiem. Veicot minēto, tās ņem vērā noteiktos riska novērtēšanas principus, sūdzības un citu informāciju.

Tirgus uzraudzības iestādes var pieprasīt no uzņēmējiem dokumentāciju un ziņas, ko tās uzskata par nepieciešamām, lai veiktu savas darbības, un, ja tas ir vajadzīgs un attaisnojams, iekļūst uzņēmēju telpās un paņem vajadzīgos produktu paraugus. Tās drīkst iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamus tos produktus, kuri rada nopietnu risku, ja uzskata tādu pasākumu par nepieciešamu.

Ja uzņēmējiem ir pārbauzu protokoli vai atbilstību apliecinājoši sertifikāti, kurus izsniegusi akreditēta atbilstības novērtēšanas struktūra, tirgus uzraudzības iestādes pienācīgi ņem vērā šādus protokolus vai sertifikātus.

2. Tirgus uzraudzības iestādes veic piemērotus pasākumus, lai savā teritorijā atbilstīgā laikposmā brīdinātu lietotājus par konstatēto bīstamību saistībā ar jebkuru produktu, lai mazinātu traumas vai cita kaitējuma risku.

Tās sadarbojas ar uzņēmējiem saistībā ar darbībām, kas novērš vai mazina risku, kuru rada šo uzņēmēju produkti, kas ir padarīti pieejami.

3. Ja vienas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes nolemj izņemt no tirgus citā dalībvalstī ražotu produktu, tās to paziņo attiecīgajam uzņēmējam pēc tās adreses, kas norādīta uz attiecīgā produkta vai minētā produkta pavaddokumentos.

4. Tirgus uzraudzības iestādes pilda pienākumus neatkarīgi, neitrāli un objektīvi.

5. Vajadzības gadījumā tirgus uzraudzības iestādes ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu komercnoslēpumu vai lai saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem saglabātu personas datus, ievērojot prasību, ka saskaņā ar šo regulu informācija jāpublisko visā vajadzīgajā apjomā, lai aizsargātu lietotāju intereses Kopienā.

20. pants

Produkti, kas rada nopietnu risku

1. Dalībvalstis gādā par to, lai produkti, kas rada nopietnu risku, kurš prasa steidzamu iejaukšanos, tostarp risku, kura sekas nav tūlītējas, tiek atsaukti vai izņemti no tirgus vai tiek aizliegts tos darīt pieejamus šo dalībvalstu tirgū, un Komisiju nekavējoties informē saskaņā ar 22. pantu.

2. Lēmumu, vai produkts rada nopietnu risku, pamato ar atbilstīgu riska novērtējumu, kurā ņem vērā apdraudējuma būtību un tā rašanās varbūtību. Augstākas drošības pakāpes iegūšanas lietderība vai tādu citu produktu pieejamība, kuru radītā riska pakāpe ir mazāka, nav pamats, lai uzskatītu, ka produkts rada nopietnu risku.

21. pants

Ierobežojoši pasākumi

1. Dalībvalstis gādā, lai katrs pasākums, kas veikts, lai atbilstīgi attiecīgajiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem aizliegtu vai ierobežotu to, ka produktu dara pieejamu tirgū, izņemtu to no tirgus vai atsauktu, būtu samērīgs un tiktu paziņoti precīzi iemesli, kas ir tā pamatā.

2. Par tādiem pasākumiem nekavējoties informē attiecīgo uzņēmēju, kuru vienlaikus informē arī par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas tam pieejami saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, un par termiņiem, kādos šie tiesiskās aizsardzības līdzekļi ir spēkā.

3. Pirms 1. punktā minētā pasākuma pieņemšanas attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju atbilstīgā laikposmā, kas nav mazāks par desmit dienām, paust savu viedokli, ja vien tāda apspriešanās nav neiespējama pasākuma neatliekamības dēļ, ko attaisno veselības vai drošības prasības vai citi iemesli, kas saistīti ar sabiedrības interesēm, uz kurām attiecas atbilstīgi Kopienas saskaņošanas tiesību akti. Ja pasākumi ir veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju paust savu viedokli, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, un pēc tam nekavējoties šos pasākumus pārskata.

