

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► B ► M1 REGULAMENTUL (CE) NR. 765/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 9 iulie 2008

de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 ◀

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 218, 13.8.2008, p. 30)

Astfel cum a fost modificat prin:

Jurnalul Oficial			
	NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 169	1 25.6.2019

▼ B▼ M1

**REGULAMENTUL (CE) NR. 765/2008 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 9 iulie 2008

**de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a
Regulamentului (CEE) nr. 339/93**

▼ B

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește normele privind organizarea și funcționarea acreditării organismelor de evaluare a conformității care desfășoară activități de evaluare a conformității.

▼ M1▼ B

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

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

▼ M1▼ B

3. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează acest produs sub numele sau marca sa;
4. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia pentru sarcini specifice în ceea ce privește obligațiile acestuia din urmă în temeiul legislației comunitare relevante;
5. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță;
6. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;
7. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
8. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;

▼B

9. „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor referitoare la serviciile societății informaționale ⁽¹⁾, în baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă;
10. „acreditare” înseamnă o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;
11. „organism național de acreditare” înseamnă singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv;
12. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;
13. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;

▼M1**▼B**

16. „evaluarea la nivel de omologi” înseamnă procesul de evaluare a organismului național de acreditare, de către alte organisme naționale de acreditare, desfășurat în conformitate cu cerințele prezentului regulament și, după caz, cu orice alte specificații tehnice sectoriale suplimentare;

▼M1**▼B**

20. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea sa pe produs;
21. „legislație comunitară de armonizare” înseamnă orice legislație comunitară care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

CAPITOLUL II

ACREDITAREA

*Articolul 3***Domeniul de aplicare**

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

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



Articolul 4

Principii generale

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

Articolul 5

Activitatea de acreditare

- (1) Atunci când un organism de evaluare a conformității solicită acest lucru, organismele naționale de acreditare evaluează dacă organismul de evaluare a conformității este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității. În cazul în care se constată că organismul național de acreditare este competent, acesta emite un certificat de acreditare în acest sens.

▼B

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

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

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

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

*Articolul 6***Principiul neconcurenței**

(1) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu organismele de evaluare a conformității.

(2) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu alte organisme naționale de acreditare.

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

*Articolul 7***Acreditarea transfrontalieră**

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

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

- (a) când statul membru în care acesta este stabilit a decis să nu instituie un organism național de acreditare și nu a recurs la organismul național de acreditare al altui stat membru în conformitate cu articolul 4 alineatul (2);
- (b) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu efectuează acreditarea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea;

▼B

(c) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu au fost supuse cu succes la evaluarea la nivel de omologi, în temeiul articolului 10 în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea.

(2) În cazul în care un organism național de acreditare primește o cerere în temeiul alineatului (1) litera (b) sau (c), acesta informează organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității care adresează cererea. În asemenea cazuri, organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant poate participa în calitate de observator.

(3) Un organism național de acreditare poate solicita unui alt organism național de acreditare să realizeze o parte din activitatea de evaluare. În acest caz, certificatul de acreditare se eliberează de către organismul solicitant.

*Articolul 8***Cerințe pentru organismele naționale de acreditare**

Un organism național de acreditare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1. să fie organizat astfel încât să fie independent de organismele de evaluare a conformității pe care le evaluează și de presiuni comerciale și să se asigure că nu apar conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității;
2. să fie organizat și să funcționeze astfel încât să asigure obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale;
3. să garanteze că fiecare decizie legată de atestarea competenței este luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea;
4. să dispună de măsuri adecvate de asigurare a confidențialității informațiilor obținute;
5. să identifice activitățile de evaluare a conformității pentru care este competent să realizeze acreditarea, făcând referire, atunci când este cazul, la legislația comunitară sau națională relevantă sau la standardele naționale sau comunitare relevante;
6. să stabilească procedurile necesare pentru garantarea unei gestiuni eficiente și a unor controale interne corespunzătoare;
7. să aibă un număr suficient de personal competent pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale;
8. să întocmească documentația sarcinilor, a responsabilităților și a prerogativelor personalului care ar putea afecta calitatea evaluării și atestării competenței;
9. să stabilească, să aplice și să mențină procedurile pentru monitorizarea activității și competenței personalului implicat;

