

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)**

**ОАО «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ»
(ОАО «ВНИИС»)**

Рег. № 3869

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 765/2008
ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА**

от 9 июля 2008 года,

устанавливающий требования к аккредитации и надзору за рынком в
отношении реализации продукции
и отменяющий Регламент (ЕЭС) № 339/93

[Документ представляет интерес для Европейского экономического
пространства (ЕЭП)]

**REGULATION (EC) No 765/2008
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

of 9 July 2008

setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating
to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93
(Text with EEA relevance)

№ документа

REGULATION 765/2008/EC

Переводчик: Молчанов А.А.

Редактор: Чайка И.И.

Кол-во стр.: 45

Кол-во рис.: 1

Кол-во табл.: -

Перевод выполнен: 01.09.2008

Редактирование выполнено: 11.09.2008

**Перевод аутентичен
оригиналу**

**Москва
2009 г.**

**РЕГЛАМЕНТ
ЕВРОПЕЙСКОГО
СОЮЗА**

№ 765

09-07-2008

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 765/2008
ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА**

от 9 июля 2008 года,
устанавливающий требования к аккредитации и надзору
за рынком в отношении реализации продукции и
отменяющий Регламент (ЕЭС) № 339/93

**REGULATION (EC) No 765/2008
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF
THE COUNCIL**

of 9 July 2008
setting out the requirements for accreditation and market
surveillance relating to the marketing of products and
repealing Regulation (EEC) No 339/93

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Федеральное агентство

**по техническому
регулированию и метрологии
ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”**

Номер регистрации: **3869/ЕС**
Дата регистрации: **27.02.2009**

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 765/2008 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И
СОВЕТА ЕС**

от 9 июля 2008 года,

**устанавливающий требования к аккредитации и надзору за рынком в
отношении реализации продукции и отменяющий Регламент (ЕЭС)
№ 339/93**

**[документ представляет интерес для Европейского экономического
пространства (ЕЭП)]**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор об учреждении Европейского Сообщества и,
в частности, Статьи 95 и 133 данного Договора,

Принимая во внимание предложение Комиссии,

Принимая во внимание мнение Европейского экономического и социального
комитета¹,

После проведения консультаций с Комитетом регионов,

Действуя в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 251 Договора²,

Принимая во внимание, что:

- (1) Необходимо предусмотреть, чтобы продукция, имеющая преимущества за счет свободного передвижения товаров внутри Сообщества, удовлетворяла требованиям, обеспечивающим высокий уровень защиты интересов общества, таких как здоровье и безопасность в целом, здоровье и безопасность на рабочем месте, защита интересов потребителей, охрана окружающей среды и гарантированное удовлетворение потребностей, и чтобы свободное передвижение продукции не ограничивалось более, чем допустимо в

¹ Официальный журнал С 120, 16.05.2008, стр. 1.

² Мнение Европейского парламента от 21 февраля 2008 года (пока не опубликованное в Официальном журнале) и Решение Совета от 23 июня 2008 года.

соответствии с гармонизирующим законодательством Сообщества или любыми другими соответствующими правилами Сообщества. Поэтому следует предусмотреть наличие правил по аккредитации, надзору за рынком, контролю продукции, поступающей из третьих стран, и по маркировке продукции знаком СЕ.

- (2) Необходимо сформировать общую структуру правил и принципов проведения аккредитации и надзора за рынком. Такая структура не должна влиять на материально-правовые нормы действующего законодательства, которые определяют условия, подлежащие соблюдению в целях защиты интересов общества, таких как здоровье, безопасность и защита интересов потребителей и охрана окружающей среды, но должна способствовать повышению их действенности.
- (3) Настоящий Регламент призван дополнить Решение № 768/2008/ЕС Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г. по созданию структурной основы для реализации продукции¹.
- (4) Чрезвычайно трудно принимать отдельное законодательство Сообщества для каждого существующего или разрабатываемого вида продукции; требуется универсальная законодательная основа однородного характера, действующая в отношении такой продукции и помогающая заполнить пробелы, в частности, в ожидании пересмотра конкретного действующего законодательства, а также дополнить положения существующего или будущего законодательства, в частности, для обеспечения высокого уровня охраны здоровья, обеспечения безопасности, защиты окружающей среды и интересов потребителей, как того требует Статья 95 Договора.
- (5) Структура надзора за рынком, создаваемая настоящим Регламентом, призвана дополнить и усилить действующие положения гармонизирующего законодательства, относящиеся к надзору за рынком, а также обеспечить выполнение данных положений. Однако в соответствии с принципом *специального права* настоящий Регламент применим только в случае отсутствия в других существующих или будущих нормах гармонизирующего законодательства Сообщества конкретных положений, преследующих ту же цель, имеющих тот же характер или то же нормативное значение. Примеры можно найти в следующих

¹ См. стр. 82 настоящего Официального журнала.

областях: исходное сырье для производства лекарств, медицинские приборы, медицинские препараты для лечения людей и животных, автотранспортные средства и авиация. Вследствие этого соответствующие положения настоящего Регламента не применимы в областях, охватываемых такими конкретными положениями.

- (6) Директива 2001/95/ЕС Европейского парламента и Совета от 3 декабря 2001 года по общей безопасности продукции¹ устанавливала нормы, обеспечивающие безопасность товаров широкого потребления. Органы по надзору за рынком должны иметь возможность принятия более конкретных мер в соответствии с данной Директивой.
- (7) Однако для достижения более высокого уровня безопасности товаров широкого потребления должны быть усилены механизмы надзора за рынком, предусмотренные Директивой 2001/95/ЕС, в отношении продукции, представляющей серьезную угрозу, в соответствии с принципами, установленными в настоящем Регламенте. Вследствие этого в Директиву 2001/95/ЕС должны быть внесены соответствующие изменения.
- (8) Аккредитация является частью общей системы, включая оценку соответствия и надзор за рынком, предназначенной для оценки и обеспечения соответствия установленным требованиям.
- (9) Аккредитация представляет особую ценность в связи с тем, что она обеспечивает получение авторитетного заключения о технической компетентности органов, задачей которых является обеспечение соответствия установленным требованиям.
- (10) Аккредитация, хотя и является нерегламентированной до настоящего времени на уровне Сообщества, осуществляется во всех государствах-членах. Отсутствие единых норм данной деятельности привело к формированию разных подходов и различных систем внутри Сообщества, в результате чего степень строгости подхода к выполнению требований аккредитации различается в разных странах. Поэтому необходимо разработать единую структуру аккредитации и установить на уровне Сообщества принципы ее проведения и организации.

¹ Официальный журнал L 11, 15.01.2002, стр. 4.

- (11) Создание единого национального органа по аккредитации не должно предрешать вопроса о распределении функций внутри государств-членов.
- (12) В тех случаях, когда гармонизирующее законодательство Сообщества предусматривает выбор органов по оценке соответствия для его реализации, предпочтительным средством демонстрации технической компетентности таких органов должна стать, по мнению национальных органов государственной власти всех стран Сообщества, транспарентная аккредитация, как это предусмотрено настоящим Регламентом, обеспечивающая необходимый уровень доверия к сертификатам соответствия. Однако национальные органы власти могут посчитать, что они сами обладают необходимыми средствами для выполнения такой оценки. В таких случаях с целью обеспечения соответствующего уровня достоверности оценок, выполняемых национальными органами власти, они должны предоставить Комиссии и другим государствам-членам документальное подтверждение того, что аттестованные органы по оценке соответствия удовлетворяют соответствующим нормативным требованиям.
- (13) Система аккредитации, которая действует посредством ссылки на обязательные правила, помогает повысить уровень взаимного доверия между государствами-членами в отношении компетентности органов по оценке соответствия и, следовательно, сертификатов и протоколов испытаний, выдаваемых ими. Это усиливает принцип взаимного признания, и поэтому положения настоящего Регламента, касающиеся аккредитации, должны распространяться на органы, проводящие оценку соответствия как в регламентированной, так и в нерегламентированной областях. Главным вопросом является качество сертификатов и протоколов испытаний, независимо от того, выданы они в регламентированной или нерегламентированной области, и поэтому эти области не следует разграничивать.
- (14) В контексте настоящего Регламента под бесприбыльной деятельностью национального органа по аккредитации следует понимать деятельность, которая не предназначена для увеличения прибыли владельцев или членов органа. Хотя национальные органы по аккредитации не преследуют цели увеличения или распределения прибылей, они могут предоставлять услуги за денежное вознаграждение или получать доходы. Любой дополнительный доход от таких услуг может использоваться для инвестирования с

целью дальнейшего развития их деятельности, если это не противоречит их основному роду занятий. Следует подчеркнуть, что основной задачей национальных органов по аккредитации является поддержка или активное участие в деятельности, которая не призвана приносить какую-либо прибыль.

