

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 765/2008/EK RENDELETE

(2008. július 9.)

a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról  
és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. és 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban <sup>(2)</sup>,

mivel:

(1) Biztosítani kell, hogy a Közösségen belül az áruk szabad mozgásának előnyeit élvező termékek megfeleljenek az olyan közérdek magas szintű védelme követelményének, mint az egészség és a biztonság általában, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem, valamint a biztonság, annak biztosítása mellett, hogy a termékek szabad mozgása ne korlátozódjék nagyobb mértékben, mint amelyet a közösségi harmonizációs jogszabályok vagy más vonatkozó közösségi szabályok lehetővé tesznek. Ezért az akkreditálási szabályok, a piacfelügyelet, a harmadik országokból érkező termékek ellenőrzése és a CE-jelölés vonatkozásában rendelkezéseket kell hozni.

(2) Egy általános keretet és elveket kell megállapítani az akkreditálás és a piacfelügyelet tekintetében. Az említett keret nem érintheti az olyan, már létező jogszabályok anyagi jogi szabályait, amelyek a közérdek – mint például az egészség, a biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem – védelmét szolgáló rendelkezéseket állapítanak meg, hanem azok működésének javítására kell, hogy irányuljon.

(3) Ez a rendelet a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat <sup>(3)</sup> kiegészítésének tekintendő.

(4) Nagyon nehéz valamennyi jelenlegi vagy a jövőben kifejlesztendő termék tekintetében közösségi jogszabályokat elfogadni; az ilyen termékek vonatkozásában, a joghézagoknak különösen a hatályos egyedi jogszabályok felülvizsgálatáig történő kitöltéséhez, valamint a hatályos vagy jövőbeli egyedi jogszabályokban szereplő rendelkezések kiegészítéséhez horizontális jellegű, széles jogalkotási keret szükséges, különösen az egészség, a biztonság, a környezet és a fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása céljából, amelyet a Szerződés 95. cikke ír elő.

(5) Az ezen rendelet által létrehozott piacfelügyeleti keretnek ki kell egészítenie és meg kell erősítenie a közösségi harmonizációs jogszabályoknak a piacfelügyeletre vonatkozó már létező rendelkezéseit és azok végrehajtását. A *lex specialis* elvvel összhangban azonban e rendeletet csak akkor kell alkalmazni, amennyiben más, már létező vagy jövőbeli közösségi harmonizációs jogszabályok nem tartalmazzak az itt meghatározottakkal megegyező célkitűzésű, jellegű vagy hatályú egyedi rendelkezéseket. Példák az alábbi ágazatokban találhatók: kábítószer-alapanyagok, orvostechnikai eszközök, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, gépjárművek és repülés. E rendelet megfelelő rendelkezései nem alkalmazandók tehát ezeken az egyedi rendelkezések hatálya alá tartozó területeken.

(6) Az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> szabályokat határoz meg a fogyasztási cikkek biztonsága vonatkozásában. A piacfelügyeleti hatóságoknak lehetőségük kell, hogy legyen az ezen irányelv értelmében rendelkezésükre álló speciálisabb intézkedések meghozatalára.

(7) A fogyasztási cikkek fokozottabb biztonságossága érdekében azonban az e rendeletben megállapított elvekkel összhangban meg kell erősíteni a 2001/95/EK irányelvben előírt piacfelügyeleti mechanizmusokat a súlyos veszélyt jelentő termékek tekintetében. A 2001/95/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(1)</sup> HL C 120., 2008.5.16., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament 2008. február 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

<sup>(3)</sup> Lásd e Hivatalos Lap 82. oldalát.

<sup>(4)</sup> HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

- (8) Az akkreditálás az alkalmazandó követelményeknek való megfelelésértékelésére és biztosítására irányuló átfogó rendszer része, amelybe beletartozik a megfelelésértékelés és a piacfelügyelet is.
- (9) Az akkreditálás sajátos értéke abban rejlik, hogy hitelesen állapítja meg azon szervezetek műszaki felkészültségét, amelyek feladata az alkalmazandó előírásoknak való megfelelés megállapítása.
- (10) Az akkreditálás, bár mostanáig közösségi szinten nem került szabályozásra, valamennyi tagállamban működik. Az említett tevékenységre vonatkozó közös szabályok hiánya eredményeként különféle megközelítések és különböző rendszerek léteznek a Közösségben, és ebből adódóan eltérő mértékű szigorral működik a tagállamokban az akkreditálás. Átfogó keretet kell tehát kialakítani az akkreditáláshoz, és közösségi szinten meg kell állapítani a működésére és szervezésére irányadó elveket.
- (11) Az egységes nemzeti akkreditáló testület létrehozása nem érinti a tagállamokon belüli feladatmegosztást.
- (12) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabályok rendelkeznek a végrehajtásukhoz szükséges megfelelésértékelő szervezetek kiválasztását illetően, az átlátható akkreditálás, amely e rendelet értelmében a megfelelésértékelési tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosítja, privilegizált eszköznek tekintendő, amellyel a nemzeti hatóságok bizonyítják az ilyen szervezetek műszaki felkészültségét az egész Közösségben. A nemzeti hatóságok azonban úgy is ítélik meg, hogy megfelelő eszközökkel rendelkeznek ahhoz, hogy ők maguk végezzék el ezt az értékelést. Ilyen esetekben annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a más nemzeti hatóságok által végzett értékelés megfelelő hitelességét, be kell mutatniuk a Bizottság és a többi tagállam számára valamennyi szükséges okirati bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy az értékelésen átesett megfelelésértékelő szervezetek megfelelnek a vonatkozó szabályozási követelményeknek.
- (13) A kötelező szabályok alapján működő akkreditálási rendszer elősegíti a tagállamok között a megfelelésértékelő szervezetek felkészültségét és ilyen módon az általuk kiadott tanúsítványokat és vizsgálati jelentéseket illető kölcsönös bizalom megerősítését. Ilyen módon megerősíti a kölcsönös elismerés elvét, és ezért az e rendelet akkreditálásra vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell a megfelelésértékeléseket mind a szabályozott, mind a nem szabályozott területeken végző szervezetek vonatkozásában. A szóban forgó kérdés a tanúsítványok és a vizsgálati jelentések minősége, tekintet nélkül arra, hogy ezek a szabályozott vagy a nem szabályozott területtel kapcsolatosak, és ilyen módon az említett területek között nem lehet különbséget tenni.
- (14) E rendelet alkalmazásában az, hogy a nemzeti akkreditáló testületek nonprofit módon működnek, úgy értendő, hogy azok tevékenységük során nem törekednek a testület tulajdonosainak vagy tagjainak forrásait növelő nyereségre. Bár a nemzeti akkreditáló testületeknek nem az a céljuk, hogy nyereséget maximalizáljanak vagy osszanak fel, fizetés ellenében nyújthatnak szolgáltatást, illetve jövedelemben részesülhetnek. Az ilyen szolgáltatásokból származó többletbevételek felhasználható a testületek tevékenységének továbbfejlesztését célzó beruházásra, amennyiben ez összhangban van a testületek fő tevékenységi körével. Ennek megfelelően hangsúlyozni kell, hogy a nemzeti akkreditáló testületek elsődleges célja olyan tevékenységek támogatása, illetve azokban való aktív részvétel, amelyek nem irányulnak nyereség megszerzésére.
- (15) Mivel az akkreditálás célja egy szervezet megfelelésértékelési tevékenységek elvégzésével kapcsolatos felkészültségének hiteles megállapítása, egy tagállamban csak egy nemzeti akkreditáló testület lehet, továbbá a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az a testület oly módon szerveződjön, hogy képes legyen biztosítani tevékenységeinek objektív és elfogulatlan jellegét. Az ilyen nemzeti akkreditáló testületek a kereskedelmi megfelelésértékelési tevékenységektől függetlenül működnek. Helyénvaló tehát rendelkezni arról, hogy a tagállamok biztosítsák, hogy a nemzeti akkreditáló testületeket feladataik ellátása során hatósági tevékenységet ellátó szervezetek tekintsék, jogi státusuktól függetlenül.
- (16) Egy megfelelésértékelő szervezet felkészültségének megítéléséhez és folyamatos felügyeletéhez elengedhetetlen annak technológiai tudását és tapasztalatát, illetve az értékelés elvégzésére irányuló képességét megállapítani. Szükséges tehát, hogy a nemzeti akkreditáló testület birtokában legyen a szükséges tudásnak, felkészültségnek és eszközöknek feladatai megfelelő ellátásához.
- (17) Az akkreditálás elvileg önfenntartó tevékenységként működik. A tagállamok biztosítják a külön feladatok ellátásához szükséges pénzügyi támogatást.
- (18) Az olyan esetekben, ahol gazdaságilag nem ésszerű vagy fenntartható egy nemzeti akkreditáló testület létrehozása, az említett tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait vegye igénybe, és ösztönözni kell arra, hogy e lehetőséget a lehető legteljesebb mértékben kihasználja.
- (19) A nemzeti akkreditáló testületek közötti verseny e tevékenység üzleti jellegűvé válásához vezethet, ami nem egyeztethető össze a megfelelésértékelési lánc ellenőrzésének legfelső szintjét jelentő szerepükkel. E rendelet célja annak biztosítása, hogy az Európai Unióban belül egy akkreditálási okirat elegendő legyen az egész EU területére, elkerülendő a többszörös akkreditálást, amely hozzáadott érték nélküli többletköltséget jelent. A nemzeti akkreditáló testületek harmadik országok piacain versenyezhetnek, de az nem lehet hatással sem a Közösségen belüli tevékenységükre, sem az e rendelet szerint elismert testület által megszervezett együttműködésre és szakértői értékelésre.