▼B

10. să verifice că evaluările de conformitate se realizează în mod corespunzător, ceea ce presupune ca întreprinderilor să nu le fie impuse sarcini nejustificate și să se țină seama, în mod adecvat, de dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate, structura acesteia, gradul de complexitate a tehnologiei de producție respective și caracterul de masă sau de serie al procesului de producție;
11. să publice conturi auditate anuale, pregătite în conformitate cu principiile contabile general acceptate.

*Articolul 9***Respectarea cerințelor**

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

*Articolul 10***Evaluare la nivel de omologi**

- (1) Organismele naționale de acreditare se supun evaluării la nivel de omologi, astfel cum este organizată de organismul recunoscut în temeiul articolului 14.
- (2) Părțile implicate au dreptul de a participa la sistemul creat pentru supravegherea activităților de evaluare la nivel de omologi, dar nu și la procedurile individuale de evaluare la nivel de omologi.
- (3) Statele membre garantează că organismele lor naționale de acreditare se supun în mod regulat evaluării la nivel de omologi, astfel cum se prevede la alineatul (1).
- (4) Evaluarea la nivel de omologi se realizează pe baza unor criterii și proceduri de evaluare clare și transparente, în special în privința cerințelor structurale, de resurse umane și de proces, confidențialității și reclamațiilor. Se prevăd proceduri corespunzătoare pentru căile de atac împotriva deciziilor luate ca rezultat al evaluării.
- (5) Prin evaluarea la nivel de omologi se determină dacă organismele naționale de acreditare respectă cerințele specificate la articolul 8, luând în considerare standardele armonizate relevante menționate la articolul 11.

▼B

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

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

*Articolul 11***Prezumția de conformitate pentru organismele naționale de acreditare**

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

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

*Articolul 12***Obligația de informare**

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

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

(3) Fiecare organism național de acreditare pune la dispoziție și face publice în mod periodic informațiile referitoare la rezultatele evaluării la nivel de omologi, la activitățile de evaluare a conformității pentru care realizează activități de acreditare și la orice modificări aduse acestora.

*Articolul 13***Solicitări către organismul recunoscut în temeiul articolului 14**

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

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

▼B

- (a) să solicite organismului recunoscut în temeiul articolului 14 să stabilească criteriile și procedurile pentru evaluarea la nivel de omologi și să dezvolte scheme sectoriale de acreditare;
 - (b) să accepte orice scheme deja existente de stabilire a criteriilor de evaluare și a procedurilor de evaluare la nivel de omologi.
- (3) Comisia garantează că schemele sectoriale identifică specificațiile tehnice necesare pentru atingerea nivelului de competență impus de legislația comunitară de armonizare în domenii cu cerințe specifice de ordin tehnologic sau de protecție a sănătății și siguranței ori a mediului sau a altor aspecte de interes public.

*Articolul 14***Infrastructura europeană de acreditare**

- (1) După consultarea statelor membre, Comisia recunoaște un organism care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa I la prezentul regulament.
- (2) Un organism care urmează să fie recunoscut în conformitate cu alineatul (1) încheie un acord cu Comisia. Acordul în cauză prevede, printre altele, sarcinile detaliate ale organismului, dispoziții privind finanțarea și dispoziții privind supravegherea acestuia. Atât Comisia, cât și organismul pot înceta acordul fără a invoca un motiv la sfârșitul unei perioade de preaviz rezonabile, care urmează a fi definită în acord.
- (3) Comisia și organismul fac public acordul în cauză.
- (4) Comisia comunică statelor membre și organismelor naționale de acreditare recunoașterea unui organism în conformitate cu alineatul (1).
- (5) Comisia nu poate recunoaște mai mult de un organism o dată.
- (6) Primul organism recunoscut în temeiul prezentului regulament este Cooperarea Europeană pentru Acreditare, cu condiția ca acesta să încheie un acord în conformitate cu alineatul (2).