- (15) Поскольку целью аккредитации является предоставление авторитетного заключения о компетентности органа, который осуществляет деятельность по оценке соответствия, государства-члены не должны иметь более одного национального органа по аккредитации и должны обеспечивать объективность и беспристрастность деятельности такого органа. Поэтому государствам-членам целесообразно предусмотреть, чтобы при выполнении своих задач национальные органы по аккредитации воспринимались как органы, осуществляющие государственные полномочия, независимо от их правового статуса.
- (16) Для оценивания и постоянного контролирования компетентности органа по оценке соответствия важно определить уровень его научно-технических знаний и наличие опыта, а также его способность проводить оценку. Поэтому требуется, чтобы национальный орган по аккредитации обладал соответствующими знаниями, компетентностью и средствами для должного выполнения своих задач.
- (17) В принципе аккредитация должна осуществляться как самоокупаемая деятельность. Государства-члены должны предусмотреть наличие финансовой поддержки для выполнения специальных задач.
- (18) В тех случаях, когда для государства-члена экономически невыгодно или неоправданно иметь национальный орган по аккредитации, такое государство-член должно иметь возможность прибегнуть к помощи национального органа по аккредитации другого государства-члена и должно максимально поощряться в использовании такой помощи.
- (19) Соперничество между национальными органами по аккредитации может привести к коммерциализации их деятельности, что несовместимо с их ролью как последней контролирующей инстанции в цепочке оценки соответствия. Задача настоящего Регламента состоит в том, чтобы обеспечить достаточность одного аттестата аккредитации для всей территории Европейского союза и

избежать проведения повторных аккредитаций, которые увеличивают затраты, не создавая дополнительной ценности. Национальные органы по аккредитации могут оказаться в условиях конкуренции на рынках третьих стран, но это не должно влиять на их деятельность внутри Сообщества или на сотрудничество и паритетное оценивание, организуемое органом, который признается согласно настоящему Регламенту.

- (20) Во избежание повторных аккредитаций, в целях принятия и признания аттестатов аккредитации и проведения эффективного мониторинга аккредитованных органов по оценке соответствия органы по оценке соответствия должны подавать заявку на проведение аккредитации в национальный орган по аккредитации государства-члена, в котором они действуют. Тем не менее, необходимо предусмотреть, чтобы орган по оценке соответствия имел возможность запросить аккредитацию в другом государстве-члене при отсутствии национального органа по аккредитации в своем государстве-члене или в тех случаях, когда национальный орган по аккредитации не компетентен предоставлять запрашиваемые услуги по аккредитации. В таких случаях должно быть организовано необходимое взаимодействие и обмен информацией между национальными органами по аккредитации.
- (21) Чтобы убедиться в том, что национальные органы по аккредитации выполняют требования и обязанности, предусмотренные настоящим Регламентом, важно, чтобы государства-члены поддерживали правильное функционирование системы аккредитации, регулярно контролировали свои национальные органы по аккредитации и в случае необходимости принимали соответствующие корректирующие меры в разумные сроки.
- (22) Чтобы обеспечить адекватный уровень компетентности органов по оценке соответствия, способствовать взаимному признанию и содействовать всеобщему признанию аттестатов аккредитации и результатов оценки соответствия, выдаваемых аккредитованными органами, необходимо, чтобы национальные органы по аккредитации использовали систему жестких и прозрачных паритетных оценок и регулярно участвовали в таком паритетном оценивании.
- (23) Настоящий Регламент предусматривает признание единой организации на европейском уровне, выполняющей определенные функции в области аккредитации. Европейское сотрудничество по

аккредитации (далее – «ЕА»), организация, основной задачей которой является обеспечение функционирования прозрачной и качественной системы оценивания компетентности органов по оценке соответствия в Европе, осуществляет руководство системой паритетных оценок среди национальных органов по аккредитации государств-членов и других европейских стран. Данная система доказала свою эффективность и основана на взаимном доверии. Поэтому ЕА призвана стать первым органом, признаваемым в соответствии с настоящим Регламентом, и государства-члены должны обеспечить стремление и получение своими национальными органами по аккредитации членства в ЕА до тех пор, пока она будет пользоваться таким признанием. В то же время должна быть предусмотрена возможность замены соответствующего органа, признаваемого согласно настоящему Регламенту в том случае, если это потребуется в будущем.

- (24) Для правильного проведения паритетных оценок и в свете трансграничной аккредитации важное значение имеет эффективное взаимодействие между национальными органами по аккредитации. Исходя из этого, в интересах транспарентности необходимо предусмотреть обязательство национальных органов по аккредитации по взаимному обмену информацией и по предоставлению соответствующей информации национальным органам власти и Комиссии. Следует обнародовать и делать доступной, в частности, для органов по оценке соответствия актуализированную и достоверную информацию в отношении деятельности по аккредитации, осуществляемой органами по аккредитации.
- (25) Отраслевые схемы аккредитации должны охватывать те области деятельности, где общие требования к компетентности органов по оценке соответствия недостаточны для обеспечения необходимого уровня защиты в случае выставления конкретных требований к технологии или охране здоровья или безопасности. Учитывая тот факт, что в распоряжении ЕА имеется широкий ассортимент технических знаний и опыта, она должна разрабатывать такие схемы, особенно в областях, охватываемых законодательством Сообщества.
- (26) Чтобы обеспечить адекватное и последовательное применение гармонизирующего законодательства Сообщества, настоящий Регламент вводит структуру надзора за рынком в рамках Сообщества с уточнением минимальных требований на фоне тех

задач, которые должны быть решены государствами-членами, и структуру административного взаимодействия, включая обмен информацией между государствами-членами.

- (27) В случае наличия у субъектов экономической деятельности протоколов испытаний или сертификатов соответствия, выданных аккредитованным органом по оценке соответствия, когда соответствующее гармонизирующее законодательство Сообщества не требует таких протоколов или сертификатов, органы по надзору за рынком должны принимать их во внимание при проверке характеристик продукции.
- (28) Важное значение для охраны здоровья, безопасности и обеспечения бесперебойного функционирования внутреннего рынка имеет взаимодействие между уполномоченными органами на национальном и транснациональном уровнях по обмену информацией, расследованию нарушений и принятию мер по их прекращению, еще до выпуска на рынок опасной продукции, посредством усиления мер по выявлению такой продукции, в основном в морских портах. Национальные органы по защите прав потребителей должны сотрудничать на национальном уровне с национальными органами по надзору за рынком и должны обмениваться с ними информацией относительно продукции, которая, по их мнению, может представлять угрозу.
- (29) При оценке риска следует принимать во внимание все соответствующие данные, включая имеющиеся сведения о реально возникающих рисках, связанных с данной продукцией. Необходимо также принимать во внимание любые меры, которые могли быть приняты субъектами экономической деятельности, заинтересованными в уменьшении рисков.
- (30) Серьезные риски, связанные с применением какой-либо продукции, требуют оперативного вмешательства, которое может повлечь за собой изъятие продукции из обращения, ее отзыв или запрещение ее выпуска на рынок. В таких случаях необходимо иметь доступ к системе быстрого обмена информацией между государствами-членами и Комиссией. Система, предусмотренная Статьей 12 Директивы 2001/95/ЕС, доказала свою результативность и эффективность в отношении товаров широкого потребления. Во избежание излишнего дублирования данная система должна использоваться во исполнение настоящего Регламента. Кроме того, последовательный надзор за рынком в рамках Сообщества требует

всестороннего обмена информацией по соответствующей деятельности на национальном уровне, что выходит за рамки данной системы.

- (31) Информация, которая является предметом обмена между уполномоченными органами, подлежит строжайшим гарантиям конфиденциальности и профессиональной тайны и должна использоваться в соответствии с правилами сохранения конфиденциальности, содержащимися в действующем национальном праве, или, что касается Комиссии, Регламенте (ЕС) № 1049/2001 Европейского парламента и Совета от 30 мая 2001 года относительно открытого доступа к документации Европейского парламента, Совета и Комиссии¹, чтобы не допустить несанкционированного разглашения результатов расследований и не нанести ущерб репутации субъектов экономической деятельности. Во исполнение настоящего Регламента действуют Директива 95/46/ЕС Европейского парламента и Совета от 24 октября 1995 года по защите прав личности при обработке и использовании персональных данных учреждениями и органами ЕЭС и по свободной передаче таких данных² и Регламент (ЕС) № 45/2001 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2000 года по защите прав личности при обработке и использовании персональных данных учреждениями и органами Сообщества и по свободной передаче таких данных³.
- (32) Гармонизирующее законодательство Сообщества предусматривает использование специальных процедур для определения правомерности принятия национальных мер, ограничивающих свободное передвижение продукции (процедуры, предусмотренные защитительными оговорками). Такие процедуры применимы в свете оперативного обмена информацией о продукции, представляющей серьезную угрозу.
- (33) Пункты ввоза товаров на внешних границах размещаются таким образом, чтобы способствовать выявлению небезопасной и несоответствующей требованиям продукции или продукции, ошибочно или обманным путем маркированной знаком СЕ, еще до того, как она попадет на рынок. Обязанность органов, ответственных за контролирование продукции, поступающей на

¹ Официальный журнал L 145, 31.05.2001, стр. 43.

² Официальный журнал L 281, 23.11.1995, стр. 31. Директива с поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1882/2003 (Официальный журнал L 284, 31.10.2003, стр. 1).

³ Официальный журнал L 8, 12.01.2001, стр. 1.

рынок Сообщества, проводить проверки соответствующего масштаба способствует обеспечению безопасности рынков сбыта. Для повышения результативности таких проверок данные органы должны заблаговременно получать всю необходимую информацию в отношении опасной и несоответствующей продукции от органов по надзору за рынком.