- (20) Az akkreditálás többszörös elvégzésének elkerülése, az akkreditálási okiratok elfogadásának és elismerésének erősítése, továbbá az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek eredményes felügyeletének ellátása érdekében a megfelelőségértékelő szervezetek a székhelyük szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületétől kérik az akkreditálást. Szükséges azonban annak biztosítása, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet egy másik tagállamban is kérhesse az akkreditálást, amennyiben saját tagállamában nincs nemzeti akkreditáló testület, vagy ahol a nemzeti akkreditáló testület nem kompetens a kért akkreditálási szolgáltatások biztosítására. Ezekben az esetekben megfelelő együttműködésről és információcseréről kell rendelkezni a nemzeti akkreditáló testületek között.
- (21) Annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti akkreditáló testületek teljesítsék az e rendelet szerinti előírásokat és kötelezettségeket, fontos, hogy a tagállamok támogassák az akkreditálási rendszer megfelelő működését, és rendszeres felügyeletet hajtsanak végre saját nemzeti akkreditáló testületeiket illetően, szükség esetén pedig ésszerű időn belül meghozzák a megfelelő intézkedéseket.
- (22) A megfelelőségértékelő szervezetek felkészültsége egyenértékűségének biztosítása, az akkreditálási tanúsítványok és az akkreditált szervezetek által kiadott megfelelőségértékelési eredmények kölcsönös elismerésének megkönnyítése és általános elfogadásának ösztönzése érdekében szükséges, hogy a nemzeti akkreditáló testületek szigorú, átlátható szakértői értékelési rendszert működtessenek, és rendszeresen átessenek ilyen értékelésen.
- (23) E rendelet az akkreditálás területén bizonyos feladatkörök tekintetében előírja egyetlen szervezet elismerését európai szinten. Az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA), amelynek fő feladata átlátható, minőségvezérelt rendszer előmozdítása a megfelelőségértékelő szervezetek kompetenciájának egész Európában történő értékelése céljából, szakértői értékelési rendszert működtet a tagállamok és más európai országok nemzeti akkreditáló testületei körében. Az említett rendszer hatékonynak bizonyult, és igazolta a kölcsönös bizalom meglétét. Ezért az EA-nak kell lennie az e rendelet alapján elsőként elismert testületnek, a tagállamoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy nemzeti akkreditáló testületeik az EA tagjainak jelentkezzenek és abban mindaddig megőrzik tagságukat, amíg az EA-t ilyenként ismerik el. Rendelkezni kell ugyanakkor az e rendelet szerint elismert testület megváltoztatására vonatkozó lehetőségről arra az esetre, ha a jövőben ez szükségessé válik.
- (24) Létfontosságú a nemzeti akkreditáló testületek közötti hatékony együttműködés a szakértői értékelés megfelelő végrehajtásához, illetve a határon átnyúló akkreditálás tekintetében. Az átláthatóság érdekében tehát szükséges kötelezni a nemzeti akkreditáló testületeket az egymás közötti információcserére, továbbá arra, hogy biztosítsák a releváns információkat a nemzeti hatóságok és a Bizottság számára. A nemzeti akkreditáló testületek által folytatott akkreditálási tevékenységek hozzáférhetőségére vonatkozó frissített, pontos információt szintén közzé kell tenni, és ezeknek tehát különösen a megfelelőségértékelő szervezetek számára hozzáférhetőeknek kell lenniük.
- (25) Az ágazati akkreditálási rendszereknek olyan tevékenységi területekre kell vonatkozniuk, ahol a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségére vonatkozó általános előírások elégtelenek a védelem szükséges mértékének biztosításához, ahol egyedi, részletes technológiai vagy egészségügyi és biztonsági előírások kerültek bevezetésre. Mivel széles körű technikai szakértelem áll az EA rendelkezésére, fel kell kérni hasonló rendszerek kialakítására, különösen a közösségi jogalkotás hatálya alá tartozó területeken.
- (26) A közösségi harmonizációs jogszabályok egyenértékű és konzisztens végrehajtása biztosításának céljából ez a rendelet közösségi piacfelügyeleti keretet vezet be, meghatározva mind a minimumkövetelményeket a tagállamok által elérendő célkitűzések szempontjából, mind egy közigazgatási együttműködési keretet, ideértve a tagállamok közötti információcserét is.
- (27) Amennyiben a gazdasági szereplők, amelyek akkreditált megfelelőségértékelő szervezet által kibocsátott olyan vizsgálati jegyzőkönyvvel vagy megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkeznek, amelyet a harmonizált jogszabály nem követel meg, ezeket a piacfelügyeleti hatóságok megfelelő módon figyelembe kell, hogy vegyék a termék jellemzőinek ellenőrzése során.
- (28) A hatáskörrel rendelkező hatóságok között az információcsere, a jogsértések kivizsgálása, továbbá az azok megszüntetését illető intézkedések meghozatala terén – nemzeti szinten és határokon átnyúló módon, még a veszélyes termékek forgalomba hozatalát megelőzően, az azok azonosítását szolgáló intézkedések megerősítése révén, főleg a tengeri kikötőkben – történő együttműködése létfontosságú az egészség és a biztonság védelme szempontjából, illetve a belső piac zökkenőmentes működésének garantálásához. A nemzeti fogyasztóvédelmi hatóságoknak nemzeti szinten együtt kell működniük a nemzeti piacfelügyeleti hatóságokkal, és információkat kell velük cserélniük azon termékekkel kapcsolatban, amelyekről úgy vélik, hogy veszélyt jelentenek.
- (29) A kockázatértékelés figyelembe veszi valamennyi lényeges adatot, beleértve – amennyiben rendelkezésre áll – a szóban forgó termék tekintetében már kialakult veszélyekre vonatkozó adatokat is. Figyelembe vesz továbbá minden olyan intézkedést is, amelyeket esetleg az érintett gazdasági szereplő tett a veszély enyhítésére.
- (30) Egy termék jelentette súlyos veszély esetén gyors beavatkozásra van szükség, amelynek eredményeként a termék kivonható a forgalomból, visszahívható vagy piaci forgalmazását meg lehet tiltani. Ilyen helyzetekben szükséges a tagállamok és a Bizottság közötti gyors információcsere-rendszerhez való hozzáférés. A 2001/95/EK irányelv

12. cikkében előírt rendszer bizonyította eredményességét és hatékonyságát a fogyasztói termékek területén. A szükségtelen kettősségek elkerülése érdekében az említett rendszert kell használni e rendelet céljaira. Emellett a koherens piacfelügyelet egész Közösségen belül történő biztosításához ezt a rendszert meghaladóan a nemzeti tevékenységekre vonatkozó átfogó információcserére szükséges.

(31) A hatáskörrel rendelkező hatóságok között kicserélt információra a legszigorúbb, szakmai titoktartással kapcsolatos garanciák alkalmazandók, és azokat az irányadó nemzeti jog alapján vagy, a Bizottságot illetően, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> alapján a titoktartási szabályokkal összhangban kell kezelni, annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatokat ne befolyásolják, illetve hogy a gazdasági szereplők hírneve ne sérüljön. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> alkalmazandó e rendelettel összefüggésben.

(32) A harmonizáló közösségi jogszabályok egyedi eljárásokról rendelkeznek, amelyek megállapítják, hogy egy termék szabad mozgását korlátozó nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem (védzáradéki eljárások). Az ilyen eljárások ezt követően a súlyos veszélyt jelentő termékekre vonatkozó gyors információcserére is alkalmazandók.

(33) A külső határok belépési pontjai megfelelő helyen vannak a nem biztonságos, nem megfelelő termékeknek, illetve a hamis vagy a CE-jelöléssel megtévesztő módon ellátott termékeknek már a forgalomba hozatalt megelőzően történő kiszűréséhez. A biztonságosabb piaci helyzethez tehát hozzájárulhat a közösségi piacra kerülő áruk ellenőrzésével foglalkozó hatóságok kötelezése megfelelő szintű ellenőrzések elvégzésére. Ezen ellenőrzések hatékonyságának növelése érdekében a vámhatóságoknak már jóval korábban meg kell kapniuk a piacfelügyeleti hatóságoktól a veszélyes és nem megfelelő termékekre vonatkozó minden szükséges információt.

(34) A harmadik országokból behozott termékek termékbiztonsági szabályoknak való megfelelése ellenőrzéséről szóló, 1993. február 8-i 339/93/EGK tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> állapítja

meg a termékek szabad forgalomba hozatalának vámhatóságok által történő felfüggesztésére irányadó szabályokat, és további intézkedésekről is rendelkezik, ideértve a piacfelügyeleti hatóságok bevonását. Helyénvaló tehát, hogy az említett rendelkezéseket, ideértve a piacfelügyeleti hatóságok bevonását is, belefoglalják e rendeletbe.

(35) A tapasztalatok szerint a szabad forgalomba nem bocsátott termékeket gyakran újraexportálják, és ezek ezt követően más belépési pontokon lépnek be a közösségi piacra, ilyen módon akadályozva a vámhatóságok erőfeszítéseit. A piacfelügyeleti hatóságok számára biztosítani kell tehát a termékek megsemmisítésének végrehajtásával kapcsolatos eszközöket, amennyiben ezt szükségesnek ítélik.

(36) A Bizottság a jelen rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő közzétételétől számított egy éven belül mélyreható elemzést készít a fogyasztóbiztonsági jelölésekről, amelyet szükség esetén jogalkotási javaslatok követnek.

(37) A CE-jelölés, amely a termék megfelelését jeleníti meg, a tág értelemben vett megfelelés igazolására irányuló, teljes értékelési folyamat látható következménye. Ebben a rendeletben a CE-jelölést meghatározó általános elveket kell megállapítani annak érdekében, hogy azok haladéktalanul alkalmazhatók legyenek és egyszerűsödjének a jövőbeli jogszabályok.

