

RREGULLORJA (EC) Nr. 765/2008 E PARLAMENTIT DHE E KËSHILLIT EVROPIAN

më 9 Korrik 2008

e cila përcakton kërkesat për akreditimin dhe mbikëqyrjen e tregut si dhe shfuqizimin e Rregullores (EEC) Nr. 339/93

PARLAMENTI EVROPIAN DHE KËSHILLI I UNIONIT EVROPIAN,

Duke pasur parasysh Traktatin e themelimit të Komunitetit Evropian, dhe në veçanti Nenet 95 dhe 133,

Duke pasur parasysh propozimin nga Komisioni,

Duke pasur parasysh mendimin e Komitetit Evropian Ekonomik dhe Social⁽¹⁾,

Pas konsultimit me Komitetin e Regjioneve,

Duke vepruar në pajtim me procedurën e formuluar në Nenin 251 të Traktatit⁽²⁾,

Duke pasur parasysh se:

- (1) Është e domosdoshme të sigurohet që produktet të cilat përfitojnë nga lëvizja e lirë e mallrave brenda Komunitetit t'i plotësojnë kushtet e kërkuara duke ofruar nivel të lartë të mbrojtjes së interesit publik siç janë shëndeti dhe siguria në përgjithësi, shëndeti dhe siguria në vendin e punës, mbrojtja e ambientit dhe sigurimi, dhe në të njëjtën kohë të sigurohet që lëvizja e lirë e produkteve nuk kufizohet në asnjë mënyrë më shumë se sa është e lejuar me legjislacionin e Komunitetit për harmonizim apo çfarëdo rregulle tjetër relevante të Komunitetit. Prandaj, duhet të sajohen dispozitat për rregulloret e akreditimit, mbikëqyrjen e tregut, kontrolli i produkteve nga vendet e treta dhe shenja CE.
- (2) Është e domosdoshme të themelohet një kornizë e përgjithshme e rregullave dhe principeve në relacion me akreditimin dhe mbikëqyrjen e tregut. Korniza nuk duhet të afektoj rregullat substanciale të legjislacionit ekzistues i cili i formulon dispozitat që do të observohen me qëllim të mbrojtjes së interesit publik siç janë shëndeti, siguria dhe mbrojtja e konsumatorëve dhe ambientit, por ajo duhet të synoj përmirësimin e funksionimit të tyre.

(3) Kjo Rregullore duhet të shikohet si plotësuese ndaj Vendimit nr. 768/2008/EC të Parlamentit dhe Këshillit Evropian të datës 9 Korrik 2008 në një kornizë të përbashkët për marketingun e produkteve⁽³⁾.

(4) Është shumë vështirë të adoptohet legjislacioni i Komunitetit për secilin produkt që ekziston apo i cili mund të zhvillohet; ekziston nevoja për një kornizë me bazë të gjerë legjislative të një natyre horizontale për t'u marr me produkte të tilla, për të mbuluar boshllëkun, në veçanti duke pritur revizionin e legjislacionit specifik ekzistues, dhe për të plotësuar dispozitat në legjislacionin specifik ekzistues apo atë të ardhshmin, në veçanti me qëllim të sigurimit të një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit, sigurisë, ambientit dhe konsumatorëve, siç kërkohej nga Neni 95 i Traktatit.

(5) Korniza për mbikëqyrje të tregut e themeluar nga kjo Rregullore duhet të plotëson dhe forcon provizionet ekzistuese në legjislacionin e Komunitetit për harmonizim në relacion me mbikëqyrjen e tregut dhe zbatimin të dispozitave të tilla. Megjithatë, në pajtim me principin *lex specialis*, kjo Rregullore do të zbatohet vetëm përderisa nuk ka dispozita specifike me qëllim, natyrë apo efekt të njëjtë në rregullat tjera ekzistuese apo të ardhshme të legjislacionit të Komunitetit për harmonizim. Shembuj të tillë mund të gjenden në sektorët vijues: bazat e ilaçeve, pajisjet mjekësore, produktet mjekësore për përdorim njerëzorë dhe veterinar, mjetet motorike dhe aviacion. Dispozitat përkatëse të kësaj Rregullore për këtë arsye nuk do të zbatohen në fushat e mbuluara nga dispozitat e tilla specifike.

(6) Direktiva 2001/95/EC e Parlamentit dhe Këshillit Evropian e datës 3 Dhjetor 2001 mbi sigurinë e përgjithshme të produktit⁽⁴⁾ ka themeluar rregulla për të siguruar sigurinë e produkteve të konsumatorit. Autoritetet e mbikëqyrjes së tregut duhet të kenë mundësinë për të ndërmarrë masa më specifike të cilat janë në dispozicion të tyre sipas kësaj Direktive.

(7) Megjithatë, për të arritur një nivel më të lartë të sigurisë për produktet e konsumatorëve, mekanizmat për mbikëqyrjen e tregut të përcaktuar në Direktivën 2001/95/EC duhet të përforcohen kur kemi të bëjmë me produktet që paraqesin rrezik serioz, në pajtim me principet e themeluara nga kjo Rregullore. Prandaj

⁽¹⁾ OJ C 120, 16.5.2008, f. 1.

⁽²⁾ Opinion i Parlamentit Evropian i datës 21 Shkurt 2008 (ende i papublikuar në Zhurnalit Zyrtarë) dhe Vendim i Këshillit i datës 23 Qershor 2008.

⁽³⁾ Shiko faqen 82 të Zhurnalit Zyrtarë.

⁽⁴⁾ OJ L 11, 15.1.2002, f. 4.