4. Tiklīdz uzņēmējs pierāda, ka viņš ir veicis efektīvus pasākumus, nekavējoties atceļ vai groza ikvienu 1. punktā minēto pasākumu.

22. pants

Informācijas apmaiņa – Kopienas ātrās ziņošanas sistēma

1. Ja kāda no dalībvalstīm veic pasākumu saskaņā ar 20. pantu vai ir paredzējusi to veikt un uzskata, ka iemesli, kas izraisīja pasākumu, vai pasākuma sekas iziet ārpus tās teritorijas, tā saskaņā ar šā panta 4. punktu nekavējoties ziņo Komisijai par šo pasākumu. Tā arī tūlīt informē Komisiju par katra tāda pasākuma izmaiņām vai atsaukšanu.
2. Ja uzņēmējs ir laidis tirgū produktu, kas rada nopietnu risku, dalībvalstis Komisijai dara zināmus uzņēmēja veiktos brīvprātīgos pasākumus, par kuriem viņš ir informējis.
3. Saskaņā ar 1. un 2. punktu sniegtajā informācijā iekļauj visus zināmos faktus, jo īpaši datus, kas nepieciešami produkta, tā izcelsmes un piegādes ķēdes identifikācijai, ar to saistīto risku, valsts noteiktā pasākuma veidu un ilgumu un uzņēmēja veiktajiem brīvprātīgajiem pasākumiem.
4. Šā panta 1., 2. un 3. punkta vajadzībām izmanto Direktīvas 2001/95/EK 12. pantā paredzēto tirgus uzraudzības un informācijas apmaiņas sistēmu. Pēc analogijas piemēro minētās direktīvas 12. panta 2., 3. un 4. punktu.

23. pants

Vispārējā informatīvā atbalsta sistēma

1. Izmantojot elektroniskus līdzekļus, Komisija izstrādā un uztur vispārēju arhivēšanas un informācijas apmaiņas sistēmu par jautājumiem, kas attiecas uz tirgus uzraudzības darbībām, programmām un saistītu informāciju par neatbilstību Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem. Sistēmā ir attiecīgi atspoguļoti ziņojumi un informācija, kas iesniegti saskaņā ar 22. pantu.
2. Piemērojot 1. punktu, dalībvalstis sniedz Komisijai to rīcībā esošās ziņas, kuras nav paredzētas 22. pantā, par produktiem, kas rada risku, konkrēti, attiecībā uz riska aprakstu, veikto pārbaužu rezultātiem, veiktajiem provizoriskajiem ierobežojošajiem pasākumiem, kontaktiem ar attiecīgajiem uzņēmējiem un darbības vai bezdarbības attaisnojumu.
3. Neskarot 19. panta 5. punktu vai valstu tiesību aktus konfidencialitātes jomā, nodrošina informācijas satura konfidencialitātes ievērošanu. Konfidencialitātes ievērošana neliedz piegādāt tirgus uzraudzības iestādēm informāciju, kas nodrošina tirgus uzraudzības darbību efektivitāti.

24. pants

Dalībvalstu un Komisijas sadarbības principi

1. Dalībvalstis gādā par efektīvu sadarbību un informācijas apmaiņu par tirgus uzraudzības programmām un visos

jautājumos, kas attiecas uz produktiem, kuri rada risku, savu un pārējo dalībvalstu tirgus uzraudzības iestāžu starpā un savu iestāžu un Komisijas un tās attiecīgo aģentūru starpā.

2. Piemērojot 1. punktu, vienas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes sniedz citu dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm pietiekamu palīdzību, piegādājot informāciju vai dokumentāciju, veicot attiecīgas izmeklēšanas vai citus attiecīgus pasākumus un piedaloties citās dalībvalstīs sāktā izmeklēšanā.