- (34) В Регламенте Совета (ЕЭС) № 339/93 от 8 февраля 1993 года, касающемся проверок соответствия правилам обеспечения безопасности продукции в случае продукции, импортируемой из третьих стран¹, установлены правила относительно временного задержания продукции таможенными властями и предусмотрены дальнейшие меры, в том числе с привлечением органов по надзору за рынком. Поэтому целесообразно включить в настоящий Регламент данные положения, в том числе касающиеся привлечения органов по надзору за рынком.
- (35) Опыт показывает, что задержанная продукция часто вывозится обратно, а затем поступает на рынок Сообщества через другие пункты ввоза, тем самым подрывая усилия таможенных властей. Поэтому органы по надзору за рынком должны иметь средства уничтожения продукции, если они сочтут их применение необходимым.
- (36) В течение одного года с момента опубликования настоящего Регламента в Официальном журнале Европейского союза Комиссия должна представить углубленный анализ порядка маркировки товаров широкого потребления знаками безопасности с последующими законодательными предложениями в случае необходимости.
- (37) Маркировка знаком СЕ, указывающая на соответствие продукции, является наглядным следствием целого процесса, включающего оценку соответствия в широком смысле этого слова. Общие принципы, обуславливающие маркировку знаком СЕ, должны быть изложены в настоящем Регламенте, чтобы обеспечить их непосредственное применение и упростить будущее законодательство.
- (38) Маркировка знаком СЕ должна быть единственной маркировкой соответствия, указывающей, что продукция соответствует

¹ Официальный журнал L 40, 17.02.1993, стр. 1. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1791/2006 (Официальный журнал L 363, 20.12.2006, стр. 1).

гармонизирующему законодательству Сообщества. Однако возможна маркировка другими знаками, коль скоро она способствует усилению защиты прав потребителей и не подпадает под гармонизирующее законодательство Сообщества.

- (39) Необходимо, чтобы государства-члены предусмотрели соответствующие средства возмещения вреда через суды надлежащей юрисдикции в отношении мер, принимаемых уполномоченными органами по ограничению выпуска на рынок той или иной продукции или ее изъятию из обращения или отзыву.
- (40) Государства-члены могут извлекать пользу из установления сотрудничества с заинтересованными сторонами, включая отраслевые профессиональные объединения и потребительские организации, чтобы воспользоваться имеющимися сведениями о рынке при разработке, реализации и актуализации программ надзора за рынком.
- (41) Государства-члены должны предусмотреть наказания за нарушения положений настоящего Регламента и обеспечить его выполнение. Такие наказания должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие; кроме того, имеется возможность усиления наказания, если какой-либо субъект экономической деятельности ранее совершил аналогичное нарушение положений настоящего Регламента.
- (42) Для достижения целей настоящего Регламента Сообществу необходимо обеспечивать финансирование деятельности, требуемой для реализации политики в области аккредитации и надзора за рынком. Финансирование должно осуществляться в виде субсидий, предоставляемых органу, который признан в соответствии с настоящим Регламентом, без запроса предложений, в виде субсидий после получения предложений или после заключения контракта с тем или иным органом, в зависимости от характера деятельности, требующей финансирования, или в соответствии с Регламентом Совета (ЕС, Евратон) № 1605/2002 от 25 июня 2002 года по Финансовому регламенту в рамках общего бюджета Европейских Сообществ¹ (далее – «Финансовый регламент»).
- (43) В отношении некоторых специальных задач, таких как разработка и пересмотр отраслевых схем аккредитации, а также других задач,

¹ Официальный журнал L 248, 16.09.2002, стр. 1. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1525/2007 (Официальный журнал L 343, 27.12.2007, стр. 9).

связанных с верификацией технической компетентности и возможностей лабораторий и органов по сертификации или контролю, ЕА в первую очередь имеет право на получение финансовых средств от Сообщества, поскольку она лучше всего подходит для предоставления необходимых технических знаний в этой области.

- (44) С учетом роли, выполняемой органом, который признается в соответствии с настоящим Регламентом, при проведении паритетной оценки органов по аккредитации, и его способности содействовать государствам-членам в организации такой паритетной оценки Комиссия должна быть в состоянии предоставлять субсидии для финансирования секретариата органа, признаваемого по настоящему Регламенту, который должен оказывать постоянное содействие в проведении деятельности по аккредитации на уровне Сообщества.
- (45) В соответствии с условиями Финансового регламента должно быть подписано партнерское соглашение между Комиссией и органом, признаваемым по настоящему Регламенту, для установления административных и финансовых правил финансирования деятельности по аккредитации.
- (46) Кроме того, финансирование должно также предоставляться другим органам, помимо органа, признаваемого по настоящему Регламенту, на проведение другой деятельности в области оценки соответствия, метрологии, аккредитации и надзора за рынком, такой как составление и корректирование руководящих положений, взаимное оценивание, связанное с применением защитительных оговорок, предварительная или дополнительная деятельность, связанная с применением законодательства Сообщества в этих областях и программ технического содействия и сотрудничества с третьими странами, а также совершенствование политики в этих областях на уровне Сообщества и на международном уровне.
- (47) Настоящий Регламент соблюдает основные права и принципы, изложенные в Хартии по правам человека Европейского союза.
- (48) Поскольку цель настоящего Регламента (а именно: обеспечить условия, при которых продукция на рынке, охватываемая законодательством Сообщества, удовлетворяла бы требованиям, связанным с обеспечением высокого уровня охраны здоровья и безопасности и защиты других интересов общества, гарантируя при

этом функционирование внутреннего рынка посредством создания основы для аккредитации и надзора за рынком) не может быть в достаточной мере достигнута государствами-членами и, по причине ее масштабов и последствий, в большей мере достижима на уровне Сообщества, Сообщество может принимать меры, согласующиеся с принципом субсидиарности, который изложен в Статье 5 Договора. В соответствии с принципом соразмерности, изложенном в данной Статье, настоящий Регламент не выходит за рамки того, что необходимо для достижения этой цели,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1

Предмет изучения и область применения

1. В настоящем Регламенте излагаются правила организации и проведения аккредитации органов по оценке соответствия, осуществляющих деятельность по оценке соответствия.

2. Настоящий Регламент также создает основу для надзора за рынком в отношении продукции с тем, чтобы такая продукция обеспечивала высокий уровень защиты интересов общества, таких как здоровье и безопасность в целом, здоровье и безопасность на рабочем месте, защита интересов потребителей, охрана окружающей среды и обеспечение государственной безопасности.

3. Помимо этого настоящий Регламент создает основу для контролирования продукции, поступающей из третьих стран.

4. В настоящем Регламенте определены общие принципы маркировки продукции знаком СЕ.

Статья 2

Термины и определения

Применительно к настоящему Регламенту используются следующие термины и определения:

1. «выпуск на рынок» («making available on the market») означает любую поставку продукции с целью распространения, потребления или

использования на рынке Сообщества в ходе коммерческой деятельности на возмездной или безвозмездной основе;

2. «размещение на рынке» («placing on the market») означает первый выпуск продукции на рынок Сообщества;

(3) «изготовитель» («manufacturer») означает любое физическое или юридическое лицо, которое изготавливает продукцию или по указанию которого осуществляется проектирование или изготовление продукции и которое реализует данную продукцию под своим именем или товарным знаком;

(4) «полномочный представитель» («authorised representative») означает любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в Сообществе, которое получило письменное поручение изготовителя действовать от его имени при решении конкретных задач, связанных с выполнением обязательств последнего, в соответствии с законодательством Сообщества;

5. «импортер» («importer») означает любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в Сообществе, которое размещает продукцию из третьей страны на рынке Сообщества;

6. «дистрибьютор» («distributor») означает любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, за исключением изготовителя или импортера, выпускающее продукцию на рынок;

7. «субъекты экономической деятельности» («economic operators») означают изготовителя, полномочного представителя, импортера и дистрибьютора;

8. «технические условия» («technical specification») означают документ, устанавливающий технические требования, которым должны соответствовать продукция, процесс или услуга;

9. «гармонизированный стандарт» («harmonised standard») означает стандарт, принятый одним из европейских органов по стандартизации, которые перечислены в Приложении 1 к Директиве 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 22 июня 1998 года, устанавливающей порядок предоставления информации в области технических норм и регламентов и правила получения услуг Информационного сообщества¹ на основании

¹ Официальный журнал L 204, 21.07.1998, стр. 37. Директива с последними поправками, внесенными Директивой Совета 2006/96/ЕС (Официальный журнал L 363, 20.12.2006, стр. 81).

запроса со стороны Комиссии в соответствии со Статьей 6 вышеупомянутой Директивы;

10. «аккредитация» («accreditation») означает официальное подтверждение, полученное от национального органа по аккредитации относительно того, что орган по оценке соответствия отвечает требованиям гармонизированных стандартов и, когда это применимо, любым дополнительным требованиям, включая те, которые установлены в соответствующих отраслевых схемах, для проведения конкретной деятельности по оценке соответствия;

11. «национальный орган по аккредитации» («national accreditation body») означает единый орган государства-члена Сообщества, осуществляющий аккредитацию на основании полномочий, полученных от государства;

12. «оценка соответствия» («conformity assessment») означает процесс подтверждения того, что заданные требования к продукции, процессу, услуге, системе, лицу или органу были выполнены;

13. «орган по оценке соответствия» («conformity assessment body») означает орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и контроль;

14. «отзыв» («recall») означает любую меру, направленную на возврат продукции, которая уже поступила к конечному пользователю;

15. «изъятие» («withdrawal») означает любую меру, направленную на недопущение выпуска на рынок продукции, находящейся в цепочке поставок;

16. «паритетная оценка» означает процесс оценивания национального органа по аккредитации другими национальными органами по аккредитации, осуществляемый в соответствии с требованиями настоящего Регламента и, когда это применимо, с требованиями дополнительных отраслевых технических условий;

17. «надзор за рынком» означает деятельность, осуществляемую органами государственной власти, а также меры, принимаемые этими органами, чтобы продукция отвечала требованиям, установленным в соответствующем гармонизирующем законодательстве Сообщества, и не угрожала здоровью, безопасности или любым другим аспектам защиты интересов общества;

18. «орган по надзору за рынком» означает орган власти государства-члена Сообщества, ответственный за проведение надзора за рынком на его территории;

19. «выпуск в свободное обращение» означает процедуру, сформулированную в Статье 79 Регламента Совета (ЕЭС) № 2913/92, который учреждает Таможенный кодекс Сообщества¹;

20. «маркировка знаком СЕ» («CE marking») означает маркировку, посредством которой изготовитель указывает, что его продукция соответствует действующим требованиям гармонизирующего законодательства Сообщества, предусматривающим нанесение данного знака;

21. «гармонизирующее законодательство Сообщества» («Community harmonisation legislation») означает любое законодательство Сообщества, гармонизирующее условия реализации продукции.