- Direktiva 2001/95/EC duhet të ndryshohet në përputhje me rrethanat.
- (8) Akreditimi është pjesë e një sistemi të përgjithshëm, përfshirë vlerësimin e konformitetit dhe mbikëqyrjen e tregut, i dizajnuar për të vlerësuar dhe siguruar konformitetin me kërkesat e aplikueshme.
- (9) Vlera e posaçme e akreditimit qëndron në faktin se ajo ofron një deklaratë autoritare për kompetencën teknike të organizmave detyra e të cilëve është sigurimi i konformitetit me kërkesat e aplikueshme.
- (10) Akreditimi, edhe pse ende nuk është rregulluar në nivelin e Komunitetit, zbatohet në të gjitha Vendet Anëtare. Mungesa e rregullave të përgjithshme për këtë aktivitet ka rezultuar në qasje të ndryshme dhe sisteme të ndryshme anembanë Komunitetit, dhe si rrjedhojë edhe shkalla e aplikimit të rreptësisë gjatë zbatimit të akreditimit ka qenë e ndryshme në mes Shteteve Anëtare. Për këtë arsye është e domosdoshme të zhvillohet një kornizë gjithëpërfshirëse për akreditim dhe të formulohen principet e veprimit dhe organizimit të saj në nivel të Komunitetit.
- (11) Themelimi i një organizmi të njësuar nacional të akreditimit duhet të jetë pa paragjykime ndaj shpërndarjes së funksioneve brenda Shteteve Anëtare.
- (12) Aty ku legjislati i Komunitetit për harmonizim siguron zgjedhjen e organizmave për vlerësim të konformitetit për implementimin e tij, akreditimin transparent, ashtu si përcaktohet në këtë Rregullore, duke siguruar nivelin e duhur të besimit në certifikatat e konformitetit, mënyrat e preferuara të demonstrimit të kompetencës teknike të këtyre organizmave duhet të konsiderohen nga autoritetet nacionale publike anembanë Komunitetit. Megjithatë, autoritetet nacionale mund të konsiderojnë që ata posedojnë mjetet e duhura për të zbatuar vetë këtë vlerësim. Në raste të tilla, për të siguruar nivelin e duhur të besueshmërisë për vlerësimet e kryera nga autoritetet tjera nacionale, ata duhet t'i sigurojnë Komisionit dhe Shteteve tjera Anëtare dëshmi të dokumentuar që demonstroi pajtueshmërinë e organizmave për vlerësimin e konformitetit të përcaktuar sipas kërkesave relevante rregullatore.
- (13) Sistemi i akreditimit i cili funksionon sipas referencës së rregullave detyruese i ndihmon forcimit të besimit të ndërsjellë në mes Shteteve Anëtare në lidhje me kompetencën e organizmave për vlerësim të konformitetit dhe rrjedhimisht certifikatave dhe raporteve të testit të lëshuar nga ata. Në këtë mënyrë ajo e përmirëson principin e pranimit të ndërsjellë dhe rrjedhimisht dispozitat e kësaj Rregullore për akreditimin duhet të vlejnjë në lidhje me organizmat të cilët i zbatojnë vlerësimet e konformitetit në rajonet e rregulluara dhe ato të parregulluara. Çështje e diskutueshme është kualiteti i certifikatave dhe raportet e testit pavarësisht se a bien brenda rajoneve të rregulluara apo të parregulluara, prandaj edhe nuk do të bëhen dallime në mes të këtyre dy rajoneve.
- (14) Për qëllime të kësaj Rregullore, operacionet jo-fitimprurëse nga një organizëm nacional për akreditim duhet të kuptohen si një aktivitet i cili nuk ka për qëllim t'i siguroj asnjë përfitim burimeve të pronarëve apo anëtarëve të atij organizmi. Përderisa organizmat nacional për akreditim nuk e kanë për qëllim rritjen apo shpërndarjen e profitit, ata mund të ofrojnë shërbime me pagesë, apo të marrin të ardhura. Çfarëdo teprice e të ardhurave e cila rezulton nga shërbimet e tilla mund të përdoret për investim në zhvillimin e mëtutjeshëm të aktiviteteve të tyre, përderisa është në pajtim me aktivitetet e tyre kryesore. Prandaj duhet të theksohet se qëllimi kryesorë i organizmave nacional për akreditim duhet të jetë përkrahja apo pjesëmarrja aktive në aktivitete të cilat nuk kanë për qëllimin prodhimin e kurrfarë fitimi.
- (15) Pasi që qëllimi i akreditimit është sigurimi i një deklaratë autoritare për kompetencën e një organizmi për të kryer aktivitete të vlerësimit të konformitetit, Shtetet Anëtare nuk duhet të kenë më shumë se një organizëm nacional për akreditim dhe duhet të sigurojnë që ai organizëm të jetë i organizuar në atë mënyrë që të mbroj objektivitetin dhe paanësinë e aktiviteteve të tij. Këta organizma nacional për akreditim duhet të veprojnë në mënyrë të pavarur nga aktivitetet e vlerësimit të konformitetit komercial. Për këtë arsye është mirë që Shtetet Anëtare të sigurojnë që, gjatë kryerjes së detyrave të tyre, organizmat nacional akreditues të shihen si ushtrues të autoritetit publik, pavarësisht nga statusi i tyre legal.
- (16) Për vlerësimin dhe monitorimin e vazhdueshëm të kompetencës së organizmit për vlerësim të konformitetit është esenciale të përcaktohet njohuria dhe përvoja teknologjike si dhe aftësia e tij për të bërë vlerësimin. Për këtë arsye është e domosdoshme që organizmi nacional për akreditim të posedoj njohuri relevante, kompetencën dhe mjetet për kryerjen e duhur të detyrave të tij.
- (17) Akreditimi në princip duhet të drejtohet si një aktivitet i pavarur. Shtetet Anëtare duhet të sigurojnë ekzistimin e mbështetjes financiare për përmbushjen e detyrave të veçanta.
- (18) Në rastet ku për një Shtet Anëtar nuk është ekonomiksht kuptimplotë apo i arritshëm themelimi i organizmit nacional akreditues, ai Shtet Anëtar duhet të kërkoj mbështetjen e organizmit nacional akreditues nga një tjetër Shtet Anëtar dhe duhet të inkurajohet për mbështetje në nivelin më të plotë të mundshëm.
- (19) Konkurrenca në mes të organizmave nacional akreditues mund të qoj deri tek komercializimi i aktiviteteve të tyre, dhe kjo nuk do të jetë në përputhje me rolin e tyre si niveli i fundit i kontrollit në zinxhirin e vlerësimit të konformitetit. Qëllimi i kësaj Rregullore është që të siguroj që brenda Unionit Evropian një certifikatë e