3. Komisija apkopo un kārtro šādus datus par valsts tirgus uzraudzības pasākumiem, kas ļauj tai pildīt savus pienākumus.

4. Informāciju, ko uzņēmējs sniedza saskaņā ar 21. panta 3. punktu vai kā citādi, iekļauj paziņojumā, ar kuru ziņotāja dalībvalsts informē citas dalībvalstis un Komisiju par tās iegūtajiem datiem un darbībām. Jebkuru turpmāku informāciju skaidri identificē kā saistītu ar jau sniegto informāciju.

25. pants

Kopīga resursu izmantošana

1. Komisija vai iesaistītās dalībvalstis var izstrādāt tirgus uzraudzības iniciatīvas, kuras ir paredzētas dalībvalstu kompetento iestāžu kopīgai resursu un speciālo zināšanu izmantošanai. Šādas iniciatīvas saskaņo Komisija.
2. Piemērojot 1. punktu, Komisija sadarībā ar dalībvalstīm:
 - a) attīsta un organizē apmācības programmas un valstu ierēdņu apmaiņu,
 - b) attīsta, organizē un izveido programmas pieredzes, informācijas un paraugprakses apmaiņai, programmas un pasākumus kopīgiem projektiem, informācijas kampaņas, kopīgas apmeklējumu programmas un kopīgu resursu izmantošanu.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka to kompetentās iestādes attiecīgos gadījumos piedalās 2. punktā norādītajos pasākumos.

26. pants

Sadarbība ar trešo valstu kompetentajām iestādēm

1. Tirgus uzraudzības iestādes var sadarboties ar trešām valstīm saistībā ar informācijas apmaiņu un tehnisko atbalstu, lai veicinātu un atvieglotu piekļuvi Eiropas sistēmām, sekmētu darbības attiecībā uz atbilstības novērtēšanu, tirgus uzraudzību un akreditāciju.

Sadarbībā ar dalībvalstīm Komisija izstrādā šim mērķim atbilstīgas programmas.

2. Sadarbību ar trešo valstu kompetentajām iestādēm *inter alia* īsteno kā darbības, kuras minētas 25. panta 2. punktā. Dalībvalstis nodrošina savu kompetento iestāžu pilnīgu dalību šajās darbībās.

3. IEDAĻA

Kopienas tirgū ienākošo produktu pārbaudes

27. pants

Kopienas tirgū ienākošo produktu pārbaudes

1. Dalībvalstu iestādēm, kuras atbild par Kopienas tirgū ienākošo produktu pārbaudi, ir pilnvaras un resursi, kas nepieciešami, lai atbilstīgi veiktu savus uzdevumus. Tās veic produkta īpašību pārbaudes pienācīgā apjomā saskaņā ar principiem, kas izklāstīti 19. panta 1. punktā, pirms šo produktu laišanas brīvā apgrozībā.

2. Ja dalībvalstī vairāk nekā viena iestāde ir atbildīga par tirgus uzraudzību vai ārējās robežas kontrolēm, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas ir būtiska to funkcijām, un vajadzības gadījumā – citā veidā.

3. Par ārējās robežas kontroli atbildīgās iestādes atliek produkta izlaišanu brīvā apgrozībā Kopienas tirgū, ja 1. punktā minēto pārbaudi veikšanā ir izdarīts jebkurš no šiem secinājumiem:

- a) produkts uzrāda īpašības, kuru dēļ ir pamats uzskatīt, ka tas, kad to pareizi uzstāda, apkopj un izmanto, rada nopietnu risku veselībai, drošībai, videi vai citiem sabiedrības interešu aspektiem, kā minēts 1. pantā;
- b) produktam nav pievienota dokumentācija rakstiskā vai elektroniskā formātā, ko prasa attiecīgie Kopienas saskaņošanas tiesību akti, vai tas nav marķēts saskaņā ar tādiem tiesību aktiem;
- c) CE zīme ir uzlikta produktam viltotā vai maldinošā veidā.