ГЛАВА II АККРЕДИТАЦИЯ

Статья 3 Область применения

Настоящая Глава касается аккредитации на обязательной или добровольной основе в связи с оценкой соответствия, является такая оценка обязательной или нет, независимо от правового статуса органа, осуществляющего аккредитацию.

Статья 4 Общие принципы

1. Каждое государство-член назначает единый национальный орган по аккредитации.

2. В том случае, если государство-член не считает экономически целесообразным или обоснованным создание национального органа по аккредитации или оказание каких-либо услуг по аккредитации, оно должно, по мере возможности, прибегать к услугам национального органа по аккредитации другого государства-члена.

¹ Официальный журнал L 302, 19.10.1992, стр. 1. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1791/2006 (Официальный журнал L 363, 20.12.2006, стр.1).

3. Государство-член должно информировать Комиссию и другие государства-члены о случаях обращения к национальному органу по аккредитации другого государства-члена в соответствии с пунктом 2.

4. На основании информации, упомянутой в пункте 3 и Статье 12, Комиссия составляет и актуализирует перечень национальных органов по аккредитации, который она предает гласности.

5. В тех случаях, когда аккредитация не осуществляется непосредственно самими органами государственной власти, государство-член поручает своему национальному органу по аккредитации проведение аккредитации как деятельности, относящейся к компетенции органов государственной власти, и обеспечивает ему официальное признание.

6. Обязанности и задачи национального органа по аккредитации должны быть четко отделены от обязанностей и задач других национальных органов власти.

7. Национальный орган по аккредитации действует на бесприбыльной основе.

8. Национальный орган по аккредитации не должен предлагать или предоставлять любые виды деятельности или услуг, предоставляемых органами по оценке соответствия, и не должен оказывать консультативных услуг, владеть акциями или так или иначе участвовать в финансовой или управленческой деятельности органа по оценке соответствия.

9. Каждое государство-член должно предусматривать наличие у своего национального органа по аккредитации соответствующих финансовых и людских ресурсов для должного выполнения своих обязанностей, в частности, для выполнения специальных задач, таких как обеспечение европейского и международного сотрудничества в области аккредитации и поддержка политики государства, которые не являются самофинансируемыми.

10. Национальный орган по аккредитации является членом органа, признаваемого по Статье 14.

11. Национальные органы по аккредитации должны разрабатывать и поддерживать в должном состоянии соответствующие структуры, обеспечивающие результативное и сбалансированное участие всех

заинтересованных сторон, как в своем составе, так и в составе органа, признаваемого по Статье 14.

Статья 5

Проведение аккредитации

1. Национальный орган по аккредитации должен, при получении заявки от органа по оценке соответствия, оценивать компетентность органа по оценке соответствия для осуществления им конкретной деятельности по оценке соответствия и, в случае подтверждения его компетентности, выдавать соответствующий аттестат аккредитации.

2. В том случае, когда какое-либо государство-член принимает решение не проводить аккредитацию, оно должно предоставить Комиссии и другим государствам-членам все документальные доказательства, необходимые для подтверждения компетентности органов по оценке соответствия, выбранных им для реализации данного гармонизирующего законодательства Сообщества.

3. Национальные органы по аккредитации должны контролировать деятельность органов по оценке соответствия, которым они выдали аттестаты аккредитации.

4. В тех случаях, когда национальный орган по аккредитации приходит к заключению, что орган по оценке соответствия, который получил аттестат аккредитации, более не способен осуществлять конкретную деятельность по оценке соответствия или совершил серьезное нарушение своих обязательств, национальный орган по аккредитации должен принять все необходимые меры для ограничения, приостановки или аннулирования аттестата аккредитации.

5. Государства-члены должны разрабатывать процедуры рассмотрения апелляций, включая, в случае необходимости, средства правовой защиты в отношении решений по аккредитации или отсутствия таковых.

Статья 6

Принцип отсутствия конкуренции

1. Национальные органы по аккредитации не должны конкурировать с органами по оценке соответствия.

2. Национальные органы по аккредитации не должны конкурировать с другими национальными органами по аккредитации.

3. Национальным органам по аккредитации разрешено действовать за пределами своих стран на территории другого государства-члена либо по просьбе органа по оценке соответствия в случаях, оговоренных в пункте 1 Статьи 7, либо, в случае получения соответствующего запроса от национального органа по аккредитации в соответствии с пунктом 3 Статьи 7, совместно с национальным органом по аккредитации данного государства-члена.

Статья 7

Трансграничная аккредитация

1. В том случае, когда орган по оценке соответствия запрашивает аккредитацию, он должен подать соответствующую заявку в национальный орган по аккредитации государства-члена, в котором он действует, или в национальный орган по аккредитации, к помощи которого данное государство-член прибегало согласно пункту 2 Статьи 4.

Однако орган по оценке соответствия может запросить аккредитацию в другом национальном органе по аккредитации помимо тех, о которых говорилось в первом абзаце, в одном из следующих случаев:

- (а) когда государство-член, в котором он действует, решило не учреждать своего национального органа по аккредитации и не прибегало к помощи национального органа по аккредитации другого государства-члена в соответствии с пунктом 2 Статьи 4;
- (б) когда национальные органы по аккредитации, упомянутые в первом абзаце, не занимаются аккредитацией в отношении деятельности по оценке соответствия, которую требуется аккредитовать;
- (в) когда национальные органы по аккредитации, упомянутые в первом абзаце, пока не сумели успешно пройти паритетной оценки в соответствии со Статьей 10 в отношении деятельности по оценке соответствия, требующей аккредитации.

2. В том случае, когда национальный орган по аккредитации получает заявку в соответствии с пунктом 1 (б) или пунктом 1 (в), он должен проинформировать об этом национальный орган по аккредитации государства-члена, в котором действует ходатайствующий орган по оценке соответствия. В таких случаях национальный орган по аккредитации

государства-члена, в котором действует ходатайствующий орган по оценке соответствия, имеет право выступать в роли наблюдателя.

3 Национальный орган по аккредитации может обратиться с просьбой к другому национальному органу по аккредитации о проведении части оценочной деятельности. В этом случае аттестат аккредитации выдается ходатайствующим органом.

Статья 8

Требования к национальным органам по аккредитации

Национальный орган по аккредитации должен отвечать следующим требованиям:

1. он должен быть организован таким образом, чтобы быть независимым от органов по оценке соответствия, которые он оценивает, не быть связанным соображениями коммерческой необходимости и обеспечивать отсутствие конфликтов интересов с органами по оценке соответствия;
2. он должен быть организован и должен действовать таким образом, чтобы обеспечивать объективность и беспристрастность своей деятельности;
3. он должен обеспечивать принятие каждого решения, связанного с подтверждением компетентности, компетентными лицами за исключением тех, которые проводили оценивание;
4. он должен принимать соответствующие меры для обеспечения конфиденциальности полученной информации;
5. он должен определять те виды деятельности по оценке соответствия, по которым он правомочен проводить аккредитацию, со ссылкой в случае необходимости на соответствующее законодательство и соответствующие стандарты Сообщества или национальные законы и стандарты;
6. он должен разрабатывать необходимые процедуры для обеспечения эффективного управления и соответствующих внутренних средств контроля;
7. он должен иметь в своем распоряжении достаточное количество компетентных специалистов для должного выполнения своих задач;
8. он должен документировать обязанности, ответственность и полномочия персонала, от которого зависит качество оценивания и подтверждение компетентности;
9. он должен разрабатывать, внедрять и поддерживать в должном состоянии процедуры контролирования деятельности и компетентности вовлеченного персонала;

10. он должен удостовериться в том, что оценки соответствия проводятся должным образом, имея в виду, что предприятия не несут избыточных расходов и что принимаются во внимание масштабы предприятия, отрасль, в которой оно работает, его структура, степень сложности технологии изготовления данной продукции и массовый или серийный характер производства;
11. он должен публиковать заверенные аудиторами годовые отчеты, подготовленные в соответствии с общепринятыми принципами бухгалтерского учета.

Статья 8 *Соответствие требованиям*

1. В том случае, когда национальный орган по аккредитации не выполняет требований настоящего Регламента или своих обязанностей по настоящему Регламенту, соответствующее государство-член должно осуществлять необходимые корректирующие действия или должно обеспечивать осуществление таких корректирующих действий и должно информировать об этом Комиссию.

2. Государства-члены должны регулярно контролировать деятельность своих национальных органов по аккредитации, дабы убедиться в выполнении ими требований, изложенных в Статье 8, на постоянной основе.

3. Государства-члены должны максимально учитывать результаты паритетного оценивания в соответствии со Статьей 10 при осуществлении контроля, упомянутого в пункте 2 настоящей Статьи.

4. Национальные органы по аккредитации должны иметь необходимые процедуры для рассмотрения жалоб в отношении аккредитованных ими органов по оценке соответствия.