akreditimit të jetë e mjaftueshme për tërë territorin e Unionit, dhe të shmang akreditimet e shumëfishta, që nënkupton kosto shtesë pa rritje të vlerës. Organizmat nacional akreditues mund të gjejnë veten në konkurrencë në tregjet e vendeve të treta, por kjo nuk guxon të ndikoj në aktivitetet e tyre në Komunitet, apo gjatë bashkëpunimit aktiviteve për vlerësim të simotrave të organizuara nga organizmi i njohur sipas kësaj Rregullore.

- (20) Për të shmangur akreditimet e shumëfishta, për të përmirësuar pranimin dhe njohjen e certifikatave të akreditimit si dhe zbatimin e monitorimit efektiv të organizmave të akredituar për vlerësim të konformitetit, organizmat për vlerësim të konformitetit duhet të kërkojnë akreditimin nga organizmi nacional akreditues i Shtetit Anëtarë në të cilin janë themeluar. Megjithatë, është e domosdoshme të sigurohet që organizmi për vlerësim të konformitetit mund të kërkojë akreditim në një tjetër Shtet Anëtarë në rastin kur në Shtetin e tij Anëtar nuk ka organizëm nacional të akreditimit apo aty ku organizmi nacional akreditues nuk është kompetent për të siguruar shërbimet e kërkuara për akreditim. Në rastet e tilla, duhet të themelohet bashkëpunimi i duhur dhe këmbimi i informacioneve në mes të organizmave nacional të akreditimit.
- (21) Për të siguruar se organizmat nacional për akreditim përbushin kushtet e kërkuara dhe obligimet e parashikuara sipas kësaj Rregullore, është e rëndësishme që Shtetet Anëtare të mbështesin funksionimin e duhur të sistemit akreditues, të monitorojnë rregullisht organizmat e tyre nacional akreditues si dhe aty ky është e domosdoshme të ndërmarrin masat e duhura përmirësuese brenda një afati kohor të arsyeshëm.
- (22) Për të siguruar ekuivalencën e nivelit të kompetencës së organizmave për vlerësim të konformitetit, për të ndihmuar pranimin e ndërsjellë dhe promovimin e pranimit të përgjithshëm të certifikatave të akreditimit dhe rezultateve të vlerësimit të konformitetit të lëshuara nga organizmat e akredituar, është e domosdoshme që organizmat nacional të akreditimit zbatojnë një sistem rigoroz dhe transparent të vlerësimit të anëtarëve të barabartë dhe të bëjnë vlerësim të tilla në baza të rregullta.
- (23) Kjo Rregullore duhet sigurojë njohjen e një organizate të vetme në nivelin Evropian në lidhje me funksione të caktuara në sferën e akreditimit. Bashkëpunimi Evropian për Akreditim (EA), misioni kryesor i së cilës është promovimi i një sistemit transparent dhe kualitativ për vlerësimin e kompetencës së organizmave për vlerësim të konformitetit anëmbanë Evropës, menaxhon sistemin për vlerësim të simotrave në mes të organizmave nacional të akreditimit nga Shtetet Anëtare dhe vendet tjera Evropiane. Ky sistem është dëshmuar për efikasitet dhe arritjen e besimit të ndërsjellë. Rrjedhimisht, EA duhet të jetë organizmi i parë i njohur sipas kësaj Rregullore dhe Shtetet Anëtare duhet të sigurojnë se organizmat e tyre nacional të akreditimit do të kërkojnë dhe ruajnë

anëtarësimin e EA-së për aq gjatë sa të jetë i pranuar në këtë mënyrë. Njëkohësisht, mundësia për të ndërruar organizmin relevant të njohur sipas kësaj Rregullore duhet të ofrohet në rast se paraqitet nevoja për këtë në të ardhmen.

- (24) Bashkëpunimi efektiv ndërmjet organizmave nacional të akreditimit është esencial për implementimin e duhur të vlerësimit të simotrave dhe në lidhje me akreditimin ndërkufitarë. Prandaj, në interes të transparencës, është e domosdoshme të sigurohet një detyrim për t'i shtyrë organizmat nacional akreditues të këmbëjnë informacionet ndërmjet veti dhe t'i ofrojnë autoriteteve nacionale dhe Komisionit informacionet relevante. Informacionet e azhuruara dhe të sakta në lidhje me disponueshmërinë e aktiviteve të akreditimit të drejtuara nga organizmat nacional të akreditimit duhet gjithashtu të bëhen publike dhe, rrjedhimisht, të arritshme, në veçanti për organizmat për vlerësim të konformitetit.
- (25) Skemat sektoriale të akreditimit duhet të mbulojnë fushat e aktivitetit në të cilat kërkesat e përgjithshme për kompetencën e organizmave për vlerësim të konformitetit nuk janë të mjaftueshme për të siguruar nivelin e domosdoshëm të mbrojtjes aty ku teknologjia specifike e detajuar apo kushtet e kërkuara që kanë të bëjnë me shëndetin dhe sigurinë janë të imponuara. Duke pasur parasysh faktin se EA ka në dispozicion një ekspertizë të gjerë teknike, duhet të kërkohej zhvillimi i skemave të tilla, veçanërisht për rajonet e mbuluara nga legjislacioni i Komunitetit.
- (26) Me qëllim të sigurimit të zbatimit ekuivalent dhe të qëndrueshëm të legjislacionit të Komunitetit për harmonizim, kjo Rregullore sjellë në përdorim një kornizë për mbikëqyrjen e tregut të Komunitetit, e cila i definon kërkesat minimale ndaj sfondit të objektivave që duhet të arrihen nga Shtetet Anëtare dhe një kornizë për bashkëpunim administrativ, përfshirë këtu edhe këmbimin e informacioneve ndërmjet Shteteve Anëtare.
- (27) Në rastin e operatorëve ekonomik që posedojnë raportet e testit apo certifikatat që dëshmojnë konformitetin dhe që janë të lëshuara nga një organizëm i akredituar për vlerësim të konformitetit, aty ku legjislacioni relevant për harmonizim i Komunitetit nuk kërkon raporte apo certifikata të tilla, autoritetet për mbikëqyrje të tregut duhet t'i kenë në konsideratë ato gjatë kontrollimit të karakteristikave të produktit.
- (28) Bashkëpunimi në mes të autoriteteve kompetente në nivel nacional dhe ndërkufitar për këmbim të informacioneve, hetimi i shkeljeve dhe ndërmarrja e masave për ndërprerjen e tyre, edhe para nxjerrjes së produkteve të rrezikshme në treg, duke përforcuar masat për identifikimin e tyre, kryesisht në portet detare, është esencial për mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë si dhe garantimin e funksionimit të mirëfilltë të tregut të brendshëm. Autoritetet nacionale për mbrojtjen e