Par ārējās robežas kontroli atbildīgās iestādes nekavējoties par katru tādu atlikšanu paziņo tirgus uzraudzības iestādēm.

4. Ja produkti ir ātrbojīgi, tad par ārējās robežas kontroli atbildīgās iestādes cik iespējams cenšas nodrošināt, lai jebkuras prasības, ko tās var izvirzīt attiecībā uz produktu uzglabāšanu vai pārvadāšanai izmantoto transportlīdzekļu novietošanu, nebūtu nesaderīgas ar šo produktu saglabāšanu.

5. Piemērojot šo iedaļu, iestādēm, kas atbildīgas par ārējās robežas kontroli, piemēro 24. pantu, neskarot tādu Kopienas tiesību aktu piemērošanu, kuros paredzētas konkrētākas sistēmas šo iestāžu sadarbībai.

28. pants

Produktu izlaišana

1. Produkts, kā izlaišanu iestādes, kuras atbild par ārējās robežas kontroli, atlika atbilstīgi 27. pantam, izlaižams, ja trīs darbdienu laikā pēc izlaišanas atlikšanas šīm iestādēm nav paziņots par tirgus uzraudzības iestāžu veiktām darbībām un ar noteikumu, ka ir izpildītas visas pārējās prasības un formalitātes, kas attiecas uz tādu izlaišanu.

2. Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka konkrētais produkts nerada nopietnu risku veselībai un drošībai un nav uzskatāms par neatbilstīgu Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem, minēto produktu izlaiž ar noteikumu, ka ir izpildītas visas pārējās prasības un formalitātes, kas attiecas uz tādu izlaišanu.

29. pants

Valsts pasākumi

1. Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka produkts rada nopietnu risku, tās veic pasākumus, ar kuriem aizliedz produktu laist tirgū, un lūdz par ārējās robežas kontroli atbildīgās iestādes produktam pievienotajā faktūrā un citos attiecīgos pavaddokumentos vai, ja datu apstrādi veic elektroniski, datu apstrādes sistēmā iekļaut šādu atzīmi:

“Bīstams produkts – Nav atļauts laist brīvā apgrozībā – Regula (EK) Nr. 765/2008”.

2. Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka produkts neatbilst Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem, tās veic attiecīgas darbības un nepieciešamības gadījumā aizliedz produktu laist tirgū.

Ja saskaņā ar pirmo daļu produkta laišana tirgū ir aizliegta, tirgus uzraudzības iestādes pieprasa, lai iestādes, kas atbild par ārējās robežas kontroli, nelaiž produktu brīvā apgrozībā un produktam pievienotajā faktūrā un citos attiecīgos pavaddokumentos vai, ja datu apstrādi veic elektroniski, datu apstrādes sistēmā iekļauj šādu atzīmi:

“Neatbilstīgs produkts – Nav atļauts laist brīvā apgrozībā – Regula (EK) Nr. 765/2008”.

3. Ja attiecīgo produktu pēc tam deklarē muitas procedūrā, kas nav laišana brīvā apgrozībā, un ar noteikumu, ka tirgus uzraudzības iestādes pret to neiebilst, tad saistībā ar šo procedūru izmantojamajos dokumentos ar tādiem pašiem nosacījumiem ietver arī 1. un 2. punktā norādītās atzīmes.

4. Dalībvalstu iestādes var iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamus tos produktus, kuri rada nopietnu risku, ja uzskata tādu pasākumu par nepieciešamu un samērīgu.

5. Tirgus uzraudzības iestādes sniedz iestādēm, kas atbild par ārējās robežas kontroli, informāciju par to produktu kategorijām, attiecībā uz kurām ir atklāts nopietns risks vai neatbilstība 1. un 2. punkta nozīmē.