Статья 10 *Паритетная оценка*

1. Национальные органы по аккредитации должны подвергаться паритетной оценке, проводимой органом, признаваемым по Статье 14.

2. Заинтересованные стороны имеют право обеспечивать функционирование системы, созданной для контроля за паритетной оценкой, но не имеют права участвовать в разработке и принятии отдельных процедур паритетного оценивания.

3. Государства-члены должны обеспечивать регулярное прохождение своими национальными органами по аккредитации паритетной оценки согласно пункту 1.

4. Паритетная оценка осуществляется на основе обоснованных и транспарентных оценочных критериев и процедур, касающихся, в частности, требований к структуре, людским ресурсам и процессу, конфиденциальности и жалоб. Должны быть предусмотрены соответствующие процедуры рассмотрения апелляций в отношении решений, принятых по результатам оценивания.

5. Паритетная оценка помогает установить, выполняют ли национальные органы по аккредитации требования, сформулированные в Статье 8, с учетом соответствующих гармонизированных стандартов, упомянутых в Статье 11.

6. Результаты паритетной оценки публикуются и доводятся органом, признаваемым по Статье 14, до сведения всех государств-членов и Комиссии.

7. Комиссия совместно с государствами-членами осуществляет надзор за правилами и должным функционированием системы паритетного оценивания.

Статья 11

Презумпция соответствия для национальных органов по аккредитации

1. Национальные органы по аккредитации, которые подтверждают соответствие критериям, сформулированным в соответствующем гармонизированном стандарте, ссылка на который публикуется в *Официальном журнале Европейского союза*, посредством успешного прохождения паритетной оценки согласно Статье 10, считаются выполняющими требования Статьи 8.

2. Национальные органы власти должны подтверждать адекватность услуг, предоставляемых теми органами по аккредитации, которые успешно прошли паритетную оценку по Статье 10, и тем самым признавать, на основании презумпции соответствия, о которой говорится в пункте 1 настоящей Статьи, аттестаты аккредитации, выдаваемые этими органами, и подтверждения соответствия, получаемые от органов по оценке соответствия, которые ими аккредитованы.

Статья 12

Обязательство по предоставлению информации

1. Каждый национальный орган по аккредитации должен информировать другие национальные органы по аккредитации о деятельности по оценке соответствия, в отношении которой он осуществляет аккредитацию, и о любых изменениях в этой деятельности.

2. Каждое государство-член должно информировать Комиссию и орган, признаваемый по Статье 14, относительно порядка идентификации своего национального органа по аккредитации и о любой деятельности по оценке соответствия, в отношении которой национальный орган по аккредитации осуществляет аккредитацию на основании гармонизирующего законодательства Сообщества, а также о любых изменениях в этой деятельности.

3. Каждый национальный орган по аккредитации должен регулярно обнародовать информацию о результатах своей паритетной оценки, о деятельности по оценке соответствия, в отношении которой он осуществляет аккредитацию, и о любых изменениях в этой деятельности.

Статья 13

Обращения к органу, признаваемому по Статье 14

1. Комиссия, по согласованию с Комитетом, учрежденным на основании Статьи 5 Директивы 98/34/ЕС, может обратиться к органу, признаваемому по Статье 14, с просьбой о содействии в разработке, поддержании в должном состоянии и внедрении процедур аккредитации в рамках Сообщества.

2. Комиссия может также, следуя процедуре, изложенной в пункте 1:

(а) обратиться к органу, признаваемому по Статье 14, с просьбой о разработке оценочных критериев и процедур паритетной оценки и разработке отраслевых схем аккредитации;

(б) утвердить любую существующую схему, в которой уже сформулированы оценочные критерии и процедуры паритетной оценки.

3 Комиссия должна удостовериться в том, что в отраслевых схемах определены технические требования, необходимые для обеспечения уровня компетентности, который требуется согласно гармонизирующему законодательству Сообщества в областях, характеризующихся конкретным уровнем развития науки и техники или требованиями к охране здоровья и безопасности или защите окружающей среды, а также к другим аспектам защиты интересов общества.

Статья 14

Инфраструктура европейской аккредитации

1. Комиссия, по согласованию с государствами-членами, осуществляет признание органа, который удовлетворяет требованиям Приложения I к настоящему Регламенту.

2. Орган, признаваемый согласно пункту 1, заключает с Комиссией соглашение, которое определяет, помимо всего прочего, подробные задачи данного органа, положения о его финансировании и надзору за ним. Как Комиссия, так и орган имеют возможность расторгнуть данное соглашение без уважительной причины по истечении достаточного срока путем подачи уведомления, оговоренного в соглашении.

3. Комиссия и орган предадут гласности вышеупомянутое соглашение.

4. Комиссия сообщает о своем признании органа согласно пункту 1 государствам-членам и национальным органам по аккредитации.

5. Комиссия не имеет права одновременно признавать больше одного органа.

6. Первым органом, признаваемым в соответствии с настоящим Регламентом, является Европейское сотрудничество по аккредитации при условии заключения им соглашения согласно пункту 2.

ГЛАВА III
СТРУКТУРА НАДЗОРА ЗА РЫНКОМ В РАМКАХ
СООБЩЕСТВА И КОНТРОЛИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ,
ПОСТУПАЮЩЕЙ НА РЫНОК СООБЩЕСТВА

РАЗДЕЛ I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 15
Область применения

1. Статьи с 16 по 26 относятся к продукции, подпадающей под гармонизирующее законодательство Сообщества.

2. Каждое из положений Статей 16 – 26 применимо в тех случаях, когда в гармонизирующем законодательстве Сообщества отсутствуют конкретные положения, преследующие ту же цель.

3. Применение настоящего Регламента не должно препятствовать органам по надзору за рынком в принятии более конкретных мер, предусмотренных Директивой 2001/95/ЕС.

4. В контексте Статей 16 – 26 термин «продукция» означает любое вещество, препарат или товар, изготовленный в ходе производственного процесса, за исключением пищевых продуктов, кормов, живых растений и животных, продуктов жизнедеятельности человека, продуктов растительного и животного происхождения, связанных непосредственно с их будущим воспроизводством.

5. Статьи 27, 28 и 29 относятся ко всей продукции, подпадающей под законодательство Сообщества, коль скоро другие законодательные акты Сообщества не содержат конкретных положений, касающихся организации пограничного контроля.

Статья 16
Общие требования

1. Государства-члены должны организовывать и осуществлять надзор за рынком, как предусмотрено настоящей Главой.

2. Надзор за рынком направлен на то, чтобы продукция, подпадающая под гармонизирующее законодательство Сообщества, которая при использовании по назначению или для достаточно прогнозируемых

целей и при условии правильного монтажа и технического обслуживания может ставить под угрозу здоровье или безопасность потребителей или которая так или иначе не соответствует действующим требованиям, установленным в гармонизирующем законодательстве Сообщества, изымалась из обращения или полностью или частично не допускалась на рынок и чтобы общественность, Комиссия и государства-члены об этом соответствующим образом информировались.

3. Национальные инфраструктуры и программы надзора за рынком должны обеспечивать принятие эффективных мер в отношении любой категории продукции, подпадающей под гармонизирующее законодательство Сообщества.

4. Надзор за рынком должен распространяться на продукцию, сборка или изготовление которой осуществляется для собственных нужд изготовителя, если предусмотрено, что положения гармонизирующего законодательства Сообщества относятся к такой продукции.

РАЗДЕЛ 2 СТРУКТУРА СООБЩЕСТВА ПО НАДЗОРУ ЗА РЫНКОМ

Статья 17

Обязательства по предоставлению информации

1. Государства-члены должны информировать Комиссию о деятельности своих органов по надзору за рынком и сфере их полномочий. Комиссия передает эту информацию другим государствам-членам ЕЭС.

2. Государства-члены должны убедиться в том, что общественности известно о существовании, обязанностях и национальной принадлежности органов по надзору за рынком и о том, как с ними можно установить контакт.

Статья 18

Обязанности государств-членов в отношении организации данной деятельности

1. Государства-члены должны разрабатывать соответствующие механизмы для обмена информацией между своими органами по надзору за рынком и для координации их деятельности.

2. Государства-члены должны разрабатывать соответствующие процедуры:

(а) для отслеживания жалоб или отчетов по вопросам рисков, возникающих в связи с продукцией, которая подпадает под гармонизирующее законодательство Сообщества;

(б) для контролирования несчастных случаев и ущерба здоровью, которые предположительно могут быть результатом использования такой продукции;

(в) для подтверждения выполнения корректирующих действий;

(г) для совершенствования и актуализации научно-технических знаний по вопросам безопасности.

3. Государства-члены должны обеспечивать наличие у своих органов по надзору за рынком полномочий, ресурсов и знаний, необходимых для должного выполнения стоящих перед ними задач.

4. Государства-члены должны обеспечивать осуществление органами по надзору за рынком своих полномочий в соответствии с принципом соразмерности.

5. Государства-члены должны обеспечивать разработку, внедрение и периодическую актуализацию программ осуществления надзора за рынком. Государства-члены должны составлять либо общую программу надзора за рынком, либо отраслевые программы, распространяющиеся на области, в которых они осуществляют надзор за рынком, доводить эти программы до сведения других государств-членов и Комиссии и предавать их гласности путем использования электронной связи или других средств в случае необходимости. Впервые такие программы должны стать достоянием общественности к 1 января 2010 года. Последующие версии программ должны обнародоваться аналогичным образом. С этой целью государства-члены могут сотрудничать со всеми соответствующими заинтересованными сторонами.