- konsumatorit duhet të bashkëpunojnë, në nivel nacional, me autoritetet nacionale për mbikëqyrje të tregut dhe duhet të këmbëjnë informacione në lidhje me produktet të cilat ata dyshojnë se paraqesin rrezik.
- (29) Vlerësimi i rrezikut duhet të ketë në konsideratë të gjitha të dhënat relevante, përfshirë, aty ku janë në dispozicion, të dhënat për rreziqet të cilat janë materializuar në lidhje me produktin në fjalë. Gjithashtu duhet të kemi parasysh çfarëdo mase e cila mund të jetë ndërmarrë nga operatorët ekonomik të interesuar për lehtësimin e rrezikut.
- (30) Situatat me rrezik serioz të shkaktuara nga ndonjë produkt kërkojnë intervenim të shpejtë, i cili mund të imponon tërheqjen e produktit, rikthimin apo ndalimin e hedhjes së tij në treg. Në këto situata qasja në një sistem për këmbim të shpejtë të informacioneve në mes të Shteteve Anëtare dhe Komisionit është e domosdoshme. Ky sistem i përcaktuar në Nenin 12 të Direktivës 2001/95/EC e ka dëshmuar efikasitetin e vetë në sferën e produkteve të konsumatorit. Për të shmangur shumëfishimin, ky sistem duhet të përdoret për qëllim të kësaj Rregullore. Për më tepër, mbikëqyrja koherente e tregut anëmbanë Komunitetit kërkon këmbim gjithëpërfshirës të informacioneve lidhur me aktivitetet nacionale në këtë kontekst i cili i kalon kufijtë e këtij sistemi.
- (31) Informacionet e këmbëryera ndërmjet autoriteteve kompetente duhet të jenë subjekt i garantimeve më të rrepta të mirëbesimit dhe fshehtësive profesionale dhe të trajtohen në pajtim me rregullat e mirëbesimit sipas ligjit nacional të aplikueshëm apo, sipas Rregullores së Komisionit (EC) nr. 1049/2001 të Parlamentit dhe Këshillit Evropian të datës 30 Maj 2001 lidhur me qasjen publike në dokumentet⁽¹⁾ e Parlamentit Evropian, Këshillit dhe Komisionit, në mënyrë që të sigurohet që hetimet nuk do të komprometohen dhe reputacioni i operatorëve ekonomik nuk do të paragjykohet. Direktiva 95/46/EC e Parlamentit dhe Këshillit Evropian e datës 24 Tetor 1995 për mbrojtjen e individëve në lidhje me përpunimin e të dhënave personale dhe për lëvizjen e lirë të këtyre të dhënave⁽²⁾ dhe Rregullorja (EC) nr. 45/2001 e Parlamentit dhe Këshillit Evropian e datës 18 Dhjetor 2000 për mbrojtjen e individëve në lidhje me përpunimin e të dhënave personale nga institutet dhe organizmat e Komunitetit dhe për lëvizjen e lirë të këtyre të dhënave⁽³⁾ zbatohen në kontekst të kësaj Rregullore.
- (32) Legjislacioni për harmonizim të Komunitetit përmban procedurat specifike të cilat përcaktojnë nëse një masë nacionale që kufizon lëvizjen e lirë të një produkti është e arsyeshme apo jo (procedurat e dispozitave mbrojtëse). Këto procedura vlejnë në rastet pas këmbimit të shpejtë të informacioneve për produktet që paraqesin rrezik serioz.
- (33) Pikat e hyrjes në kufijtë e jashtëm janë të vendosura ashtu që të mundësojnë detektimin e produkteve të pasigurta dhe të atyre që nuk i plotësojnë kushtet e kërkuara apo produktet në të cilat shenja CE i është ngjitur në mënyrë të falsifikuar apo në mënyrë mashtruese edhe para nxjerrjes së tyre në treg. Obligimi mbi autoritetet përgjegjëse për kontrollin e produkteve që hyjnë në tregun Komunitetit për të ekzekutuar kontrole të një shkalle adekuate rrjedhimisht mund t'i kontribuon një vendi më të sigurt të tregut. Për të rritur efektivitetin e këtyre kontroleve, këto autoritete duhet që para kohe të marrin të gjitha informacionet e domosdoshme nga autoritetet për mbikëqyrje të tregut lidhur me produktet e rrezikshme që nuk i plotësojnë kushtet e kërkuara.
- (34) Rregullorja e Këshillit (EEC) nr. 339/93 e datës 8 Shkurt 1993 për kontrollet lidhur me respektimin e rregullave për sigurinë e produktit në rastin kur produktet eksportohen nga vendet e treta⁽⁴⁾ i formulon rregullat për pezullimin e lëshimit të produktit nga autoritetet doganore dhe siguron masat tjera përfshirë këtu edhe përfshirjen e autoriteteve për mbikëqyrje të tregut. Për këtë arsye është mirë që këto dispozita, duke përfshirë edhe përfshirjen e autoriteteve për mbikëqyrje të tregut të inkorporohen në këtë Rregullore.
- (35) Përvoja ka treguar se produktet të cilat nuk lëshohen shpesh ri-eksportohen dhe rrjedhimisht hyjnë në tregun e Komunitetit në pika tjera të hyrjes, duke minuar kështu përpjekjet e autoriteteve doganore. Për këtë arsye autoriteteve për mbikëqyrje të tregut duhet t'u jepen mjete për të vazhduar me shtatërrimin e produkteve nëse ata e shohin këtë si të nevojshme.
- (36) Brenda një viti pas publikimit të kësaj Rregullore në *Zhurnalin Zyrtarë të Unionit Evropian*, Komisioni duhet të prezanton një analizë të hollësishme në sferën e shenjave për sigurinë e konsumatorit, të pasuar me propozime legjislative aty ku është e domosdoshme.
- (37) Shenja CE, e cila tregon konformitetin e një produkti, është një përfundim i dukshëm i një procesi të tërë i cili përmban vlerësimin e konformitetit në kuptimin e gjerë. Principet e përgjithshme që e administrojnë shenjën CE duhet të formulohen në këtë Rregullore në mënyrë që t'i bëjë ato menjëherë të zbatueshme dhe të thjeshtoj legjislacionin e së ardhmes.
- (38) Shenja CE duhet të jetë shenja e vetme e konformitetit që tregon se një produkt është në pajtim me legjislacionin e Komunitetit për harmonizim. Megjithatë, shenjat e tjera mund të përdoren përderisa ato i kontribuojnë përmirësimit të mbrojtjes së konsumatorit dhe nuk janë të mbuluara me legjislacionin e Komunitetit për harmonizim.