(38) A CE-jelölésnek kell az egyetlen megfelelési jelölésnek lennie, amely jelzi, hogy a termék megfelel a közösségi harmonizációs jogszabályoknak. Más jelöléseket is lehet azonban alkalmazni, amennyiben azok javítják a fogyasztók védelmét, és nem tartoznak a közösségi harmonizációs jogszabályok alá.

(39) A tagállamoknak rendelkezniük kell az illetékes bíróságok előtt felhasználható megfelelő jogorvoslati eszközökről az illetékes hatóságok által hozott, a termék forgalomba hozatalát korlátozó, vagy kivonását, illetve visszahívását előíró intézkedések tekintetében.

(40) A tagállamok számára hasznos lehet, ha az érdekelttekkel – többek között az ágazati szakmai szervezetekkel és fogyasztói egyesületekkel – együttműködési megállapodásokat kötnek annak érdekében, hogy a piacfelügyeleti programok létrehozása, végrehajtása és naprakészé tétele során felhasználhassák a rendelkezésre álló piaci információkat.

(41) A tagállamoknak szankciókat kell megállapítaniuk e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetére, és ezek végrehajtását biztosítani kell. Az ilyen szankcióknak

<sup>(1)</sup> HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

<sup>(2)</sup> HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

<sup>(3)</sup> HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 40., 1993.2.17., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

eredményesnek, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük, és azoknak növelhetőnek kell lenniük, ha az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló módon megsértette e rendelet rendelkezéseit.

(42) E rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében szükséges, hogy a Közösség hozzájáruljon az akkreditálás és a piacfelügyelet terén a politikák végrehajtásához szükséges tevékenységek finanszírozásához. A finanszírozás az e rendelet szerint elismert testületnek támogatások formájában történik ajánlattételi felhívás nélkül, támogatások formájában ajánlattételi felhívást követően vagy közbeszerzési szerződések ezen szerv vagy a finanszírozandó tevékenység jellegétől függően más testületek részére történő megítélésével és az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelettel <sup>(1)</sup> (költségvetési rendelet) összhangban.

(43) Egyes külön feladatok, úgymint ágazati akkreditálási rendszerek kialakítása és felülvizsgálata, illetve a laboratóriumok és a tanúsító vagy ellenőrző szervezetek műszaki felkészültségének és felszereltségének ellenőrzésével kapcsolatos más feladatok tekintetében az EA kezdetben jogosult közösségi finanszírozásra, mivel megfelelően felkészült e tekintetben a szükséges technikai szakértelem biztosítására.

(44) Tekintettel az e rendelet szerint elismert testület által az akkreditáló testületek szakértői értékelésében betöltött szerepre és arra a képességére, hogy a tagállamok számára segítséget nyújtson ilyen szakértői értékelés megszervezésében, lehetőséget kell biztosítani a Bizottság számára ahhoz, hogy az e rendelet szerint elismert testület titkárságának működéséhez pénzügyi hozzájárulást nyújtson, amellyel folyamatos támogatás biztosítható közösségi szinten az akkreditálási tevékenységekhez.

(45) A Bizottság és az e rendelet szerint elismert testület között partnerségi megállapodást kell aláírni az akkreditálási tevékenységeknek a költségvetési rendelet rendelkezéseivel összhangban történő finanszírozására vonatkozó igazgatási és pénzügyi szabályok megállapítása céljából.

(46) A finanszírozás emellett az e rendelet szerint elismert testületen kívüli más szervekre is ki kell terjedjen a megfelelőségértékelésre, metrológiára, akkreditálásra és piacfelügyeletre vonatkozó területeken egyéb tevékenységek tekintetében, úgymint útmutatók elkészítése és aktualizálása, összehasonlító ellenőrzési tevékenységek a védzáradékok működésével kapcsolatosan, előzetes vagy kiegészítő tevékenységek a közösségi jogszabályok említett területeken történő végrehajtásával kapcsolatosan, illetve technikai segítségnyújtási és együttműködési programok harmadik országokkal, továbbá az említett területeken a közösségi és nemzetközi szintű politikák kibővítése.

(47) Ez a rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában szereplő alapvető jogokat és elveket.

(48) Mivel a rendelet célja, nevezetesen annak biztosítása, hogy a forgalomban lévő, a közösségi jog hatálya alá tartozó termékek megfeleljenek az egészség, a biztonság és más közérdek magas szintjére vonatkozó követelményeknek, garantálva egyúttal a belső piac működését, keretet biztosítva az akkreditálás és a piacfelügyelet számára, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az nagyságrendje és hatásai miatt az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

#### Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának megszervezésére és működtetésére vonatkozó szabályokat állapítja meg.

(2) Ez a rendelet keretet biztosít a termékek piacfelügyeletéhez annak biztosítása érdekében, hogy a termékek megfeleljenek a közérdek, mint például az egészség és a biztonság általában, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztók védelme és a környezetvédelem, valamint a biztonság, magas szintű védelmére vonatkozó követelményeknek.

(3) Ez a rendelet keretet biztosít a harmadik országokból származó termékek ellenőrzéséhez.

(4) E rendelet meghatározza a CE-jelöléssel általános elveit.

#### 2. cikk

### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az alábbi meghatározások alkalmazandók:

1. „forgalmazás”: a közösségi piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;

<sup>(1)</sup> HL L 248., 2002.9.16., 1. o. A legutóbb az 1525/2007/EK rendelettel (HL L 343., 2007.12.27., 9. o.) módosított rendelet.

2. „forgalomba hozatal”: a terméknek a közösségi piacon első alkalommal történő forgalmazása;
3. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket terveztet, vagy gyártat, vagy forgalmaz;
4. „meghatalmazott képviselő”: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak a vonatkozó közösségi jogszabályok szerinti kötelezettségeire;
5. „importőr”: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó terméket hoz forgalomba a közösségi piacon;
6. „forgalmazó”: az a természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, a gyártón és az importőrön kívül, aki forgalmazza a terméket;
7. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
8. „műszaki leírás”: a termék, a folyamat vagy szolgáltatások által teljesítendő műszaki követelményeket előíró dokumentum;
9. „harmonizált szabvány”: a műszaki szabványok és szabályok terén, valamint az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> I. mellékletében felsorolt egyik európai szabványosítási testület által a Bizottság kérelme alapján a 98/34/EK irányelv 6. cikkével összhangban elfogadott szabvány;
10. „akkreditálás”: a nemzeti akkreditáló testület tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet megfelel a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységek ellátásához a harmonizált szabványokban megállapított követelményeknek és amennyiben alkalmazandó, bármely további követelménynek, beleértve a vonatkozó ágazati szabályozásokban meghatározottakat is;
11. „nemzeti akkreditáló testület”: egy tagállam egyetlen olyan testülete, amely az államtól származtatott hatáskörében elvégzi az akkreditálást;
12. „megfelelőségértékelés”: az az értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy termékkel, eljárással, szolgáltatással, rendszerrel, személlyel vagy szervezettel kapcsolatos, meghatározott követelménynek teljesült;
13. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;
14. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott termék visszaadása;
15. „kivonás a forgalomból”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a termék forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban;
16. „szakértői értékelés”: a nemzeti akkreditáló testület más nemzeti akkreditáló testületek által elvégzett értékelési folyamata e rendelet – és amennyiben alkalmazandó, a további ágazati műszaki előírások – követelményeivel összhangban;
17. „piacfelügyelet”: a hatóságok által annak biztosítása érdekében végzett tevékenység és hozott intézkedések, hogy a termékek megfeleljenek a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve hogy ne jelentsenek veszélyt az egészség, a biztonság vagy közérdek bármilyen más elemének szempontjából;
18. „piacfelügyeleti hatóság”: az egyes tagállamok területén a piacfelügyelet ellátásáért felelős nemzeti hatóság;
19. „szabad forgalomba bocsátás”: a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 79. cikkében rögzített eljárás;
20. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó azt jelzi, hogy a termék megfelel azon közösségi harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek, amelyek a jelölés alkalmazását előírják;
21. „közösségi harmonizációs jogszabályok”: minden olyan közösségi jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit.

## II. FEJEZET

### AKKREDITÁLÁS

#### 3. cikk

#### Hatály

Ez a fejezet vonatkozik a kötelező vagy önkéntes alapon alkalmazott akkreditálásra, amikor az megfelelőségértékeléshez kapcsolódik, függetlenül attól, hogy az említett értékelés kötelező-e vagy sem, és tekintet nélkül az akkreditáló testület jogi státusára.

<sup>(1)</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2006/96/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 81. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 302., 1992.10.19., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

## 4. cikk

**Általános elvek**

(1) Minden tagállam kijelöl egyetlen nemzeti akkreditáló testületet.

(2) Az olyan esetekben, ahol egy tagállam úgy ítéli meg, hogy gazdaságilag nem ésszerű vagy fenntartható nemzeti akkreditáló testület létrehozása, illetve egyes akkreditálási szolgáltatások nyújtása, az említett tagállam számára lehetővé kell tenni, amennyiben lehetséges, hogy másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait vegye igénybe.

(3) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, amennyiben a (2) bekezdéssel összhangban másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait kívánja igénybe venni.

(4) A (3) bekezdésben és a 12. cikkben említett információk alapján a Bizottság elkészíti és frissíti a nemzeti akkreditáló testületek jegyzékét, amelyet közzétesz.

(5) Ahol az akkreditálást nem közvetlenül a hatóságok végzik, a tagállamok megbízzák a nemzeti akkreditáló testületüket, hogy az akkreditálást hatósági tevékenységként végezze, és hivatalosan elismerik.

(6) A nemzeti akkreditáló testület felelősségei és feladatai egyértelműen különböznek más nemzeti hatóságok felelősségeitől és feladataitól.

(7) A nemzeti akkreditáló testület nem profit alapon működik.