CAPITOLUL III

**CADRUL DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI COMUNITARE ȘI
CONTROALE PRIVIND PRODUSELE CARE INTRĂ PE PIAȚA
COMUNITARĂ***SECȚIUNEA 1****Dispoziții generale*****▼M1**

▼B*SECȚIUNEA 2****Cadrul de supraveghere a pieței comunitare*****▼M1**

▼ B

SECȚIUNEA 3

Controale privind produsele care intră pe piața comunitară▼ M1▼ B

CAPITOLUL IV

MARCAJUL CE

*Articolul 30***Principii generale ale marcatului CE**

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

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

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

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

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

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

CAPITOLUL V

FINANȚAREA COMUNITARĂ

*Articolul 31***Organismul care urmărește un obiectiv de interes european general**

Organismul recunoscut în temeiul articolului 14 este considerat un organism care urmărește un obiectiv de interes european general, în înțelesul articolului 162 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002

▼B

al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽¹⁾.

*Articolul 32***Activități eligibile pentru finanțarea comunitară**

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

- (a) producerea și revizuirea schemelor sectoriale de acreditare menționate la articolul 13 alineatul (3);
- (b) activitățile secretariatului organismului recunoscut în temeiul articolului 14, de exemplu coordonarea activităților de acreditare, procesarea lucrărilor tehnice referitoare la operarea sistemului de evaluare la nivel de omologi, furnizarea de informații părților interesate și participarea organismului la activitățile organizațiilor internaționale din domeniul acreditării;

▼M1

- (c) întocmirea și actualizarea contribuțiilor la orientările generale din domeniul acreditării, notificarea Comisiei cu privire la organismele de evaluare a conformității și evaluarea conformității;

-
- (f) efectuarea de activități preliminare sau auxiliare referitoare la punerea în aplicare a activităților de evaluare a conformității, de metrologie și de acreditare în legătură cu punerea în aplicare a legislației comunitare, de exemplu studii, programe, evaluări, orientări, analize comparative, vizite comune, activități de cercetare, dezvoltarea și întreținerea bazelor de date, activități de instruire, lucrări de laborator, teste de competență, teste între laboratoare și activități de evaluare a conformității;

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

▼B

(2) Activitățile menționate la alineatul 1 litera (a) sunt eligibile pentru finanțare comunitară numai în cazul în care comitetul instituit conform articolului 5 din Directiva 98/34/CE a fost consultat cu privire la cererile care urmează să fie înaintate organismului recunoscut în temeiul articolului 14 din prezentul regulament.

*Articolul 33***Organisme eligibile pentru finanțarea comunitară**

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

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

▼B

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

*Articolul 34***Finanțarea**

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

*Articolul 35***Modalități de finanțare**

- (1) Finanțarea comunitară se acordă:
 - (a) fără o cerere de propuneri, organismului recunoscut în temeiul articolului 14 pentru desfășurarea activităților menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (a)-(g), pentru care pot fi acordate subvenții în conformitate cu regulamentul financiar;
 - (b) sub forma unor subvenții în urma unei cereri de propuneri, sau prin proceduri de achiziții publice, altor organisme, pentru realizarea activităților menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (c)-(g).
- (2) Activitățile secretariatului organismului recunoscut în conformitate cu articolul 14, menționate la articolul 32 alineatul (1) litera (b), pot fi finanțate pe baza unor subvenții de funcționare. În cazul reînnoirii, subvențiile pentru funcționare nu sunt reduse automat.
- (3) Acordurile de subvenționare pot autoriza finanțarea forfetară a costurilor generale ale beneficiarului cu până la 10 % din totalul eligibil al costurilor directe ale acțiunilor, cu excepția cazurilor în care costurile indirecte ale beneficiarului sunt acoperite printr-o subvenție de funcționare finanțată din bugetul comunitar.
- (4) Obiectivele comune de cooperare și condițiile administrative și financiare referitoare la subvențiile acordate organismului recunoscut în conformitate cu articolul 14 pot fi definite într-un acord cadru de parteneriat semnat de Comisie și de organismul respectiv, conform regulamentului financiar și Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2342/2002. Parlamentul European și Consiliul sunt informate cu privire la încheierea acestui acord.