⁽¹⁾ OJ L 145, 31.5.2001, f. 43.

⁽²⁾ OJ L 281, 23.11.1995, f. 31. Direktiva ashtu siç është e ndryshuar nga Rregullorja (EC) nr. 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, f. 1).

⁽³⁾ OJ L 8, 12.1.2001, f. 1.

⁽⁴⁾ OJ L 40, 17.2.1993, f. 1. Direktiva ashtu siç është e ndryshuar së fundi nga Rregullorja (EC) nr. 1791/2006 (OJ L 363, 20.12.2006, f. 1).

- (39) Është e domosdoshme që Shtetet Anëtare të sigurojnë mënyrat e duhura të kompensimit në gjyqe dhe gjykata kompetente lidhur me masat e ndërmarra nga autoritetet kompetente të cilat e ndalojnë nxjerrjen në treg të një produkti apo të cilat kërkojnë tërheqjen apo rikthimin e tij.
- (40) Shtetet Anëtare mund kuptojnë se është e dobishme vendosja e bashkëpunimit me përgjegjësit përkatës bankarë, përfshirë organizatat profesionale sektoriale dhe organizatat e konsumatorit, për të shfrytëzuar inteligjencën e tregut në dispozicion gjatë themelimit, implementimit dhe azhurnimit të programeve për mbikëqyrje të tregut.
- (41) Shtetet Anëtare duhet të formulojnë rregullat për ndëshkimet e aplikueshme ndaj shkeljeve të dispozitave të kësaj Rregullore dhe të sigurojnë që ato të zbatohen. Këto ndëshkime duhet të jenë efektive, proporcionale dhe shkëshilluese dhe mund të ashpësohen nëse operatori relevant ekonomik ka shkaktuar më parë shkelje të ngjashme të dispozitave të kësaj Rregullore.
- (42) Për të arritur objektivat e kësaj Rregullore, është e domosdoshme që Komuniteti të kontribuoj në financimin e aktiviteteve të nevojshme për implementimin e politikave në fushën e akreditimit dhe mbikëqyrjes së tregut. Financimi për organizmin e njohur sipas kësaj Rregullore duhet të sigurohet në formë të granteve pa thirrje për propozim, në formë të granteve pas thirrjes për propozim, apo përmes dhënies së kontratës këtij ose organizmave të tjerë, varësisht nga natyra e aktivitetit që do të financohet dhe në pajtim me Rregulloren e Këshillit (EC, Euratom) nr. 1605/2002 të datës 25 Qershor 2002 për Rregulloren Financiare të aplikueshme për buxhetin e përgjithshëm të Komuniteteve Evropiane⁽¹⁾ (Rregullorja Financiare).
- (43) Për disa detyra të specializuara, siç janë prodhimi dhe shqyrtimi i skemave sektoriale akredituese, dhe për detyrat tjera të lidhura me verifikimin e kompetencës teknike dhe lokalet e laboratorëve dhe certifikimit apo organizmat inspektues, EA duhet fillimisht të jetë e kualifikuar për financim nga Komuniteti, pasi që është mirë e adaptuar për të siguruar ekspertizën e nevojshme teknike në këtë drejtim.
- (44) Duke e ditur rolin e organizmit të njohur sipas kësaj Rregullore për vlerësimin e anëtarëve të barabartë të organizmave akreditues dhe aftësinë e tij për të ndihmuar Shtetet Anëtare me menaxhimin e vlerësimit të anëtarëve të barabartë, Komisioni duhet të jetë në gjendje të siguroj grante për funksionimin e sekretariatit të organizmit të njohur sipas kësaj Rregullore, i cili duhet të siguroj mbështetje të vazhdueshme për aktivitetet akredituese në nivel të Komunitetit.
- (45) Duhet të nënshkruhet një marrëveshje partneriteti, në pajtim me dispozitat e Rregullores Financiare, në mes të

Komisionit dhe organizmit të njohur sipas kësaj Rregullore në mënyrë që të caktohen rregullat administrative dhe financiare për financimin e aktiviteteve akredituese.