6. Государства-члены должны периодически анализировать и оценивать эффективность своей деятельности по надзору за рынком. Такие анализы и оценки должны проводиться не реже одного раза в четыре года, и полученные результаты должны доводиться до сведения других государств-членов и Комиссии и предаваться гласности путем использования электронной связи или других средств в случае необходимости.

Статья 19

Меры по надзору за рынком

1. Органы по надзору за рынком должны проводить необходимые проверки характеристик продукции в соответствующем масштабе

посредством документальных, а, в случае необходимости, физических и лабораторных проверок с использованием соответствующих образцов. При этом органы по надзору за рынком должны принимать во внимание сформировавшиеся принципы оценки риска, жалобы и другую информацию.

Органы по надзору за рынком имеют право требовать от субъектов экономической деятельности предоставления имеющейся документации и информации, необходимой, по их мнению, для выполнения их деятельности, и в тех случаях, когда это необходимо и обосновано, посещать предприятия субъектов экономической деятельности и брать необходимые образцы продукции. Они вправе уничтожать или иным образом приводить в негодность продукцию, представляющую серьезную угрозу, когда они сочтут это необходимым.

В тех случаях, когда субъекты экономической деятельности представляют протоколы испытаний или сертификаты, подтверждающие соответствие и выданные аккредитованным органом по оценке соответствия, органы по надзору за рынком должны принимать во внимание такие протоколы или сертификаты.

2. Органы по надзору за рынком должны принимать соответствующих мер для предупреждения потребителей на своей территории в приемлемые сроки об угрозах, выявленных ими и связанных с любой продукцией, чтобы снизить риск телесных повреждений или другого ущерба.

Они должны совместно с субъектами экономической деятельности обеспечивать принятие мер, способствующих предотвращению или снижению рисков, связанных с продукцией, которая выпущена этими субъектами.

3. В том случае, когда органы по надзору за рынком одного государства-члена принимают решение об изъятии продукции, изготовленной в другом государстве-члене, они должны проинформировать об этом соответствующих субъектов экономической деятельности по адресу, указанному на данной продукции или в документации, сопровождающей данную продукцию.

4. Органы по надзору за рынком должны выполнять свои обязанности самостоятельно, беспристрастно и объективно.

5. В случае необходимости органы по надзору за рынком должны соблюдать конфиденциальность для защиты коммерческих тайн или для сохранения персональных данных в соответствии с национальным законодательством с учетом требования о том, что информация согласно

настоящему Регламенту должна предаваться гласности в максимально возможной степени с целью защиты интересов потребителей Сообщества.

Статья 20

Продукция, представляющая серьезную угрозу

1. Государства-члены должны обеспечивать отзыв, изъятие или запрещение выпуска на рынок продукции, представляющей серьезную угрозу (включая серьезный риск, последствия которого могут проявиться позднее) и требующую оперативного вмешательства, и безотлагательное информирование об этом Комиссии в соответствии со Статьей 22.

2. Решение о том, представляет или не представляет продукция серьезную угрозу, должно основываться на соответствующей оценке риска с учетом характера угрозы и вероятности ее возникновения. Возможность обеспечения более высокой степени безопасности или наличие другой продукции, представляющей меньшую угрозу, не должны служить основанием для того, чтобы считать, что та или иная продукция представляет серьезную угрозу.

Статья 21

Ограничительные меры

1. Государства-члены должны гарантировать, чтобы любые меры, принимаемые в соответствии с гармонизирующим законодательством Сообщества для запрещения или ограничения выпуска на рынок продукции, изъятия ее из обращения или отзыва, были соразмерными и содержали веские основания для их принятия.

2. Такие меры должны быть своевременно доведены до сведения соответствующих субъектов экономической деятельности, которые должны быть одновременно информированы о санкциях, действующих согласно законодательству данного государства-члена, и о сроках применения таких санкций.

3. До принятия одной из мер, упомянутых в пункте 1, соответствующему субъекту экономической деятельности должна быть предоставлена возможность высказать свою точку зрения в соответствующие сроки, которые не должны быть менее десяти дней, если только этому не будет препятствовать срочность принимаемых мер, оправданная требованиями к охране здоровья или безопасности или иными основаниями, относящимися к интересам общества согласно соответствующему гармонизирующему законодательству Сообщества. В случае принятия мер

без выслушивания субъекта экономической деятельности ему предоставляется возможность высказать свою точку зрения как можно скорее, и принятые меры должны быть пересмотрены сразу же после этого.

4 Любые меры, упомянутые в пункте 1, должны быть сразу же отменены или скорректированы, как только субъект экономической деятельности продемонстрирует эффективность принятых им мер.

Статья 22

Обмен информацией – Система быстрого обмена информацией в рамках Сообщества

1. В том случае, когда государство-член принимает или намеревается принять меры в соответствии со Статьей 20 и считает, что причины, по которым они принимаются, или последствия их принятия выходят за рамки его территории, оно должно незамедлительно уведомить Комиссию о данных мерах в соответствии с пунктом 4 настоящей Статьи. Оно должно также безотлагательно информировать Комиссию об изменении или отмене таких мер.

2. В случае выпуска на рынок продукции, представляющей серьезную угрозу, государства-члены должны уведомить Комиссию о добровольных мерах, принятых и оглашенных субъектом экономической деятельности.

3. Информация, предоставляемая в соответствии с пунктами 1 и 2, должна содержать все необходимые сведения, в частности, данные, необходимые для идентификации продукции, данные о происхождении и цепи поставки продукции, о связанном с ней риске, характере и длительности мер, принимаемых в национальном масштабе, а также данные о любых добровольных мерах, принимаемых субъектами экономической деятельности.

4. Во исполнение пунктов 1, 2 и 3 должна использоваться система надзор за рынком и обмена информацией, предусмотренная Статьей 12 Директивы 2001/95/ЕС. Пункты 2, 3 и 4 Статьи 12 данной Директивы применимы с учетом необходимых изменений.

Статья 23

Общая система информационного обеспечения

1. Комиссия разрабатывает и поддерживает в рабочем состоянии общую электронную систему архивирования и обмена информацией по

вопросам, связанным с деятельностью по надзору за рынком, программам надзора за рынком и соответствующей информацией, касающейся невыполнения гармонизирующего законодательства Сообщества. Данная система должна соответствующим образом отражать уведомления и информацию, оговоренные в Статье 22.

2. Во исполнение пункта 1 государства-члены должны предоставлять Комиссия информацию, имеющуюся в их распоряжении и еще не предоставленную по Статье 22, относительно продукции, представляющей угрозу, которая, в частности, касается идентификации рисков, результатов проведенных испытаний, предварительных ограничительных мер, которые были приняты, контактов с соответствующими субъектами экономической деятельности и обоснования действий или их отсутствия.

3. Необходимо обеспечивать сохранение конфиденциальности в отношении содержания полученной информации без ущерба для пункта 5 Статьи 19 или национального законодательства в области конфиденциальности. Сохранение конфиденциальности не должно препятствовать передаче органам по надзору за рынком информации, относящейся к обеспечению результативности деятельности по надзору за рынком.

Статья 24

Принципы взаимодействия между государствами-членами и Комиссией

1. Государства-члены должны обеспечивать эффективное взаимодействие и обмен информацией по программам надзора за рынком и всем вопросам, относящимся к продукции, которая представляет угрозу, между своими органами по надзору за рынком и аналогичными органами остальных государств-членов и между своими полномочными органами и Комиссией и соответствующими учреждениями Комиссии.

2. Во исполнение пункта 1 органы по надзору за рынком одного государства-члена должны оказывать поддержку органам по надзору за рынком остальных государств-членов в соответствующих масштабах путем предоставления информации или документации, проведения соответствующих исследований или принятия других необходимых мер или участия в исследованиях, инициированных другими государствами-членами.

3. Комиссия должна собирать и систематизировать данные, касающиеся мер по надзору за рынком в национальном масштабе, которые позволят ей выполнять свои обязанности.

4. Любая информация, предоставляемая субъектами экономической деятельности в соответствии с пунктом 3 Статьи 21 или иным путем, должна быть включена в сообщения о выводах и действиях, направляемых отчитывающимся государством-членом остальным государствам-членам и Комиссии. Любая последующая информация должна быть четко идентифицирована как относящаяся к уже предоставленной информации.

Статья 25

Совместное использование ресурсов

1. С инициативами по надзору за рынком, предусматривающими совместное использование ресурсов и профессионального опыта уполномоченными органами государств-членов, могут выступать Комиссия или заинтересованные государства-члены. Такие инициативы подлежат координации со стороны Комиссии.

2. Во исполнение пункта 1 Комиссия совместно с государствами-членами должна:

- (а) разрабатывать и реализовывать программы подготовки кадров и обмена должностными лицами;
- (б) разрабатывать, формировать и реализовывать программы обмена опытом, информацией и передовыми методами, программы и действия по совместным проектам, информационные кампании, программы совместных посещений и последующего совместного использования ресурсов.

3. По необходимости государства-члены должны обеспечивать участие своих уполномоченных органов в деятельности, упомянутой в пункте 2.

Статья 26

Взаимодействие с уполномоченными органами третьих стран

1. Органы по надзору за рынком могут взаимодействовать с уполномоченными органами третьих стран с целью обмена информацией и оказания технической помощи, содействия и облегчения доступа к европейским системам и развития деятельности, связанной с оценкой соответствия, надзором за рынком и аккредитацией.

Комиссия должна совместно с государствами-членами разрабатывать соответствующие программы для достижения этой цели.

2. Взаимодействие с уполномоченными органами третьих стран должно, в частности, принимать форму деятельности, упомянутой в пункте 2 Статьи 25. Государства-члены должны обеспечивать полноценное участие своих уполномоченных органов в данной деятельности.