IV NODAĻA

CE ZĪME

30. pants

CE zīmes vispārējie principi

1. CE zīmi var uzlikt tikai ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis.
2. CE zīmi, kas ir attēlota II pielikumā, uzliek tikai tiem produktiem, par kuriem konkrētajos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos ir paredzēti noteikumi tās uzlikšanai, un to neuzliek nevienam citam produktam.
3. Uzliekot CE zīmi vai liekot to uzlikt, ražotājs norāda, ka viņš uzņemas atbildību par produkta atbilstību visām prasībām, kas noteiktas attiecīgajos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos par tās uzlikšanu.
4. CE zīme ir vienīgā zīme, kas norāda uz produkta atbilstību piemērojamajām prasībām, kas noteiktas attiecīgajos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos, kuros paredzēta tās uzlikšana.
5. Aizliegts uzlikt marķējumu, zīmes un uzrakstus, ko trešās personas var sajaukt ar CE zīmi pēc nozīmes vai formas. Ir atļauts produktam uzlikt jebkādu citādu marķējumu ar noteikumu, ka tas nemazina CE zīmes redzamību, salasāmību un saprotamību.
6. Neskarot 41. pantu, dalībvalstis nodrošina pareizu tāda režīma ieviešanu, kas reglamentē CE zīmes izmantošanu un veic atbilstīgus pasākumus neatbilstīgas lietošanas gadījumos. Dalībvalstis arī paredz sodus, kas var ietvert kriminālsodus par nopietniem pārkāpumiem. Šie sodi ir samērīgi pārkāpuma smagumam un ir efektīvs līdzeklis, lai atturētu no zīmes neatbilstīgas izmantošanas.

V NODAĻA

KOPIENAS FINANSĒJUMS

31. pants

Struktūra, kas īsteno Eiropas nozīmes mērķi

Struktūru, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, uzskata par struktūru, kas darbojas Eiropas vispārējās interesēs 162. panta nozīmē Komisijas Regulā (EK, Euratom) Nr. 2342/2002 (2002. gada 23. decembris), ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 ⁽¹⁾.

32. pants

Darbības, kas ir tiesīgas saņemt Kopienas finansējumu

1. Saistībā ar šīs regulas piemērošanu Kopiena var finansēt šādas darbības:
 - a) 13. panta 3. punktā minēto nozaru akreditācijas shēmu izveide un pārskatīšana;
 - b) saskaņā ar 14. pantu atzītās struktūras sekretariāta darbības, piemēram, akreditācijas darbību koordinēšana, tehniskā darba veikšana saistībā ar salīdzinošo novērtēšanu, informācijas sniegšana ieinteresētajām personām un struktūras dalība starptautisko organizāciju darbībās akreditācijas jomā,
 - c) pamatnostādņu materiāla sastādīšana un atjaunināšana akreditācijas jomās, paziņošana Komisijai par atbilstības novērtēšanas struktūrām, atbilstības novērtēšana un tirgus uzraudzība;
 - d) savstarpējas salīdzināšanas darbības, kas saistītas ar drošības klauzulu darbību;
 - e) tehnisko zināšanu darīšana pieejama Komisijai, lai palīdzētu tai īstenot tirgus uzraudzības administratīvo sadarbību, tostarp administratīvās sadarbības grupu finansēšanu, lēmumus par tirgus uzraudzību un drošības klauzulu gadījumus;
 - f) priekšdarbu un palīgdarbu izpilde saistībā ar atbilstības novērtēšanas īstenošanu, metroloģija, akreditācijas un tirgus uzraudzības darbības, kas saistītas ar Kopienas tiesību aktu īstenošanu, piemēram, pētījumi, programmas, izvērtējumi, pamatnostādnes, salīdzinošās analīzes, abpusēji kopīgi apmeklējumi, pētniecības darbs, datu bāzes izstrāde un uzturēšana, apmācība, laboratorijas darbs, kvalifikācijas pārbaude, starplaboratoriju pārbaudes un atbilstības novērtēšanas darbs, kā arī Eiropas tirgus uzraudzības kampaņas un līdzīgas darbības;

⁽¹⁾ OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK, Euratom) Nr. 478/2007 (OV L 111, 28.4.2007., 13. lpp.).

g) darbības, kuras veic saskaņā ar tehniskās palīdzības programmām, sadarbību ar trešām valstīm un Eiropas atbilstības novērtēšanas veicināšanu un pilnveidi, tirgus uzraudzības un akreditācijas politiku un sistēmas ieinteresēto personu vidū Kopienā un starptautiskā mērogā.