- (46) Veç kësaj, financimi duhet të jetë në dispozicion edhe të organizmave tjerë, përveç atij të njohur sipas kësaj Rregullore, për aktivitete tjera në fushën e vlerësimit të konformitetit, metrologjisë, akreditimit dhe mbikëqyrjes së tregut, siç janë skicimi dhe azhurnimi i direktivave, aktivitetet ndër-krahasuese të lidhura me funksionimin e dispozitave mbrojtëse, aktiviteteve preliminare apo vartëse në lidhje me implementimin e legjislacionit të Komunitetit në këto fusha dhe programet e asistencës teknike dhe bashkëpunimin me vendet e treta si dhe përmirësimin e politikave në këto fusha në nivel të Komunitetit dhe atë ndërkombëtarë.
- (47) Kjo Rregullore respekton të drejtat themelore dhe i zbaton principet e reflektuara në Kartën e të Drejtave Themelore të Unionit Evropian.
- (48) Pasi që qëllimi i kësaj Rregullore, pra të siguruarit që produktet në treg të mbuluara nga legjislacioni i Komunitetit i përmbushin kushtet e kërkuara duke siguruar nivel të lart të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë dhe interesave tjerë publik dhe në të njëjtën kohë garantimin e funksionimit të tregut të brendshëm duke siguruar një kornizë për akreditim dhe mbikëqyrje të tregut, nuk mund të arrihet në mënyrë të kënaqshme nga Shtetet Anëtare dhe për këtë arsye, për shkak të shkallës dhe efektit të tij, Komuniteti mund të adoptoj masa në pajtim me principin e subvencionit të përcaktuar në Nenin 5 të Traktatit. Në pajtim me principin e proporcionalitetit, siç formulohet në atë Nen, kjo Rregullore nuk shkon përtej asaj që është e domosdoshme në mënyrë që ta arrij këtë qëllim,

KA ADOPTUAR KËTË RREGULLORE:

KAPITULLI I

DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1

Tema dhe fushëveprimi

1. Kjo Rregullore formulon rregullat për organizimin dhe drejtimin e akreditimit të organizmave për vlerësimin e konformitetit duke kryer aktivitete për vlerësimin e konformitetit.
2. Kjo rregullore siguron kornizën për mbikëqyrjen e tregut të produkteve për të siguruar se ato produkte i përmbushin kushtet e kërkuara duke siguruar nivel të lartë të mbrojtjes së interesave publike, siç janë shëndeti dhe siguria në përgjithësi, shëndeti dhe siguria në vend të punës, mbrojtja e konsumatorëve, mbrojtja e ambientit dhe siguria.

⁽¹⁾ OJ L 248, 16.9.2002, p. 1. Rregullore ashtu siç është e ndryshuar së fundi nga Rregullorja(CE) nr. 1525/2007 (OJ L 343, 27.12.2007, f. 9).

3. Kjo Rregullore siguron kornizën për kontrollin mbi produktet nga vendet e treta.
4. Kjo Rregullore formulon principet e përgjithshme të shenjes CE.

Neni 2

Definicionet

Për qëllimet e kësaj Rregullore do të zbatohen definicionet në vijim:

1. 'disponueshmëria në treg' do të thotë çfarëdo furnizimi i produktit për shpërndarje, konsumim apo përdorim në tregun e Komunitetit gjatë aktivitetit komercial, qoftë me pagesë për kompensim apo falas;
2. 'nxjerrja në treg' do të thotë disponueshmëria e një produkti për herë të parë në tregun e Komunitetit;
3. 'prodhues' do të thotë cilido person natyral apo legal i cili prodhon një produkt apo ka një produkt sipas emrit apo shenjes dalluese të tij;
4. 'përfaqësues i autorizuar' do të thotë cilido person natyral apo legal i vendosur brenda Komunitetit i cili ka pranuar një mandat me shkrim nga prodhuesi për të vepruar në emër të tij në lidhje me detyrat specifike sa i përket obligimeve të këtij të fundit sipas legjislacionit relevant të Komunitetit;
5. 'importues' do të thotë cilido persona natyral apo legal i vendosur brenda Komunitetit i cili vendos një produkt në tregun e Komuniteti nga një vend i tretë;
6. 'distributor' do të thotë cilido person natyral apo legal në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit apo importuesit, i cili bënë që produkti të jetë i disponueshëm në treg;
7. 'operatorë ekonomik' do të thotë prodhuesi, përfaqësuesi i autorizuar, importuesi dhe distributori;
8. 'specifika teknike' do të thotë një dokument i cili i përshkruan kërkesat teknike që një produkt, proces apo shërbim duhet t'i përmbush;
9. 'standard i harmonizuar' do të thotë standardi i adoptuar nga njëri prej organizmave Evropian për standardizim i shënuar në listën e Aneksit I të Direktivës 98/34/EC të Parlamentit dhe Këshillit Evropian të datës 22 Qershor 1998 i cili përmban procedurën për provizion të informacionit në fushën e standardeve teknike dhe rregulloreve si dhe rregullave për shërbimet⁽¹⁾ e Shoqërisë së Informacionit duke u bazuar në kërkesën e bërë nga Komisioni në pajtim me Nenin 6 të asaj Direktive;
10. 'akreditim' do të thotë vërtetimi nga një organizëm nacional për akreditim se një organizëm për vlerësimin e konformitetit i përmbush kushtet e kërkuara nga standardet e harmonizuara dhe, aty ku është e aplikueshme, çfarëdo kërkesë shtesë duke përfshirë ato të formuluara në skemat sektoriale relevante, për të zbatuar aktivitetin specifik për vlerësim të konformitetit;
11. 'organizëm nacional për akreditim' do të thotë organizmi i vetëm në një Shtet Anëtar i cili e bënë akreditimin me autoritet të dhënë nga Shteti;
12. 'vlerësim i konformitetit' do të thotë procesi i cili demonstroi se kushtet specifike të kërkuara në lidhje me një produkt, proces, shërbim, sistem, person apo organizëm janë përmbushur;
13. 'organizëm për vlerësimin e konformitetit' do të thotë një organizëm i cili bënë aktivitete për vlerësimin e konformitetit duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin;
14. 'rikthim' do të thotë çfarëdo mase që synon arritjen e rikthimit të një produkti i cili veç është në dispozicion për përdoruesin e fundit;
15. 'tërheqje' do të thotë çfarëdo mase që synon parandalimin e një produkti në zinxhirin e furnizimit që të nxirret në treg;
16. 'vlerësim i simotrave' do të thotë procesi për vlerësimin e organizmit nacional për akreditim nga organizmat tjerë nacional për akreditim, i zbatuar në pajtim me kërkesat e kësaj Rregullore, dhe, aty ku është e aplikueshme, specifikat sektoriale teknike shtesë;
17. 'mbikëqyrje e tregut' do të thotë aktivitetet e zbatuara dhe masat e ndërmarra nga autoritetet publike për të siguruar se produktet i përmbushin kushtet e kërkuara në legjislacionin relevant për harmonizim të Komunitetit dhe të cilat nuk e rrezikojnë shëndetin, sigurinë apo cilindo aspekt tjetër të mbrojtjes së interesit publik;
18. 'autoritet për mbikëqyrje të tregut' do të thotë autoriteti i Shtetit Anëtar përgjegjës për zbatimin e mbikëqyrjes së tregut në territorin e tij;
19. 'lëshim për qarkullim të lirë' do të thotë procedura e formuluar në Nenin 79 të Rregullores së Këshillit