*Articolul 36***Gestiunea și monitorizarea**

- (1) Sumele alocate stabilite de către autoritatea bugetară pentru finanțarea activităților de evaluare a conformității, de acreditare și de supraveghere a pieței pot acoperi, de asemenea, cheltuielile administrative referitoare la acțiuni care implică pregătirea, monitorizarea, inspectarea, auditarea și evaluarea, necesare în mod direct pentru atingerea obiectivelor prezentului regulament și, în special, studii, întruniri, activități de informare și publicare, cheltuieli referitoare la

▼B

rețelele informatice pentru schimbul de informații și orice alte cheltuieli pentru asistență administrativă și tehnică pe care Comisia le poate utiliza pentru activitățile de evaluare a conformității și de acreditare.

(2) Comisia analizează relevanța activităților de evaluare a conformității, de acreditare și de supraveghere a pieței care beneficiază de finanțare comunitară prin prisma cerințelor politicilor și ale legislației comunitare și informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la rezultatul respectivei evaluări până la 1 ianuarie 2013 și ulterior o dată la cinci ani.

Articolul 37

Protejarea intereselor financiare ale Comunității

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

(2) Pentru acțiunile comunitare finanțate în temeiul prezentului regulament, noțiunea de neregulă menționată la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2988/95 înseamnă orice încălcare a unei dispoziții de drept comunitar, sau orice încălcare a unei obligații contractuale, rezultate în urma unei acțiuni sau a unei omisiuni din partea unui operator economic, care are sau ar avea ca efect prejudicierea bugetului general al Uniunii Europene sau a bugetelor gestionate de către aceasta, din cauza unei cheltuieli nejustificate.

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

⁽¹⁾ JO L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.



CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 38

Orientări tehnice

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

Articolul 39

Dispoziții tranzitorii

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

Articolul 40

Reexaminarea și raportare

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

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

Articolul 41

Sancțiuni

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

Articolul 42

Modificare a Directivei 2001/95/CE

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

▼B

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

*Articolul 43***Abrogare**

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

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

*Articolul 44***Intrarea în vigoare**

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2010.

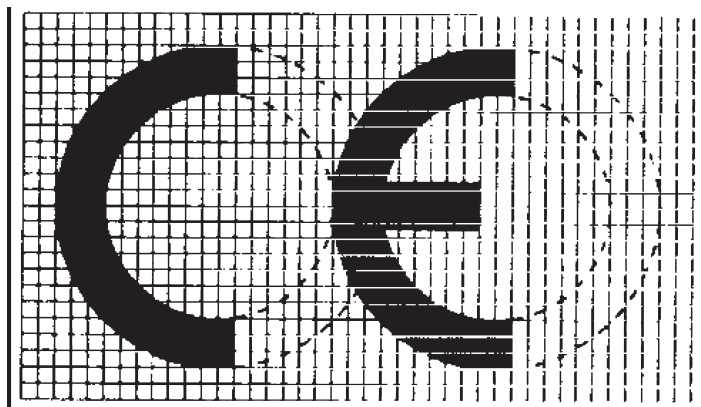
Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

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

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

▼B*ANEXA II***Marcajul CE**

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



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