2. Panta 1. punkta a) apakšpunktā minētās darbības ir tiesīgas saņemt Kopienas finansējumu vienīgi tad, ja par pieprasījumiem, kas jānosūta struktūrai, kas atzīta saskaņā ar šīs regulas 14. pantu, ir notikusi apspriešanās ar komiteju, kas izveidota ar Direktīvas 98/34/EK 5. pantu.

33. pants

Struktūras, kas ir tiesīgas saņemt Kopienas finansējumu

Kopienas finansējumu var piešķirt struktūrai, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, 32. pantā norādīto darbību īstenošanai.

Kopienas finansējumu var piešķirt arī citām struktūrām 32. pantā uzskaitīto darbību īstenošanai, izņemot šā panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētās.

34. pants

Finansēšana

Gada apropriācijas šajā regulā minētajām darbībām piešķir budžeta lēmējinstītūcija atbilstīgi spēkā esošai finanšu shēmai.

35. pants

Finanšu pasākumi

1. Kopienas finansējumu nodrošina:

a) bez uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus struktūrai, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, 32. panta 1. punkta a) līdz g) apakšpunktā minēto darbību veikšanai, kurām dotācijas var piešķirt saskaņā ar Finanšu regulu;

b) dotāciju formā pēc uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus vai valsts iepirkuma procedūras – citām struktūrām 32. panta 1. punkta c) līdz g) apakšpunktā minēto darbību veikšanai.

2. Struktūras, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, centrālā sekretariāta darbības, kas minētās 32. panta 1. punkta b) apakšpunktā, var finansēt uz ekspluatācijas izdevumu dotāciju pamata. Atjaunošanas gadījumā darbības dotācijas automātiski nesamazina.

3. Ar dotāciju nolīgumiem var atļaut saņēmēju pieskaitāmo izmaksu segšanu pēc vienotas likmes, nepārsniedzot 10 % no darbību kopējām atbilstīgajām tiešajām izmaksām, izņemot gadījumus, kad saņēmēja netiešās izmaksas sedz ar darbības dotācijām, kuras finansē no Kopienas budžeta.

4. Sadarbības kopīgos mērķus un administratīvos un finansiālos nosacījumus attiecībā uz dotācijām, kuras piešķir struktūrai, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu, var noteikt partnerības pamatnolīgumos, ko paraksta Komisija un minētā struktūra saskaņā ar Finanšu regulu un Regulu (EK, Euratom) Nr. 2342/2002. Eiropas Parlamentu un Padomi informē par jebkura šāda nolīguma noslēgšanu.

36. pants

Pārvaldība un uzraudzība

1. Apropriācijas, ko budžeta lēmējinstītūcija nosaka atbilstības novērtēšanas, akreditācijas un tirgus uzraudzības darbību finansēšanai, var segt arī administratīvos izdevumus saistībā ar priekšdarbiem, uzraudzību, kontroli, revīziju un izvērtēšanu, kas tieši nepieciešami šīs regulas mērķu sasniegšanai, jo īpaši pētījumus, sanāksmes, informācijas un publicēšanas darbības, izdevumus, kas saistīti ar informātikas tīkliem informācijas apmaiņai, un citus administratīvās vai tehniskās palīdzības izdevumus, ko Komisija var izmantot atbilstības novērtēšanas un akreditācijas darbībām.