(8) A nemzeti akkreditáló testület nem kínálhat vagy végezhet olyan tevékenységeket vagy szolgáltatásokat, amelyeket megfelelőségértékelő szervezetek nyújthatnak, illetve konzultációs szolgáltatást sem, megfelelőségértékelő szervezetben nem rendelkezhet saját részesedéssel vagy más pénzügyi vagy irányítási érdekeltséggel.

(9) Mindegyik tagállam biztosítja, hogy a feladatok megfelelő ellátására a nemzeti akkreditáló testülete rendelkezzen a megfelelő pénzügyi és humán forrásokkal, beleértve a külön feladatok ellátását is, mint az európai és nemzetközi akkreditálási együttműködésben való részvétel, illetve olyan tevékenységek, amelyek a közpolitikák támogatásához szükségesek, és amelyek nem önfinanszírozók.

(10) A nemzeti akkreditáló testületnek a 14. cikk szerint elismert testület tagjának kell lennie.

(11) A nemzeti akkreditáló testületek megfelelő szervezetet hoznak létre és tartanak fenn valamennyi érdekelt fél saját testületeikben és a 14. cikk szerint elismert testületben való hatékony és kiegyensúlyozott részvételének biztosítása érdekében.

## 5. cikk

**Az akkreditálás működése**

(1) A nemzeti akkreditáló testületek a megfelelőségértékelő szervezet kérésére értékelik, hogy a megfelelőségértékelő szervezet felkészült-e egyes megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére. Amennyiben felkészültnek találják, a nemzeti akkreditáló testület ilyen értelmű akkreditálási okiratot bocsát ki.

(2) Amikor egy tagállam úgy dönt, hogy nem alkalmazza az akkreditálást, a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsátja az általa az adott közösségi harmonizációs jogszabályok végrehajtására kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének igazolásához szükséges valamennyi okirati bizonyítékot.

(3) A nemzeti akkreditáló testületek felülvizsgálják a megfelelőségértékelő szervezeteket, amelyek számára akkreditálási okiratot adtak ki.

(4) Amennyiben a nemzeti akkreditáló testület megállapítja, hogy az akkreditálási okiratban részesített megfelelőségértékelő szervezet a továbbiakban nem felkészült egyes megfelelőségértékelési tevékenységek ellátására vagy súlyos módon megszegte kötelezettségeit, ez az akkreditáló testület ésszerű időkereten belül megtesz minden, az akkreditálási okirat korlátozásához, felfüggesztéséhez vagy visszavonásához szükséges intézkedést.

(5) A tagállamok eljárásokat, szükség esetén jogorvoslati eszközöket hoznak létre az akkreditálási határozatok elleni vagy az azok elmaradása miatti fellebbezések megoldására.

## 6. cikk

**A versenymentesség elve**

(1) A nemzeti akkreditáló testületek nem versenyezhetnek a megfelelőségértékelő szervezetekkel.

(2) A nemzeti akkreditáló testületek nem versenyezhetnek a többi nemzeti akkreditáló testülettel.

(3) A nemzeti akkreditáló testületek működhetnek határokon átnyúlóan vagy egy másik tagállam területén, vagy a 7. cikk (1) bekezdésében meghatározott körülmények fennállása esetén egy megfelelőségértékelő szervezet kérésére, vagy ha erre a 7. cikk (3) bekezdésével összhangban nemzeti akkreditáló testület kéri őket az adott tagállam nemzeti akkreditáló testületével való együttműködés keretében.

## 7. cikk

**Határon átnyúló akkreditálás**

(1) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet akkreditálást kér, ezt a székhelye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületénél teljesítik vagy annál a nemzeti akkreditáló testületnél, amelynek szolgáltatásait az említett tagállam a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban igénybe kívánja venni.

A megfelelőségértékelő szervezet azonban kérhet akkreditálást az első albekezdésben említettektől eltérő nemzeti akkreditáló testületnél is az alábbi feltételek egyikének teljesülése esetén:

- a) a székhelye szerinti tagállam nem hozott létre nemzeti akkreditáló testületet, és nem kívánja igénybe venni másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban;
- b) az első albekezdésben említett nemzeti akkreditáló testületek nem végeznek akkreditálást azon megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében, amelyhez az akkreditálást igénylik;
- c) az első albekezdésben említett nemzeti akkreditáló testületek nem mentek át sikeres szakértői értékelésen a 10. cikk értelmében az akkreditálással érintett megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében.

(2) Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület az (1) bekezdés b) vagy c) pontja szerinti kérelmet kap, tájékoztatja a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületét. Ilyen esetekben azon tagállam nemzeti akkreditáló testülete, ahol a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő szervezet található, megfigyelőként részt vehet az eljárásban.

(3) Egy nemzeti akkreditáló testület másik nemzeti akkreditáló testületet kérhet fel értékelési tevékenység részbeni elvégzésére. Ilyen esetben az akkreditálási okiratot a felkérő testület bocsátja ki.

#### 8. cikk

#### A nemzeti akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények

A nemzeti akkreditáló testület az alábbi követelményeknek kell, hogy megfeleljen:

1. olyan módon szerveződik, hogy független maradjon az általa vizsgált megfelelőségértékelő szervezetektől, illetve a kereskedelmi nyomástól, és biztosítani kell, hogy a megfelelőségértékelő szervezetekkel ne legyen érdekütközés;
2. olyan módon szerveződik és működik, hogy megőrizze tevékenységei objektivitását és pártatlanságát;
3. biztosítja, hogy minden egyes, a felkészültség tanúsításához kapcsolódó döntést olyan hozzáértő személyek hozzák, akik nem azonosak az értékelést végzőkkel;
4. megfelelő intézkedéseket tesz a megszerzett információk bizalmosságának megőrzésére;
5. meghatározza azon megfelelőségértékelési tevékenységeket, amelyek akkreditálására felkészült, adott esetben hivatkozva a vonatkozó közösségi vagy nemzeti jogszabályokra és szabványokra;
6. létrehozza a hatékony igazgatás és a megfelelő belső ellenőrzések biztosításához szükséges eljárásokat;

7. elegendő számú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátására;
8. dokumentálja azon személyek kötelezettségeit, felelősségét és jogait, akik befolyásolhatják a felkészültség értékelésének és tanúsításának minőségét;
9. eljárásokat hoz létre, hajt végre és tart fenn az érintett személyzet teljesítményének és felkészültségének felügyeletére;
10. meggyőződik arról, hogy a megfelelőségértékeléseket megfelelően végzik, azaz hogy a vállalkozásokra nem rónak felesleges terheket, valamint hogy megfelelően figyelembe veszik a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben tevékenykedik, a szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozat jellegét;
11. az általánosan elfogadott számviteli alapelveknek megfelelően ellenőrzött éves elszámolásokat tesz közzé.

#### 9. cikk

#### Az előírásoknak való megfelelés

(1) Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület nem felel meg e rendelet előírásainak vagy elmulasztja e rendeletben foglalt kötelezettségeinek eleget tenni, az érintett tagállam megteszi a megfelelő kiigazító intézkedéseket vagy biztosítja ezek megvalósulását, és tájékoztatja minderről a Bizottságot.

(2) A tagállamok rendszeres időközönként ellenőrzik nemzeti akkreditáló testületeiket annak biztosítása érdekében, hogy tartósan teljesítsék a 8. cikkben megállapított követelményeket.

(3) A (2) bekezdésben említett ellenőrzés során a tagállamok messzemenően figyelembe veszik a 10. cikkben említett szakértői értékelés eredményeit.

(4) A nemzeti akkreditáló testületeknek rendelkezniük kell az általuk akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek elleni panaszok kezeléséhez szükséges eljárásokkal.

#### 10. cikk

#### Szakértői értékelés

(1) A nemzeti akkreditáló testületek alávetik magukat a 14. cikk szerint elismert testület által megszervezett szakértői értékelésnek.

(2) Az érdekelt feleknek joguk van részt venni a szakértői értékelési tevékenységek felügyeletére létrehozott rendszerben, azonban az egyéni szakértői értékelési eljárásokban nem.

(3) A tagállamok az (1) bekezdés követelményeivel összhangban biztosítják, hogy nemzeti akkreditáló testületeik rendszeresen átesnek szakértői értékelésen.

(4) A szakértői értékelést hatékony és átlátható értékelési feltételek és eljárások alapján végzik, különösen a szervezeti, a humán erőforrások és eljárási követelmények, a titoktartás és a panaszok tekintetében. Az értékelés eredményeként hozott határozatok elleni megfelelő fellebbezési eljárásokról rendelkezni kell.

(5) A szakértői értékelés megvizsgálja, hogy a nemzeti akkreditáló testületek teljesítik-e a 8. cikkben előírt követelményeket, figyelembe véve a 11. cikkben említett vonatkozó harmonizált szabványokat.

(6) A szakértői értékelés eredményeit a 14. cikk szerint elismert testület közzéteszi, és arról tájékoztatja valamennyi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve ellenőrzi a szakértői értékelés rendszerének szabályait és megfelelő működését.

#### 11. cikk

##### **A megfelelés vélelmezése a nemzeti akkreditáló testületek vonatkozásában**

(1) Az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett, vonatkozó harmonizált szabványban megállapított feltételeknek megfelelő nemzeti akkreditáló testületek, amelyek sikeresen átesetek a 10. cikk szerinti szakértői értékelésen, úgy tekintendők, hogy teljesítik a 8. cikkben megállapított előírásokat.

(2) A nemzeti hatóságok elismerik a 10. cikk szerinti szakértői értékelésen sikeresen átesett akkreditáló testületek által nyújtott szolgáltatások egyenértékűségét, és az e cikk (1) bekezdésében említett vélelem alapján elfogadják e testületek akkreditálási okiratait és az általuk akkreditált megfelelésgértékelő szervezetek által kiadott tanúsítványokat.