(1) OJ L 204, 21.7.1998, f. 37. Direktiva ashtu siç është e ndryshuar së fundi nga Direktiva e Këshillit 2006/96/EC (OJ L 363, 20.12.2006, f. 81).

(EEC) nr. 2913/ 92 të datës 1 Tetor 1992 e cila themelon Kodin Doganor të Komunitetit⁽¹⁾;

20. 'shenja CE' do të thotë shenja me të cilën prodhuesi tregon se produkti është në konformitet me kërkesat e aplikueshme të formuluar në legjislacionin e Komunitetit për harmonizim i cili parasheh ngjitjen e tij;
21. 'legjislacioni i Komunitetit për harmonizim' do të thotë cildo legjislacion i komunitetit i cili i harmonizon kushtet për marketingun e produkteve.

KAPITULLI II

AKREDITIMI

Neni 3

Fushëveprimi

Ky Kapitull do t'i kushtohet akreditimit, të përdorur në baza detyruese ose vullnetare, në lidhje me vlerësimin e konformitetit, pavarësisht se a është vlerësim i detyrueshëm apo jo dhe pavarësisht statusit legal të organizmit që e bënë akreditimin.

Neni 4

Principet e përgjithshme

1. Secili Shtet Anëtarë do të caktoj vetëm një organizëm nacional për akreditim.
2. Aty ku Shteti Anëtarë konsideron se nuk është ekonomikisht kuptimplotë apo nuk është e përshtatshme për të pasur organizëm akredituese kombëtare apo për të ofruar shërbime të caktuara të akreditimit, duhet që të ketë mbështetje nga një organizëm akreditues i një shteti tjetër anëtar, po qe se kjo është e mundur.
3. Shteti Anëtarë do ta informoj Komisionin dhe Shtetet tjera Anëtare, në pajtim me paragrafin 2, për vendin ku është marrë mbështetja tek organizmi akreditues i një Shteti tjetër Anëtar.
4. Duke u bazuar në informacionin e referuar në paragrafin 3 dhe Nenin 12, Komisioni do të nxjerr dhe azhurnoj listën e organizmave nacional të akreditimit të cilën do ta bëjë publike.
5. Aty ku akreditimi nuk kryhet drejtpërdrejt nga vetë autoritetet publike, Shteti Anëtar do t'ia besoj organizmin e tij nacional të akreditimit me operim të akreditimit si një aktivitet i autoritetit publik dhe do t'ia jap njohjen e tij formale.

6. Përgjegjësitë dhe detyrat e organizmit nacional të akreditimit do të dallohen qartë nga ato të autoriteteve tjera nacionale.

7. Organizmi nacional për akreditim do të operoj në baza jofitimprurëse.

8. Organizmi nacional për akreditim nuk do të ofroj apo siguroj kurrfarë aktivitete apo shërbime të cilat sigurohen edhe nga organizmat për vlerësim të konformitetit, si dhe nuk do të ofroj as shërbime konsultative, të posedoj aksione apo të ketë interes financiar apo menaxhimi në organizmin për vlerësim të konformitetit.

9. Secili Shtet Anëtarë do të siguroj që organizmi i tij nacional për akreditim ka burimet e duhura financiare dhe personel me qëllim të kryerjes adekuate të detyrave të tij, përfshirë këtu përbushjen e detyrave speciale, siç janë aktivitetet për bashkëpunim Evropian dhe ndërkombëtarë për akreditim dhe aktivitetet të cilat kërkojnë për të mbështetur politikën publike dhe të cilat nuk janë vetë-financuese.

10. Organizmi nacional për akreditim do të jetë anëtarë i organizmit i njohur sipas Nenit 14.

11. Organizmat nacional për akreditim duhet të krijojnë dhe të mbarvay struktura të duhura për të siguruar përfshirjen efektive dhe të balancuar të të gjitha palëve të interesuara si brenda organizatave të tyre po ashtu brenda e organizatës se njohur sipas Nenit 14.