РАЗДЕЛ 3

КОНТРОЛИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ, ПОСТУПАЮЩЕЙ НА РЫНОК СООБЩЕСТВА

Статья 27

Контролирование продукции, поступающей на рынок Сообщества

1. Органы власти государств-членов, ответственные за контроль продукции, поступающей на рынок Сообщества, должны иметь полномочия и ресурсы, необходимые для надлежащего выполнения своих задач. Они должны осуществлять необходимые проверки характеристик продукции в соответствующем масштабе в соответствии с принципами, установленными в пункте 1 Статьи 19, прежде чем эта продукция будет выпущена в свободное обращение.

2. В том случае, когда в государстве-члене существует несколько органов, ответственных за надзор за рынком или пограничный контроль, эти органы должны взаимодействовать друг с другом посредством обмена информацией относительно выполняемых ими функций и по другим вопросам по мере необходимости.

3. Органы власти, осуществляющие пограничный контроль, должны приостановить выпуск продукции в свободное обращение на рынок Сообщества в том случае, когда при проведении проверок, упомянутых в пункте 1, они установили следующее:

- (а) характеристики, продемонстрированные продукцией, позволяют считать, что такая продукция при условии правильного монтажа, технического обслуживания и эксплуатации представляет серьезную угрозу для здоровья, безопасности, окружающей среды или любых других интересов общества, о чем говорится в Статье 1;
- (б) продукция не сопровождается письменной или электронной документацией, как того требует соответствующее гармонизирующее законодательство Сообщества, или не маркирована в соответствии с этим законодательством;
- (в) маркировка продукции знаком СЕ была осуществлена обманным путем или вводит в заблуждение.

Власти, осуществляющие пограничный контроль, должны незамедлительно уведомить органы по надзору за рынком о такой приостановке.

4. В случае скоропортящихся продуктов власти, осуществляющие пограничный контроль, должны, насколько это возможно, предусмотреть, чтобы любые требования, предъявляемые ими к хранению продукции или парковке автотранспортных средств, используемых для ее перевозки, не были несовместимы с сохранением соответствия такой продукции.

5. Во исполнение настоящего раздела Статья 24 должна быть применима к властям, осуществляющим пограничный контроль, не ограничивая применение закона Сообщества, предусматривающего более конкретные системы взаимодействия между такими властями.

Статья 28

Выпуск продукции в свободное обращение

1. Продукция, выпуск которой в свободное обращение был приостановлен властями, осуществляющими пограничный контроль в соответствии со Статьей 27, поступает в продажу, если в течение трех рабочих дней с момента приостановки выпуска эти власти не получили уведомления о каких-либо мерах, принятых органами по надзору за рынком, и при условии, что выполняются все другие требования и формальности, связанные с таким выпуском.

2. В том случае, когда органы по надзору за рынком приходят к заключению, что данная продукция не представляет серьезной угрозы для здоровья и безопасности или не может рассматриваться как продукция, нарушающая гармонизирующее законодательство Сообщества, данная продукция подлежит выпуску в свободное обращение при условии, что выполнены все другие требования и формальности, связанные с таким выпуском.

Статья 29

Меры на национальном уровне

1. В том случае, когда органы по надзору за рынком приходят к заключению, что данная продукция представляет серьезную угрозу, они должны принять меры по запрещению размещения этой продукции на рынке и обратиться с просьбой к властям, осуществляющим пограничный контроль, о включении следующей записи в торговую счет-фактуру, сопровождающую продукцию, и в любую другую сопроводительную документацию или, в случае электронной обработки данных, в саму систему обработки данных:

«Опасная продукция – выпуск в свободное обращение не разрешен – Регламент (ЕС) №765/2008».

2. В том случае, когда органы по надзору за рынком приходят к заключению, что та или иная продукция не соответствует гармонизирующему законодательству Сообщества, они должны принять соответствующие меры, к которым, в случае необходимости, может относиться запрещение размещения продукции на рынке.

В том случае, когда размещение продукции на рынке запрещено в соответствии с первым абзацем, органы по надзору за рынком обращаются с просьбой к властям, осуществляющим пограничный контроль, о запрещении выпуска данной продукции в свободное обращение и о включении следующей записи в торговую счет-фактуру, сопровождающую продукцию, и в любую другую сопроводительную документацию или, в случае электронной обработки данных, в саму систему обработки данных:

«Продукция не соответствует требованиям – выпуск в свободное обращение не разрешен – Регламент (ЕС) № 765/2008».

3. В том случае, когда данная продукция будет в дальнейшем заявлена для прохождения другой таможенной процедуры помимо выпуска в свободное обращение и при условии, что органы по надзору за рынком не возражают, записи, указанные в пунктах 1 и 2, должны быть также включены на тех же условиях в документы, используемые в связи с такой процедурой.

4. Власти государств-членов могут уничтожать или иным образом приводить в негодность продукцию, представляющую серьезную угрозу, когда они считают это необходимым и соразмерным.

5. Органы по надзору за рынком должны предоставлять властям, осуществляющим пограничный контроль, информацию по категориям продукции, в которых была обнаружена серьезная угроза или несоответствие в значении пунктов 1 и 2.

ГЛАВА IV МАРКИРОВКА ЗНАКОМ CE

Статья 30

Общие принципы маркировки знаком CE

1. Маркировка знаком CE должна осуществляться исключительно изготовителем или его полномочным представителем.

2. Знак СЕ в том виде, в котором он показан в Приложении II, наносится только на продукцию, маркировка которой данным знаком предусмотрена конкретным гармонизирующим законодательством Сообщества, и не должен наноситься ни на какую другую продукцию.

3. Посредством нанесения знака СЕ изготовитель указывает, что он несет ответственность за соответствие продукции всем действующим требованиям, содержащимся в соответствующем гармонизирующем законодательстве Сообщества, предусматривающем такую маркировку.

4. Знак СЕ является единственным знаком, который подтверждает соответствие продукции действующим требованиям соответствующего гармонизирующего законодательства Сообщества, предусматривающего его нанесение.

5. Нанесение на продукцию маркировок, знаков или надписей, которые могут ввести в заблуждение третьей стороны в отношении значения или формы знака СЕ, должна быть запрещена. На продукцию может быть нанесена любая другая маркировка при условии, что она не будет ухудшать различимость и разборчивость знака СЕ и не будет искажать его значение.

6. Не вступая в противоречие со Статьей 41, государства-члены должны обеспечивать соблюдение условий, регламентирующих маркировку знаком СЕ, и принимать необходимые меры в случае неправильного использования данной маркировки. Государства-члены должны также предусмотреть штрафные санкции за нарушения вплоть до уголовного наказания за серьезные нарушения. Такие санкции должны быть соизмеримы с серьезностью правонарушения и представляют собой эффективное сдерживающее средство от ненадлежащего использования.

ГЛАВА V

ФИНАНСИРОВАНИЕ В РАМКАХ СООБЩЕСТВА

Статья 31

Орган, преследующий цель общего европейского значения

Орган, признаваемый по Статье 14, считается органом, преследующим цель общего европейского значения согласно Статье 162 Регламента Комиссии (ЕС, Евратон) № 2342/2002 от 23 декабря 2002 года, в которой сформулированы подробные правила внедрения Регламента (ЕС, Евратон) № 1605/2002¹.

¹ Официальный журнал L 357, 31.12.2002, стр. 1. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС, Евратон) № 478/2007 (Официальный журнал L 111, 28.04.2007, стр. 13).

Статья 32

Деятельность, подлежащая финансированию со стороны Сообщества

1 Сообщество может финансировать следующие виды деятельности в связи с применением настоящего Регламента:

- (а) разработку и пересмотр отраслевых схем аккредитации, упомянутых в пункте 3 Статьи 13;
- (б) деятельность секретариата органа, признаваемого по Статье 14, такую как координация работ по аккредитации, выполнение технической работы, связанной с применением системы паритетных оценок, предоставление информации заинтересованным сторонам и участие органа в деятельности международных организаций по аккредитации;
- (в) составление и актуализация дополнений к руководящим указаниям в области аккредитации, уведомление Комиссии органами по оценке соответствия, оценка соответствия и надзор за рынком;
- (г) взаимные сравнения результатов, связанные с применением защитительных оговорок;
- (д) предоставление Комиссии помощи технических специалистов с целью содействия в реализации административного взаимодействия по надзору за рынком, включая финансирование групп по административному сотрудничеству, принятие решений по надзору за рынком и применение защитительных оговорок;
- (е) выполнение предварительных или дополнительных работ в рамках деятельности по оценке соответствия, метрологии, аккредитации и надзору за рынком, связанных с применением законодательства Сообщества, таких как исследования, разработка программ, оценивание, составление руководящих указаний, сравнительные анализы, взаимные посещения, научные проекты, составление и ведение баз данных, подготовка кадров, деятельность лабораторий, проверка компетентности, межлабораторные испытания и оценка соответствия, а также европейские кампании по надзору за рынком и аналогичные мероприятия;
- (ж) действия, направленные на реализацию программ технического содействия, сотрудничества со странами, не являющимися членами Сообщества, продвижение и содействие деятельности по оценке соответствия в Европе,

распространение методов и систем надзора за рынком и аккредитации среди заинтересованных сторон в рамках Сообщества и на международном уровне.

2 Деятельность, упомянутая в подпункте 1(а), подлежит финансированию со стороны Сообщества только после согласования с Комитетом, учреждаемым по Статье 5 Директивы 98/34/ЕС, заявок, поступающих в орган, признаваемый по Статье 14 настоящего Регламента.