#### 12. cikk

##### **Tájékoztatási kötelezettség**

(1) A nemzeti akkreditáló testületek tájékoztatják a többi nemzeti akkreditáló testületet azon megfelelésgértékelési tevékenységekről, amelyek tekintetében akkreditálást folytatnak, valamint ennek esetleges változásairól és bővítéséről.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a 14. cikk szerint elismert testületet a nemzeti akkreditáló testületekről és azon megfelelésgértékelési tevékenységekről, amelyek tekintetében a testület a közösségi harmonizációs jogalkotás támogatása keretében akkreditálást folytat, valamint ennek esetleges változásairól.

(3) A nemzeti akkreditáló testületek rendszeresen és nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az információkat a szakértői értékelésük eredményeiről, illetve azon megfelelésgértékelési tevékenységekről, amelyek tekintetében akkreditálást folytatnak, valamint ennek esetleges változásairól.

#### 13. cikk

##### **A 14. cikk szerint elismert testület felkérése**

(1) A Bizottság, a 98/34/EK irányelv 5. cikkében létrehozott bizottsággal történő konzultációt követően, felkérheti a 14. cikk szerint elismert testületet az akkreditálás Közösségen belüli fejlesztéséhez, fenntartásához és végrehajtásához való hozzájárulásra.

(2) A Bizottság emellett az (1) bekezdésben megállapított eljárás szerint:

a) felkérheti a 14. cikk szerint elismert testületet, hogy a szakértői értékelés vonatkozásában állapítson meg értékelési kritériumokat és eljárásokat, valamint fejlesszen ki ágazati akkreditálási rendszereket;

b) elfogadhat bármely olyan meglévő rendszert, amely a szakértői értékelés vonatkozásában már megállapít értékelési kritériumokat és eljárásokat.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az ágazati szabályozások meghatározzák azon műszaki előírásokat, amelyek szükségesek a közösségi harmonizációs szabályozás által megkívánt felkészültségi szint eléréséhez azon területeken, amelyekre egyedi technológiai, egészségügyi, biztonsági, környezetvédelmi vagy egyéb közérdek védelmi követelmények vonatkoznak.

#### 14. cikk

##### **Európai akkreditálási infrastruktúra**

(1) A Bizottság a tagállamokkal folytatott konzultációt követően elismer egy, az e rendelet I. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő testületet.

(2) Az (1) bekezdés szerint elismerendő testület megállapodást köt a Bizottsággal. A megállapodás többek között részletesen meghatározza a testület feladatát, a finanszírozási rendelkezéseket és a felügyeletére vonatkozó előírásokat. Mind a Bizottság, mind a testület jogosult a megállapodást az abban meghatározandó, ésszerű értesítési időszak lejártakor indoklás nélkül megszüntetni.

(3) A Bizottság és a testület a megállapodást nyilvánosságra hozza.

(4) A Bizottság közli egy testület (1) bekezdés szerinti elismerést a tagállamokkal és a nemzeti akkreditáló testületekkel.

(5) A Bizottság egyszerre csak egy ilyen testületet ismerhet el.

(6) Az e rendelet alapján elsőként elismert testület az Európai Akkreditálási Együttműködés, feltéve, hogy a (2) bekezdésnek megfelelően megállapodást kötött.

## III. FEJEZET

**KÖZÖSSÉGI PIACFELÜGYELETI KERET ÉS A KÖZÖSSÉGI  
PIACON FORGALOMBA HOZOTT TERMÉKEK ELLENŐRZÉSE**

## 1. SZAKASZ

**Általános rendelkezések**

## 15. cikk

**Hatály**

(1) A 16–26. cikk a közösségi jogharmonizációs szabályozás által érintett termékekre vonatkozik.

(2) A 16–26. cikk valamennyi rendelkezését alkalmazni kell, amennyiben nincsenek közösségi harmonizációs jogszabályokban ugyanilyen célkitűzéssel bíró, egyedi rendelkezések.

(3) E rendelet alkalmazása nem korlátozza a piacfelügyeleti hatóságokat az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelvben szereplő egyedi intézkedések meghozatalában.

(4) A 16–26. cikkben a „termék” olyan feldolgozott anyagot, készítményt vagy terméket jelent, amely nem tartozik az alábbi kategóriák egyikébe sem: élelmiszer, takarmány, élő növény vagy állat, emberi eredetű termék vagy a közvetlenül a növények vagy állatok reprodukciójához kapcsoló növényi vagy állati eredetű termék.

(5) A 27., 28. és 29. cikk csak annyiban alkalmazandó a közösségi jog által lefedett valamennyi termékre, amennyiben más közösségi jogszabály nem tartalmaz egyedi rendelkezéseket az egyes termékekre vonatkozó határon történő ellenőrzések szervezését illetően.

## 16. cikk

**Általános előírások**

(1) A tagállamok piacfelügyeletet szerveznek és hajtják végre az e fejezetben előírtak szerint.

(2) A piacfelügyelet biztosítja, hogy azokat a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékeket, amelyek rendeltetésszerű vagy ésszerűen előrelátható feltételek mellett történő használatuk és megfelelő üzembe helyezésük és karbantartásuk esetén veszélyeztethetik a felhasználók egészségét vagy biztonságát, illetve amelyek másként nem felelnek meg a közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított, alkalmazandó követelményeknek, kivonják a forgalomból, forgalmazásukat megtiltsák vagy korlátozzák, valamint hogy a nyilvánosságot, a Bizottságot és a többi tagállamot erről megfelelően tájékoztassák.

(3) A nemzeti piacfelügyeleti intézményeknek és programoknak biztosítaniuk kell, hogy hatékony intézkedések szülessenek a közösségi jogharmonizáció keretébe tartozó valamennyi termék-kategória esetében.

(4) A piacfelügyeletnek ki kell terjednie a gyártó saját használatára készült termékekre is, amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabályok úgy rendelkeznek, hogy előírásaik az ilyen termékekre is vonatkoznak.

## 2. SZAKASZ

**Közösségi piacfelügyeleti keret**

## 17. cikk

**Tájékoztatási kötelezettségek**

(1) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot piacfelügyeleti hatóságairól és azok hatásköréről. A Bizottság továbbítja ezt az információt a többi tagállamnak.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a nyilvánosság tudjon a nemzeti piacfelügyeleti hatóságaik létezéséről és feladatairól, azonosítani tudja azt és tudja, milyen módon léphet kapcsolatba e hatósággal.

## 18. cikk

**A tagállamok szervezési kötelezettségei**

(1) A tagállamok biztosítják a megfelelő kommunikációt és a koordinációs mechanizmusokat piacfelügyeleti hatóságaik között.

(2) A tagállamok megfelelő eljárásokat hoznak létre annak érdekében, hogy:

a) nyomon kövessék a panaszokat vagy a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekkel összefüggő veszélyekkel kapcsolatos ügyekre vonatkozó jelentéseket;

b) figyelemmel kísérjék a gyaníthatóan ezen termékek által okozott baleseteket és egészségre veszélyt jelentő eseteket;

c) ellenőrizzék, hogy megtették-e a helyesbítő intézkedéseket;

d) kövessék a biztonsági kérdéseket érintő tudományos és technikai ismereteket.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy piacfelügyeleti hatóságaik rendelkezzenek a feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatáskörökkel, forrásokkal és ismeretekkel.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy piacfelügyeleti hatóságaik az arányosság elvének megfelelően gyakorolják hatáskörüket.

(5) A tagállamok létrehozzák, végrehajtják és rendszeresen frissítik piacfelügyeleti programjaikat. A tagállamok egy általános piacfelügyeleti programot, vagy a felügyelt piacokra vonatkozó ágazatspecifikus programokat dolgoznak ki, és ismertetik azokat a többi tagállammal és a Bizottsággal, továbbá elektronikus

formátumban, illetve adott esetben más módon is nyilvánosan elérhetővé teszik azokat Az első ilyen közzététel 2010. január 1-jéig megtörténik. A programok ezt követő aktualizálását ugyanilyen módon teszik közzé. Ennek érdekében a tagállamok együttműködést alakíthatnak ki valamennyi érdekelt féllel.

(6) A tagállamok időszakonként felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik működését. Ezeket a felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négyévente elvégzik, ezek eredményeit pedig közlik a többi tagállammal, a Bizottsággal, továbbá elektronikus formátumban, illetve adott esetben más módon is nyilvánosan elérhetővé teszik azokat.

#### 19. cikk

### Piacfelügyeleti intézkedések

(1) A piacfelügyeleti hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek megfelelő mértékben a termékek tulajdonságait illetően, a dokumentumok vizsgálata, illetve adott esetben a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatok útján. Ennek során figyelembe veszik a kialakult kockázateértékelési elveket, a panaszokat és az egyéb információkat.

A piacfelügyeleti hatóságok jogosultak megkövetelni a gazdasági szereplőktől, hogy a tevékenységük végzéséhez szükséges dokumentumokat és információkat bocsássák a rendelkezésükre, valamint szükséges és indokolt esetben az érintett gazdasági szereplők telephelyére belépni, továbbá a termékekből a szükséges mintavételt elvégezni. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő termékeket.

Amennyiben a gazdasági szereplő akkreditált megfelelőségértékelő szervezet által kiadott vizsgálati jegyzőkönyveket vagy tanúsítványokat mutat be, a piacfelügyeleti hatóságnak az ilyen vizsgálati jegyzőkönyveket vagy tanúsítványokat megfelelő módon figyelembe kell vennie.

(2) A piacfelügyeleti hatóságok megfelelő intézkedéseket hoznak a területükön lévő felhasználók megfelelő időben történő figyelmeztetésére az általuk veszélyesnek ítélt termékekre, a sérülések és más károk veszélyének csökkentése érdekében.

Együttműködnek a gazdasági szereplőkkel olyan intézkedéseket illetően, amelyek megakadályozhatják vagy csökkenthetik az utóbbiak által forgalmazott termékek által okozott veszélyeket.