2. Komisija izvērtē atbilstības novērtēšanas, akreditācijas un tirgus uzraudzības darbību, uz kurām attiecas Kopienas finansējums, atbilstību Kopienas politikas un tiesību aktu prasībām un līdz 2013. gada 1. janvārim un pēc tam reizi piecos gados informē Eiropas Parlamentu un Padomi par šāda izvērtējuma rezultātiem.

37. pants

Kopienas finansiālo interešu aizsardzība

1. Komisija gādā, lai saskaņā ar šo regulu finansējamo darbību īstenošanā tiktu aizsargātas Kopienas finansiālās intereses, piemērojot profilaktiskus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām prettiesiskām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un atgūstot nelikumīgi izmaksātās summas, kā arī, ja atklāti pārkāpumi, piemērojot iedarbīgas, samērīgas un preventīvas sankcijas saskaņā ar Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 2988/95 (1995. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienas finanšu interešu aizsardzību⁽¹⁾, Padomes Regulu (Euratom, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienas finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām⁽²⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 (1999. gada 25. maijs) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF)⁽³⁾.

2. Attiecībā uz Kopienas darbībām, kuras finansē saskaņā ar šo regulu, Regulas (EK, Euratom) Nr. 2988/95 1. panta 2. punktā

⁽¹⁾ OV L 312, 23.12.1995., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.

⁽³⁾ OV L 136, 31.5.1999., 1. lpp.

minētais pārkāpuma jēdziens nozīmē Kopienas tiesību akta pārkāpumu vai līgumsaistību pārkāpumu uzņēmēja darbības vai bezdarbības dēļ, kura sekas ir vai būtu bijis kaitējums nepamatota izdevumu posteņa veidā Eiropas Savienības vispārējam budžetam vai tās pārzinātajiem budžetiem.

3. Nolīgumos un līgumos, kas izriet no šīs regulas, nosaka uzraudzību un finanšu kontroli, kas jāveic Komisijai vai tās pilnvarotai personai, kā arī revīziju, kas jāveic Revīzijas palātai, kuru vajadzības gadījumā izdara uz vietas.

VI NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

38. pants

Tehniskās pamatnostādnes

Lai atvieglotu regulas īstenošanu, Komisija, apspriežoties ar ieinteresētajām personām, izstrādā nesaistošas pamatnostādnes.

39. pants

Pārejas noteikums

Akreditācijas apliecības, kas izdotas pirms 2010. gada 1. janvāra, var būt derīgas līdz to termiņa beigām, bet ne vēlāk kā 2014. gada 31. decembrī. Tomēr šo regulu piemēro to pagarināšanas vai atjaunošanas gadījumā.

40. pants

Pārskatīšana un ziņošana

Līdz 2013. gada 2. septembrim Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par to, kā īsteno šo regulu un Direktīvu 2001/95/EK, kā arī citus attiecīgus Kopienas instrumentus par tirgus uzraudzību. Ziņojumā īpaši analizē Kopienas noteikumu konsekvenci tirgus uzraudzības jomā. Vajadzības gadījumā ziņojumam pievieno priekšlikumus attiecīgo instrumentu grozīšanai un/vai konsolidēšanai labāka regulējuma un vienkāršošanas interesēs. Ziņojumā iekļauj novērtējumu par šīs regulas III nodaļas darbības jomas attiecināšanu uz visiem produktiem.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2008. gada 9. jūlijā

Eiropas Parlamenta vārdā –

priekšsēdētājs

H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

J.-P. JOUYET

Līdz 2013. gada 1. janvārim un pēc tam reizi piecos gados Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm sagatavo un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas īstenošanu.

41. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām uzņēmējiem, kuras var ietvert kriminālsodus par smagiem nodarījumiem, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un atturošām, un tās var samērīgi pastiprināt, ja attiecīgais uzņēmējs ir iepriekš līdzīgā veidā pārkāpis šīs regulas noteikumus. Dalībvalstis līdz 2010. gada 1. janvārim par šiem noteikumiem paziņo Komisijai un nekavējoties ziņo tai par turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

42. pants

Direktīvas 2001/95/EK grozījumi

Direktīvas 2001/95/EK 8. panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. Gadījumā, ja produkti rada nopietnu risku, kompetentās iestādes pienācīgi īsteno tādus attiecīgus pasākumus, kas minēti 1. punkta b) līdz f) apakšpunktā. Nopietna riska esamību nosaka dalībvalstis, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi un ņemot vērā II pielikuma 8. punktā minētās pamatnostādnes.”

43. pants

Atcelšana

Regulu (EEK) Nr. 339/93 atceļ no 2010. gada 1. janvāra.

Atsauces uz atcelto regulu uzskatāmas par atsaucēm uz šo regulu.

44. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2010. gada 1. janvāra.

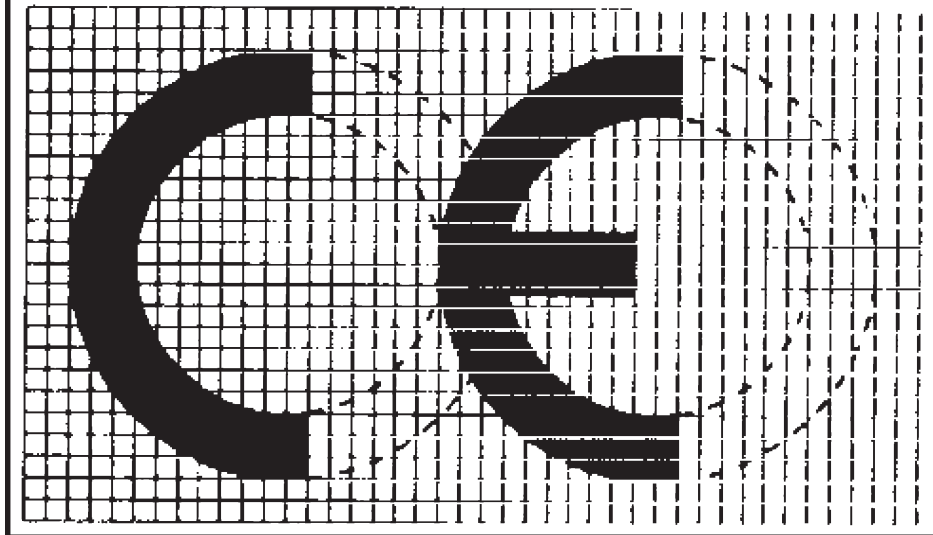
*I PIELIKUMS***Prasības, ko piemēro struktūrai, kura jāatzīst saskaņā ar 14. pantu**

1. Struktūru, kas atzīta saskaņā ar 14. pantu ("struktūra"), izveido Kopienā.
 2. Saskaņā ar šīs struktūras statūtiem Kopienas valstu akreditācijas struktūrām ir tiesības būt tās locekļiem ar noteikumu, ka tās atbilst struktūras noteikumiem un mērķiem, un citiem nosacījumiem, kuri šeit izklāstīti un par kuriem ir noslēgta vienošanās ar Komisiju pamatnolīgumā.
 3. Struktūra apspriežas ar visām ieinteresētajām personām.
 4. Struktūra sniedz tās locekļiem salīdzinošās pārskatīšanas pakalpojumus, kas atbilst 10. un 11. panta prasībām.
 5. Struktūra sadarbojas ar Komisiju saskaņā ar šo regulu.
-

II PIELIKUMS

CE zīme

1. CE zīme sastāv no sākumburtiem "CE" šādā formā:



2. Ja CE zīmi samazina vai palielina, jāievēro 1. punktā norādītā zīmējuma iedaļu proporcionalitāte.
 3. Ja īpašos tiesību aktos nav noteikti speciāli izmēri, CE zīmes augstumam jābūt vismaz 5 mm.
-