Статья 33

Органы, имеющие право на финансирование со стороны Сообщества

Финансовые средства Сообщества могут быть предоставлены органу, признаваемому по Статье 14, для осуществления деятельности, указанной в Статье 32.

Однако финансовые средства Сообщества могут быть также переданы другим органам для осуществления деятельности, указанной в Статье 32, за исключением тех видов деятельности, которые описаны в подпунктах 1(а) и 1(б) этой Статьи.

Статья 34

Финансирование

Суммы, выделяемые на осуществление деятельности, рассматриваемой в настоящем Регламенте, ежегодно определяются бюджетным управлением в рамках действующей программы финансового развития.

Статья 35

Финансовые условия

1. Финансовые средства Сообщества предоставляются:
 - (а) без запрашивания предложений органу, признаваемому по Статье 14, для осуществления деятельности, указанной в подпунктах 1(а) – 1(ж) Статьи 32, на которую выделяются субсидии в соответствии с Финансовым регламентом;
 - (б) в виде субсидий после запрашивания предложений или на основе государственного заказа, предоставляемым органам для осуществления работы, упомянутой в подпунктах 1(в) – 1(ж) Статьи 32.

2. Деятельность секретариата органа, признаваемого по Статье 14, которая упоминается в подпункте (1)(б) Статьи 32, может финансироваться

за счет операционных субсидий. В случае пролонгации операционные субсидии автоматически не сокращаются.

3. В соглашениях о субсидировании может устанавливаться единая ставка покрытия накладных расходов бенефициария не свыше 10% от общих санкционированных прямых затрат на осуществляемую деятельность за исключением тех случаев, когда косвенные издержки бенефициария покрываются операционной субсидией, выделяемой из бюджета Сообщества.

4. Общие цели сотрудничества и административные и финансовые условия получения субсидий, которые предоставляются органу, признаваемому по Статье 14, могут быть определены в рамочном соглашении о сотрудничестве, заключаемом Комиссией с этим органом в соответствии с Финансовым регламентом и Регламентом (ЕС, Евратом) № 2342/2002. О заключении такого соглашения необходимо проинформировать Европейский Парламент и Совет.

Статья 36

Управление и мониторинг

1. Суммы, выделяемые бюджетным управлением на финансирование деятельности по оценке соответствия, аккредитации и надзору за рынком, могут также покрывать административные расходы, связанные с разработкой, мониторингом, контролем, аудитом и оценкой, которые абсолютно необходимы для достижения целей настоящего Регламента; в частности, речь идет об исследованиях, совещаниях, информационно-издательской деятельности, расходах, относящихся к информационным сетям для обмена информацией, и любых других расходах на оказание административной и технической помощи, которая может понадобиться Комиссии при осуществлении оценки соответствия и аккредитации.

2. Комиссия должна оценивать обоснованность финансирования со стороны Сообщества деятельности по оценке соответствия, аккредитации и надзору за рынком в свете требований политики и законодательства ЕЭС и должна информировать Европейский Парламент и Совет о результатах такого оценивания до 1 января 2013 года, а вслед за этим раз в пять лет.

Статья 37

Защита финансовых интересов Сообщества

1. В случае осуществления деятельности, финансируемой по настоящему Регламенту, Комиссия должна обеспечивать защиту финансовых

интересов Сообщества путем применения превентивных мер против мошенничества, коррупции и других незаконных действий, проведения эффективных проверок и посредством возмещения незаконно выплаченных сумм, а в случае выявления нарушений, посредством результативных, соразмерных и сдерживающих штрафных санкций в соответствии с Регламентом Совета (ЕС, Евратом) № 2988/95 от 18 декабря 1995 года по защите финансовых интересов Европейского Сообщества¹, Регламентом Совета (Евратом, ЕС) № 2185/96 от 11 ноября 1996 года, касающегося контроля и проверок на месте, проводимых Комиссией в целях защиты финансовых интересов Европейского Сообщества от мошенничества и других нарушений², и Регламентом (ЕС) № 1073/1999 Европейского Парламента и Совета от 25 мая 1999 года, касающегося расследований, проводимых Европейским управлением по борьбе с мошенничеством (OLAF)³.

2. Относительно деятельности Сообщества, финансируемой по настоящему Регламенту, понятие «нарушение», на которое имеется ссылка в пункте 2 Статьи 1 Регламента (ЕС, Евратом) № 2988/95, означает любое нарушение какого-либо положения законодательства Сообщества или любое нарушение договорного обязательства вследствие действия или бездействия субъекта экономической деятельности, которое нанесло или может нанести ущерб общему бюджету Европейского союза или бюджетам, управляемым Европейским союзом, посредством включения необоснованной статьи расходов.

3. Любые соглашения и договоры, являющиеся результатом настоящего Регламента, предусматривают мониторинг и финансовый контроль со стороны Комиссии или любого представителя, который ею уполномочен, и аудиторские проверки со стороны Суда аудиторов, которые при необходимости проводятся на месте.

ГЛАВА VI ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 38 Технические рекомендации

Чтобы способствовать внедрению настоящего Регламента, Комиссия должна подготовить указания рекомендательного характера, согласуемые с заинтересованными сторонами.

¹ Официальный журнал L 312, 23.12.1995, стр. 1.

² Официальный журнал L 292, 15.11.1996, стр. 2.

³ Официальный журнал L 136, 31.05.1999, стр. 1.

Статья 39
Временное положение

Аттестаты аккредитации, выдаваемые до 1 января 2010 года, могут оставаться действительными до истечения срока их действия, но максимум до 31 декабря 2014 года. Тем не менее, настоящий Регламент применим в случае их продления или возобновления.

Статья 40
Анализ и отчетность

До 2 сентября 2013 года Комиссия должна представить в Европейский парламент и Совет отчет о применении настоящего Регламента, Директивы 2001/95/ЕС и любого другого соответствующего документа Сообщества по вопросам надзора за рынком. Этот отчет, в частности, должен содержать анализ согласованности правил Сообщества в области надзора за рынком. При необходимости он должен сопровождаться предложениями о внесении поправок и (или) сведения воедино данных документов в интересах оптимального регулирования и упрощения процесса. Он также должен содержать оценку расширения сферы действия Главы III настоящего Регламента для распространения ее на всю продукцию.

До 1 января 2013 года и в дальнейшем раз в пять лет Комиссия совместно с государствами-членами должна готовить и представлять в Европейский парламент и Совет отчет о внедрении настоящего Регламента.

Статья 41
Штрафные санкции

Государства-члены должны сформулировать правила применения штрафных санкций в отношении субъектов экономической деятельности, к которым может относиться уголовное наказание за серьезные правонарушения, в том числе нарушения положений настоящего Регламента, и должны принимать все меры, необходимые для их исполнения. Предусмотренные штрафные санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие и могут быть усилены, если тот или иной субъект экономической деятельности ранее совершил аналогичное нарушение положений настоящего Регламента. До 1 января 2010 года государства-члены должны довести данные положения до сведения Комиссии и должны безотлагательно ставить Комиссию в известность о любых последующих изменениях, влияющих на положение дел.

Статья 42
Поправка к Директиве 2001/95/ЕС

Пункт 3 Статьи 8 Директивы 2001/95/ЕС должен быть заменен текстом следующего содержания:

«3 В случае продукции, представляющей серьезную угрозу, уполномоченные органы должны в разумные сроки принять необходимые меры, упомянутые в подпунктах 1(а) – 1(е). Существование серьезной угрозы устанавливаются государства-члены путем рассмотрения конкретных обстоятельств дела в каждом отдельном случае и принятия во внимание руководящих указаний, упомянутых в пункте 8 Приложения II.».

Статья 43
Отмена

В результате принятия настоящего Регламента Регламент (ЕЭС) № 339/93 подлежит отмене с 1 января 2010 года.

Любые ссылки на отмененный Регламент рассматриваются как ссылки на настоящий Регламент.

Статья 44
Вступление в силу

Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день со дня его опубликования в *Официальном журнале Европейского союза*.

Он начинает действовать с 1 января 2010 года.

Все положения настоящего Регламента имеют обязательную силу и непосредственно применимы ко всем государствам-членам.

Совершено в Страсбурге, 9 июля 2008 года.

За Европейский парламент

За Совет

Председатель

Председатель

Х.-Г. ПЕТЕРИНГ

Ж.-П. ЖУЙЕ

(H.-G. POTTERING)

(J.-P. JOUYET)

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Требования к органу, признаваемому по Статье 14

1 Орган, признаваемый по Статье 14 Регламента (далее – «орган»), учреждается в рамках Сообщества.

2 Согласно положению об органе, национальные органы по аккредитации, действующие в рамках Сообщества, имеют право быть его членами при условии, что они соблюдают правила и отвечают целям данного органа, а также выполняют все другие условия, установленные в настоящем Регламенте, как это предписано рамочным соглашением, заключенным с Комиссией.

3 Орган должен консультироваться со всеми участвующими сторонами.

4 Орган должен оказывать своим членам услуги по проведению паритетной оценке во исполнение требований Статей 10 и 11.

5 Орган должен взаимодействовать с Комиссией в соответствии с настоящим Регламентом.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Маркировка знаком СЕ

1. Знак СЕ должен состоять из заглавных букв «СЕ», имеющих следующую форму:



2. В случае уменьшения или увеличения знака СЕ должны быть соблюдены пропорции, приведенные на размеченном рисунке в пункте 1.

3. Если законодательство страны не предусматривает конкретных размеров, буквы «СЕ» должны быть высотой не менее 5 мм.