(3) Amennyiben egy tagállam piacfelügyeleti hatóságai egy másik tagállamban gyártott termék forgalomból történő kivonásáról döntenek, a kérdéses terméken vagy a terméket kísérő dokumentációban megjelölt címen tájékoztatják az érintett gazdasági szereplőt.

(4) A piacfelügyeleti hatóságok függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul végzik feladataikat.

(5) A piacfelügyeleti hatóságok betartják a titoktartás elvét, amennyiben ez az érintett gazdasági szereplő kereskedelmi titkainak, illetve a személyes adatok megővéséhez a nemzeti jog előírásai szerint szükséges, figyelemmel az e rendelet értelmében a közösségi felhasználók érdekeinek védelme céljából nyilvánosságra hozandó információkra.

#### 20. cikk

### Súlyos veszélyt jelentő termékek

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a súlyos veszélyt jelentő – ideértve az olyan súlyos veszélyt is, amelynek hatása nem azonnal jelentkezik – gyors beavatkozást igénylő termékeket visszahívják vagy kivonják a forgalomból, vagy piaci forgalmazásukat megtiltják, és hogy a Bizottságot késedelem nélkül tájékoztatják a 22. cikkel összhangban.

(2) Annak eldöntése, hogy egy termék súlyos veszélyt jelent-e, a veszély jellegét és előfordulásának valószínűségét figyelembe vevő, megfelelő kockázateértékelésen alapul. A nagyobb biztonság elérésének lehetősége vagy más, kisebb kockázatot jelentő termékek rendelkezésre állása nem képezhet alapot arra, hogy egy terméket súlyos veszélyt jelentő terméknek tekintsenek.

#### 21. cikk

### Korlátozó intézkedések

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályok értelmében egy termék forgalmazásának tilalma vagy korlátozása, piacról való kivonása vagy visszahívása érdekében hozott bármely intézkedés arányos legyen és meghatározza az alapijául szolgáló pontos indokokat.

(2) Az ilyen intézkedésekről késedelem nélkül tájékoztatják az érintett gazdasági szereplőt, aki ugyanakkor tájékoztatást kap az érintett tagállam jogszabályai szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségről és az ilyen jogorvoslatokra vonatkozó határidőkről.

(3) Az (1) bekezdésben említett intézkedés elfogadását megelőzően az érintett gazdasági szereplő lehetőséget kap egy megfelelő, tíz napnál nem rövidebb időszakon belüli meghallgatásra, kivéve, ha ilyen konzultációra a meghozandó intézkedés sürgőssége miatt nincs mód, az egészségügyi vagy biztonsági előírások vagy az adott közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó egyéb közérdek miatt. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül tettek intézkedést, akkor a gazdasági szereplő lehetőséget kap, hogy a lehető leghamarabb meghallgassák, az intézkedést pedig ezt követően haladéktalanul felülvizsgálják.

(4) Az (1) bekezdésben említett intézkedéseket haladéktalanul visszavonják vagy módosítják, ha a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy eredményes lépéseket tett.

## 22. cikk

**Információcsere – közösségi gyors tájékoztatási rendszer**

(1) Amennyiben egy tagállam a 20. cikkel összhangban intézkedést hoz vagy annak meghozatalát tervezi, és úgy ítéli meg, hogy az intézkedést szükségessé tevő indokok vagy az intézkedés hatásai túllépik területi illetékességi körét, e cikk (4) bekezdésével összhangban azonnal értesíti a Bizottságot ezen intézkedésről. Késedelem nélkül tájékoztatja továbbá a Bizottságot minden ilyen intézkedés módosításáról vagy visszavonásáról.

(2) Amennyiben egy súlyos veszélyt jelentő termék már forgalmazásra került, tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a gazdasági szereplők által tett és közölt önkéntes intézkedésekről.

(3) Az (1) és (2) bekezdéssel összhangban nyújtott tájékoztatás minden rendelkezésre álló adatot tartalmaz, különösen a termék azonosítására, eredetére és értékesítési láncára, a termékkel kapcsolatos veszélyre, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára és bármely, a gazdasági szereplők által hozott önkéntes intézkedésre vonatkozó adatot.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazásában a 2001/95/EK irányelv 12. cikkében megállapított piacfelügyeleti és információcsere-rendszer alkalmazandó. Az irányelv 12. cikkének (2), (3) és (4) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.

## 23. cikk

**Általános információs támogatási rendszer**

(1) A Bizottság általános elektronikus archiválási és információcsere-rendszert alakít ki és működtet a piacfelügyeleti tevékenységekre és programokra, valamint a harmonizált közösségi jogszabályoknak való nem megfeleléssel kapcsolatos információkra vonatkozó kérdésekben. A rendszer megfelelően tükrözi a 22. cikk szerint továbbított értesítéseket és információkat.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállamok megadják a Bizottságnak a rendelkezésükre álló – és a 22. cikk szerint még nem átadott – információt a veszélyt jelentő termékekről, különösen a kockázatok azonosításáról, az elvégzett vizsgálatok eredményeiről, a megtett átmeneti korlátozó intézkedésekről, az érintett gazdasági szereplővel való kapcsolatokról, illetve az intézkedés vagy annak elmaradása indokolásáról.

(3) A 19. cikk (5) bekezdése és a titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül biztosítják az információ tartalmára vonatkozóan a bizalmasságot. A titoktartásra hivatkozva a piacfelügyeleti hatóság nem akadályozható meg abban, hogy a piacfelügyeleti tevékenységek eredményességének biztosításához szükséges információkat nyilvánosságra hozza.

## 24. cikk

**A tagállamok és a Bizottság közötti együttműködés elvei**

(1) A tagállamok biztosítják a saját piacfelügyeleti hatóságaik és más tagállamok ilyen hatóságai, illetve saját hatóságaik és a Bizottság, valamint az illetékes közösségi szervek közötti

hatékony együttműködést és információcserét piacfelügyeleti programjaikról, és a veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatos minden kérdésben.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában egy tagállam piacfelügyeleti hatóságai megfelelő mértékű segítséget nyújtanak más tagállam piacfelügyeleti hatóságai számára információk vagy dokumentumok nyújtása, megfelelő vizsgálatok vagy más megfelelő intézkedés elvégzése, illetve más tagállamokban kezdeményezett vizsgálatokban való részvétel útján.

(3) A Bizottság összegyűjti és rendszerezi a nemzeti piacfelügyeleti intézkedésekre vonatkozó azon adatokat, amelyek lehetővé teszik számára a kötelezettségeinek teljesítését.

(4) A 21. cikk (3) bekezdése alapján vagy más indokkal a gazdasági szereplő által átadott információknak szerepelniük kell abban a jelentésben, amelyben a tagállam értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot eredményeiről és tevékenységeiről. Minden további tájékoztatásról egyértelműen le kell szögezni, hogy az a már korábban nyújtott tájékoztatáshoz kapcsolódik.

## 25. cikk

**A források megosztása**

(1) A Bizottság és a tagállamok az érintett tagállami hatóságok között a források és a szakértelem megosztását igénylő piacfelügyeleti kezdeményezéseket tehetnek. Ezeket a kezdeményezéseket a Bizottság hangolja össze.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a Bizottság, a tagállamokkal együttműködve:

- a) kialakítja és megszervezi a képzési programokat, illetve a nemzeti tisztviselők cseréjét;
- b) programokat hoz létre és szervez a tapasztalatok, az információk és a legjobb gyakorlatok cseréje érdekében, valamint programokat és fellépéseket hoz létre és szervez közös projektek, tájékoztatási kampányok, közös látogatási programok lebonyolítására és a források azt követő megosztására.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy illetékes hatóságaik adott esetben részt vesznek ilyen programokban a (2) bekezdésnek megfelelően, ha szükséges.

## 26. cikk

**A harmadik országok illetékes hatóságaival folytatott együttműködés**

(1) A piacfelügyeleti hatóságok információcsere és a szakmai támogatás céljából együttműködhetnek harmadik országok illetékes hatóságaival, támogatva és megkönnyítve az európai rendszerekhez való hozzáférést, támogatva a megfelelőségértékeléssel, piacfelügyelettel és akkreditálással kapcsolatos tevékenységeiket.

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve megfelelő programokat dolgoz ki e célból.

(2) A harmadik országok illetékes hatóságaival való együttműködésnek többek között a 25. cikk (2) bekezdésében részletezett tevékenységekre kell kiterjednie. A tagállamok biztosítják, hogy illetékes hatóságaik teljes mértékben részt vegyenek e tevékenységekben.

### 3. SZAKASZ

#### **A közösségi piacra belépő termékek ellenőrzése**

##### 27. cikk

#### **A közösségi piacra belépő termékek ellenőrzése**

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a közösségi piacra belépő termékek ellenőrzéséért felelős hatóságaik rendelkezzenek a feladataik megfelelő elvégzéséhez szükséges felhatalmazással és forrásokkal. A termékek szabad forgalomba bocsátását megelőzően a 19. cikk (1) bekezdésében meghatározott elvekkel összhangban megfelelő mértékben, és kellően széles körben ellenőrzik a termékek jellemzőit.

(2) Amennyiben egy tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határellenőrzésekért, e hatóságok együttműködnek egymással a feladataik elvégzése szempontjából lényeges információk megosztása révén, illetve adott esetben más megfelelő módon.

(3) A külső határellenőrzésekért felelős hatóságok felfüggesztik a szabad forgalomba bocsátást a Közösség piacán, ha az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzésekor az alábbi megállapítások valamelyikére jutnak:

- a) a termék olyan jellemzőkkel bír, amelyek alapján okkal hihető, hogy annak megfelelő üzembe helyezése, karbantartása és használata esetén az súlyos veszélyt jelent az egészségre, a biztonságra, a környezetre vagy az 1. cikkben említett egyéb közérdekekre;
- b) a terméket nem kíséri közösségi harmonizációs jogszabályokban előírt írásos vagy elektronikus dokumentáció vagy a termék jelölése nincs e szabályok előírásaival összhangban;
- c) a terméket a CE-jelöléssel hamis vagy megtévesztő módon látták el.

A külső határellenőrzésekért felelős hatóságok haladéktalanul értesítik a piacfelügyeleti hatóságokat az ilyen felfüggesztésről.

(4) Romlandó áruk esetében a külső határellenőrzésért felelős hatóságok lehetőség szerint megkísérlik annak biztosítását, hogy az általuk az áruk tárolására vagy a szállításhoz használt járművek parkolására meghatározott követelmények ne legyenek összeegyeztethetetlenek az említett áruk megóvásával.

(5) E szakasz alkalmazásában a külső határellenőrzésért felelős hatóság tekintetében a 24. cikk alkalmazandó, az e hatóságok közötti sajátos együttműködési rendszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok alkalmazásának sérelme nélkül.

##### 28. cikk

#### **A termékek szabad forgalomba bocsátása**

(1) Az olyan terméket, melynek szabad forgalomba bocsátását a külső határellenőrzésekért felelős hatóságok a 27. cikk értelmében felfüggesztették, szabad forgalomba bocsátják, amennyiben a szabad forgalomba bocsátás felfüggesztését követő három munkanapon belül ezeket a hatóságokat nem értesítik a piacfelügyeleti hatóság által tett intézkedésekről, és feltéve, hogy az ilyen szabad forgalomba bocsátással kapcsolatos minden más előírás és alaki követelmény teljesült.

(2) Ha a piacfelügyeleti hatóságok azt állapítják meg, hogy a kérdéses termék nem jelent súlyos veszélyt az egészségre és a biztonságra vagy hogy nem tekinthető jogsértőnek a közösségi harmonizációs jogszabályok vonatkozásában, a terméket szabad forgalomba bocsátják, amennyiben az ilyen forgalmazásra vonatkozó minden egyéb előírás és alaki követelmény teljesült.

##### 29. cikk

#### **Nemzeti intézkedések**

(1) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék súlyos veszélyt jelent, intézkednek a termék forgalomba hozatalának tilalmáról, és felkérlik a külső határellenőrzésekért felelős hatóságokat, hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő háttérrel lássák el, vagy elektronikus formátum esetén, azt tüntessék fel a rendszerben:

„Veszélyes termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK rendelet”.

(2) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy egy termék nem felel meg a közösségi harmonizációs jogszabályoknak, megteszik a megfelelő intézkedéseket, amelyek között, amennyiben szükséges, a termék forgalomba hozatalának tilalma is szerepelhet.

Amennyiben az első albekezdés alapján tilos a forgalomba hozatal, a piacfelügyeleti hatóságok a külső határellenőrzésekért felelős hatóságoktól megkövetelik, hogy a terméket ne bocsássák szabad forgalomba, és hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő háttérrel lássák el, vagy elektronikus adatfeldolgozás esetén, azt tüntessék fel a rendszerben:

„Nem megfelelő termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK rendelet”.

(3) Amennyiben a termék vonatkozásában ezt követően a szabad forgalomba bocsátástól eltérő vámeljárássra tesznek nyilatkozatot, és ha a piacfelügyeleti hatóságok nem emelnek kifogást, az (1) és (2) bekezdésekben szereplő hátiratokat az adott eljárás kapcsán felhasznált dokumentumokon is feltüntetik, azonos feltételek fennállása esetén.

(4) A tagállamok hatóságai, ha szükségesnek és arányosnak ítélik, megsemmisíthetik, vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a súlyos veszélyt jelentő terméket.

(5) A piacfelügyeleti hatóságok a külső határellenőrzések elvégzéséért felelős hatóságokat ellátják az olyan termékkategóriákra vonatkozó információkkal, amelyeknél az (1) és (2) bekezdés értelmében vett súlyos veszélyt vagy meg nem felelést állapítottak meg.

#### IV. FEJEZET

#### A CE-JELÖLÉS

##### 30. cikk

#### A CE-jelölés általános elvei

(1) A CE-jelölést csak a gyártó vagy meghatalmazott képviselője helyezheti el.

(2) A II. mellékletben szereplő CE-jelölést csak olyan termékeken szabad elhelyezni, amelyek esetében az elhelyezésről a közösségi harmonizációs jogszabályok rendelkeznek. Semmilyen más terméken nem szabad azt elhelyezni.

(3) A CE-jelölés elhelyezésével vagy elhelyeztetésével a gyártó jelzi, hogy vállalja a felelősséget a termék valamennyi olyan alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabályban megállapított követelményeknek való megfeleléséért, amely a jelölés alkalmazását előírja.

(4) A CE-jelölés az egyetlen jelölés, amely tanúsítja, hogy a termék megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező közösségi harmonizációs jogszabályokban szereplő követelményeknek.

(5) Tilos a terméken olyan jelölések, jelek vagy feliratok elhelyezése, amelyek megtéveszthetik a harmadik feleket a CE-jelölés jelentése vagy formája tekintetében. Minden más jelölés elhelyezhető a terméken, feltéve, hogy az nem érinti hátrányosan a CE-jelölés láthatóságát, olvashatóságát és jelentését.

(6) A 41. cikk sérelme nélkül a tagállamok biztosítják a CE-jelölést szabályozó rendszer helyes végrehajtását és a jelölés helytelen használata esetén megfelelő lépéseket tesznek. A tagállamok jogsértések esetére szankciókról rendelkeznek, amelyek súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak. Ezeknek a szankcióknak arányosnak kell lenniük a jogsértés súlyosságával, és hatékony, visszatartó erejű eszközt kell képezniük a helytelen használattal szemben.

#### V. FEJEZET

#### KÖZÖSSÉGI FINANSZÍROZÁS

##### 31. cikk

#### Általános európai érdekű testület

A 14. cikk szerint elismert testület európai közérdekű céllal rendelkező testületnek tekintendő az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet <sup>(1)</sup> 162. cikke értelmében.

##### 32. cikk

#### Közösségi finanszírozásra jogosult tevékenységek

(1) A Közösség a következő tevékenységeket finanszírozhatja e rendelet alkalmazásának vonatkozásában:

- a) a 13. cikk (3) albekezdésében említett ágazati akkreditálási rendszerek kialakítása és felülvizsgálata;
- b) a 14. cikk szerint elismert testület titkárságának tevékenységei, úgymint akkreditálási tevékenységek összehangolása, a szakértői értékelési rendszer működéséhez kapcsolódó technikai munka elvégzése, az érdekelt feleknek információnyújtás és a testület részvétele a nemzetközi akkreditálási szervezetek tevékenységeiben;
- c) az útmutatók készítéséhez és aktualizálásához való hozzájárulás: az akkreditálás, a megfelelőségértékelő szervezetek Bizottságnak való bejelentése, a megfelelőségértékelés és a piacfelügyelet terén;
- d) a védzáradékok működésével kapcsolatos összehasonlítási tevékenységek;
- e) a Bizottság számára technikai szakértelem rendelkezésre bocsátása a piacfelügyeleti igazgatási együttműködés – beleértve az igazgatási együttműködési csoportok finanszírozását is –, a piacfelügyeleti határozatok és a védzáradékok végrehajtásában a Bizottságnak történő segítésnyújtás céljából;
- f) előzetes vagy kiegészítő munka elvégzése a következőkkel összefüggésben: megfelelőségértékelés végrehajtása, metrologia, akkreditálás és piacfelügyeleti tevékenységek a közösségi jogszabályok végrehajtásával kapcsolatosan, úgymint tanulmányok, programok, értékelések, útmutatók, összehasonlító elemzések, kölcsönös közös látogatások, kutatómunka, adatbázisok fejlesztése és karbantartása, képzési tevékenységek, laboratóriumi munka, a szakmai jártasság vizsgálata, laboratóriumok közötti vizsgálatok és megfelelőségértékelési munka, továbbá európai piacfelügyeleti kampányok és hasonló tevékenységek;

<sup>(1)</sup> HL L 357., 2002.12.31., 1. o. A legutóbb a 478/2007/EK, Euratom rendelettel (HL L 111., 2007.4.28., 13. o.) módosított rendelet.

g) technikai segítségnyújtási programok keretében végzett tevékenységek, együttműködés harmadik országokkal és az európai megfeleléseértékelési, piacfelügyeleti és akkreditálási politikák és rendszerek népszerűsítése és kiterjesztése a közösségi és nemzetközi érdekeltek között.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett tevékenységek csak akkor jogosultak közösségi támogatásra, ha a 98/34/EK irányelv 5. cikke által létrehozott bizottsággal konzultálnak az e rendelet 14. cikke szerint elismert testület részére benyújtandó kérelmekről.

### 33. cikk

#### Közösségi finanszírozásra jogosult testületek

Közösségi finanszírozás nyújtható a 14. cikk szerint elismert testület részére a 32. cikkben meghatározott tevékenységek végrehajtása céljából.

Közösségi finanszírozás nyújtható azonban más, a 32. cikkben – az (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapítottak kivételével – megállapított tevékenységeket végző testületeknek és szervezeteknek is.

### 34. cikk

#### Finanszírozás

Az e rendeletben említett tevékenységeknek juttatott összeget minden évben a költségvetési hatóság állapítja meg a hatályos pénzügyi keret alapján.

### 35. cikk

#### Finanszírozási rendelkezések

(1) A közösségi finanszírozást a következő formában nyújtják:

- a) ajánlattételi felhívás nélkül a 14. cikk szerint elismert testület részére a 32. cikk (1) bekezdésének a)–g) pontjában említett tevékenységek elvégzésére, melyek tekintetében a költségvetési rendelettel összhangban támogatás nyújtható;
- b) ajánlattételi felhívást vagy közbeszerzési eljárásokat követően más testületeknek nyújtott támogatás a 32. cikk (1) bekezdésének c)–g) pontjában említett tevékenységek végzésére.

(2) A 14. cikk szerint elismert testület titkárságának a 32. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett tevékenységeit működési támogatás alapján lehet finanszírozni. Megújítás esetén a működési támogatás automatikusan nem csökken.

(3) A támogatási megállapodásokban engedélyezhető a kedvezményezett általános kiadásainak az intézkedések teljes támogatható közvetlen költségeinek legfeljebb 10 %-áig történő átalány jellegű fedezése, kivéve, ha a kedvezményezett közvetlen

költségeit közösségi költségvetésből finanszírozott működési támogatásból fedezik.

(4) A közös együttműködési célkitűzéseket és a 14. cikk szerint elismert testület számára juttatandó támogatásokra vonatkozó igazgatási és pénzügyi feltételeket a Bizottság és testület által aláírt partnerségi keretmegállapodásban lehet meghatározni, összhangban a pénzügyi rendelettel és a 2342/2002/EK, Euratom rendelettel. Az Európai Parlamentet és a Tanácsot tájékoztatják ilyen megállapodás megkötéséről.

### 36. cikk

#### Igazgatás és figyelemmel kísérés

(1) A költségvetési hatóság által a megfeleléseértékelési, az akkreditálási és a piacfelügyeleti tevékenységek finanszírozására meghatározott előirányzatok a következő igazgatási kiadásokat is fedezhetik: az előkészítés, a figyelemmel kísérés, a felügyelet, az audit és az értékelés, amelyek közvetlenül szükségesek e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, és különösen tanulmányokat, üléseket, tájékoztatási és publikációs tevékenységek, valamint az információcseréhez használt informatikai hálózattal kapcsolatos kiadásokat és bármely egyéb, igazgatási és technikai támogatást, amelyet a Bizottság felhasználhat megfeleléseértékelési és akkreditálási tevékenységekhez.

(2) A Bizottság a közösségi politikákra és jogszabályokra tekintettel értékeli a közösségi finanszírozásban részesülő megfeleléseértékelési, az akkreditálási és a piacfelügyeleti tevékenységek fontosságát, és 2013. január 1-jéig és azt követően legalább minden ötödik évben tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot ezen értékelés eredményeiről.

### 37. cikk

#### A Közösség pénzügyi érdekeinek védelme

(1) A Bizottság biztosítja, hogy az e rendelet szerint finanszírozott tevékenységek végrehajtásakor a Közösség pénzügyi érdekeit csalás, korrupció és más illegális tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel és a szükségtelenül megfizetett összegek visszatérítésével védik, szabálytalanságok feltárása esetén pedig arányos és elrettentő büntetésekkel, összhangban az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/95/EK, Euratom tanácsi rendelettel <sup>(1)</sup>, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról szóló, 1996. november 11-i 2185/96/EK, Euratom tanácsi rendelettel <sup>(2)</sup> és az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(3)</sup>.

(2) Az e rendelet szerint finanszírozott közösségi tevékenységek tekintetében a 2988/95/EK, Euratom rendelet 1. cikkének

<sup>(1)</sup> HL L 312., 1996.12.23., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 292., 1996.11.15., 2. o.

<sup>(3)</sup> HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

(2) bekezdésében említett szabálytalanság közösségi jogszabály rendelkezésének megsértését vagy szerződéses kötelezettség megsértését jelenti, amelynek oka egy gazdasági szereplő cselekménye vagy mulasztása, és amelynek hatása az Európai Unió általános költségvetése vagy az Unió által kezelt költségvetések – indokolatlan költségvetési tétel felvétele miatti – sérelme.

(3) Az e rendeletből eredő megállapodások és szerződések esetén rendelkezni kell a Bizottság vagy bármely, általa engedélyezett képviselő által végzett felügyeletről és pénzügyi ellenőrzésről, illetve a Számvevőszék által történő auditokról, amelyeket szükség esetén a helyszínen kell elvégezni.

#### VI. FEJEZET

### ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

#### 38. cikk

#### Technikai útmutatók

E rendelet végrehajtásának megkönnyítése érdekében a Bizottság az érintettekkel konzultálva nem kötelező jellegű útmutatókat készít.

#### 39. cikk

#### Átmeneti rendelkezések

A 2010. január 1-jét megelőzően kiadott akkreditálási okiratok érvényben maradhatnak a lejárat dátumáig, azonban legfeljebb 2014. december 31-ig. Ez a rendelet alkalmazandó azonban azok meghosszabbítása vagy megújítása esetén.

#### 40. cikk

#### Felülvizsgálat és jelentéstétel

2013. szeptember 2-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet, a 2001/95/EK irányelv és bármely egyéb, piacfelügyeletre vonatkozó közösségi eszköz alkalmazásáról. A jelentés különösen a piacfelügyeletre vonatkozó közösségi szabályok összhangját elemzi. A jelentést adott esetben az érintett eszközök módosítására és/vagy egységesítésére irányuló javaslatok kísérik, a jobb szabályozás és egyszerűsítés érdekében. A jelentés annak értékelését is tartalmazza, hogy e rendelet III. fejezetének hatályát kiterjesszék-e valamennyi termékre.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben 2013. január 1-jéig, és azt követően ötvenként jelentést készít és nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a rendelet végrehajtásáról.

#### 41. cikk

#### Szankciók

A tagállamok megállapítják a gazdasági szereplőkre vonatkozó büntetési szabályokat, a súlyos jogsértésre vonatkozó büntetőjogi szankciókat is ideértve, e rendelet rendelkezései megsértésének esetére, és meghozzák az ezek végrehajtásának biztosításához szükséges valamennyi intézkedést. A szankciók hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűek, és növelhetők, ha az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló módon megsértette e rendelet rendelkezéseit. A tagállamok 2010. január 1-jéig értesítik a Bizottságot e rendelkezésekről, és késedelem nélkül tájékoztatást küldenek az ezeket érintő esetleges későbbi módosításokról.

#### 42. cikk

#### A 2001/95/EK irányelv módosítása

A 2001/95/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Abban az esetben, ha egy termék súlyos veszélyt jelent, a felelős hatóságok mihamarabb meghozzák az (1) bekezdés b)–f) pontjaiban említett megfelelő intézkedéseket. A súlyos veszély fennállását a tagállamok állapítják meg, minden egyes esetet külön elbírálva és figyelembe véve a II. melléklet 8. pontjában említett útmutatókat.”

#### 43. cikk

#### Hatályon kívül helyezés

A 339/93/EGK rendelet 2010. január 1-jével hatályát veszti.

A hatályát veszített rendeletre történő hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

#### 44. cikk

#### Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetésének napját követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2010. január 1-jétől alkalmazandó.

## I. MELLÉKLET

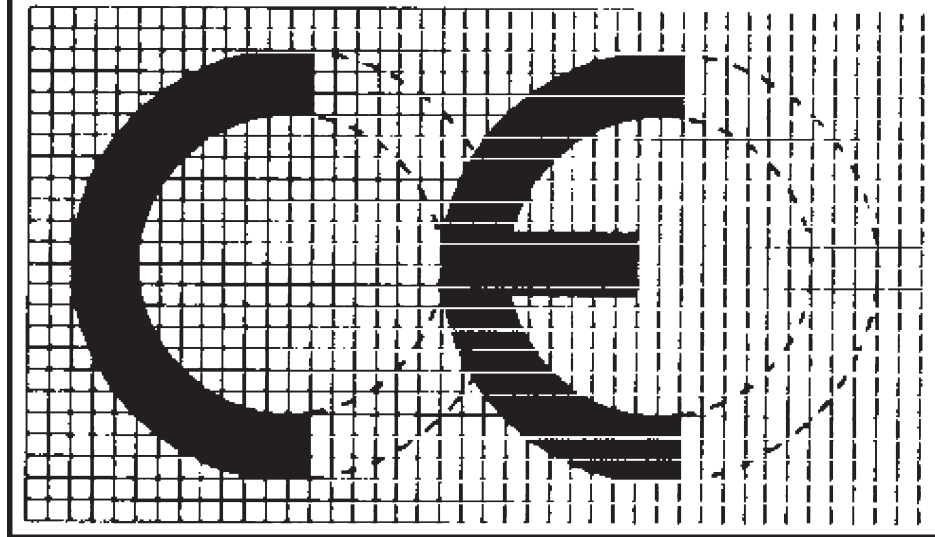
**A 14. cikk szerint elismert testületre vonatkozó követelmények**

1. A rendelet 14. cikke szerint elismert testület („testület”) székhelye a Közösségen belül van.
  2. A testület alapszabálya értelmében a Közösségen belüli nemzeti akkreditáló testületek jogosultak a testület tagjai lenni, feltéve, hogy betartják a testületnek az itt megállapított és a Bizottsággal kötött keretmegállapodásban meghatározott szabályait és célkitűzéseit, és megfelelnek az itt meghatározott egyéb feltételeknek.
  3. A testületnek konzultálnia kell valamennyi érintett féllel.
  4. A testület a tagjai számára a 10. és 11. cikk követelményeinek megfelelő szakértői értékelési szolgáltatásokat nyújt.
  5. A testület e rendelettel összhangban együttműködik a Bizottsággal.
-

## II. MELLÉKLET

**CE-jelölés**

1. A CE-jelölés a „CE” rövidítésből áll, az alábbi formában:



2. Ha a CE-jelölés méretét csökkentik vagy növelik, be kell tartani az (1) bekezdés négyzethálós rajzán megadott arányokat.
3. Ha az adott jogszabály nem ír elő konkrét méreteket, a CE-jelölésnek legalább 5 mm magasnak kell lennie.

---