Neni 5

Funksionimi i akreditimit

1. Organizmi nacional për akreditim, atëherë kur i kërkoet nga organizmi për vlerësim të konformitetit, duhet që të vlerëson nëse ky organizëm për vlerësim të konformitetit është kompetent të kryej ndonjë aktivitet specifik për vlerësim të konformitetit. Aty ku është kompetent, organizmi nacional për akreditim do të lëshoj certifikate për akreditim për atë gjë.
2. Kur një Shtet Anëtar vendos që t'mos e përdorë akreditimin, ai shtet do t'i siguroj Komisionit dhe Shteteve tjera Anëtare të gjitha dëshmitë e dokumentuara të domosdoshme për verifikimin e kompetencës së organizmave për vlerësim të konformitetit ai përzgjedh për implementim e legjislacionit për harmonizim te Komunitetit në fjalë.
3. Organizmat nacional për akreditim duhet të monitorojnë organizmat për vlerësim të konformitetit të cilëve u kanë lëshuar certifikatë akreditimi.
4. Aty ku organizmi nacional për akreditim konstaton që një organizëm për vlerësim të konformitetit i cili ka marrë certifikatë akreditimit nuk është më kompetent për të kryer aktivitet specifik për vlerësim të konformitetit apo ka bërë

⁽¹⁾ OJ L 302, 19.10.1992, f. 1. Rregullore ashtu siç është e ndryshuar së fundi nga Rregullorja (EC) nr. 1791/2006 (OJ L 363, 20.12.2006, f. 1).

shkelje serioze të obligimeve të tij, ky organizëm për akreditim duhet të ndërmerr të gjitha masat e duhura brenda një afati kohor të arsyeshëm për të kufizuar, pezulluar apo tërhequr certifikatën për akreditim.

5. Shtetet Anëtare duhet të themelojnë procedurat për zgjidhjen e ankesave, duke përfshirë, aty ku është e përshtatshme, kompensimet legale kundër vendimeve për akreditim apo mungesën e tyre rrjedhimisht.

Neni 6

Principi i mos-konkurrencës

1. Organizmat nacional për akreditim nuk duhet të hyjnë në konkurrencë me organizmat për vlerësim të konformitetit.

2. Organizmat nacional për akreditim nuk duhet të hyjnë në konkurrencë me organizmat tjetër nacional për akreditim.

3. Organizmat nacional për akreditim duhet të lejohen të operojnë jashtë kufijve nacional, brenda territorit të një Shteti tjetër Anëtar, ose me kërkesë të një organizmi për vlerësim të konformitetit sipas rrethanave të formuluara në Nenin 7(1), ose, nëse ju kërkohet nga një organizëm nacional për akreditim në pajtim me Nenin 7(3), në bashkëpunim me organizmin nacional për akreditim të atij Shteti Anëtar.

Neni 7

Akreditimi ndërkuftar

1. Aty ku organizmi për vlerësim të konformitetit kërkon akreditim ai duhet ta bëjë këtë me organizmin nacional për akreditim të Shtetit Anëtar në të cilin është themeluar apo me organizmin nacional për akreditim prej të cilit ai Shtet Anëtar ka pasur mbështetje në pajtim me Nenin 4(2).

Megjithatë, organizmi për vlerësim të konformitetit mund të kërkojë akreditim nga një organizëm nacional për akreditim i ndryshëm nga ata që janë të referuar në nënparagrafin e parë në secilën nga situatat e dhëna në vijim:

- (a) aty ky Shtet Anëtar në të cilin është themeluar ka vendosur që të mos themelojë organizmin nacional për akreditim dhe nuk ka pasur mbështetjen e organizmit nacional të një Shteti tjetër Anëtar në pajtim me Nenin 4(2);
- (b) aty ku organizmat nacional për akreditim të referuar në nënparagrafin e parë nuk kryejnë akreditimin në lidhje me aktivitetet për vlerësim të konformitetit për të cilën kërkohet akreditimi;
- (c) aty ku organizmat nacional për akreditim të referuar në nënparagrafin e parë nuk e kanë kryer me sukses vlerësimin e anëtarëve të barabartë sipas Nenit 10 në lidhje me aktivitetet për vlerësim të konformitetit për të cilën kërkohet akreditimi;

2. Aty ku një organizëm nacional për akreditim pranon një kërkesë në pajtim me paragrafin 1(b) apo (c), ai do të njoftoj

organizmin nacional për akreditim të Shtetit Anëtar në të cilin është themeluar organizmi për vlerësim të konformitetit i cili e ka parashtruar kërkesën. Në raste të tilla, organizmi nacional për akreditim i Shtetit Anëtar në të cilin është themeluar organizmi për vlerësim të konformitetit i cili ka parashtruar kërkesën, mund të marrë pjesë si vëzhgues.

3. Një organizëm nacional për akreditim mund të kërkojë nga një organizëm tjetër nacional për akreditim që të kryej një pjesë të aktivitetit vlerësues. Në këtë rast, certifikata për akreditim do të lëshohet nga organizmi i cili ka parashtruar kërkesën.

Neni 8

Kushtet e kërkuara për organizmat nacional për akreditim

Organizmi nacional për akreditim do të përmbush këto kërkesa:

1. do të jetë i organizuar në atë mënyrë që ta bëjë atë në mënyrë të pavarur nga organizmat për vlerësim të konformitetit të cilët i vlerëson dhe nga presionet komerciale, dhe të siguron që nuk do të ketë konflikte të interesit me organizmat për vlerësim të konformitetit;
2. do të jetë i organizuar dhe drejtuar në atë mënyrë që të ruaj objektivitetin dhe paanësinë e aktiviteteve të tij;
3. do të siguron që çdo vendim në lidhje me vërtetimin e kompetencës është bërë nga persona kompetent të ndryshëm nga ata të cilët e kryejnë vlerësimin;
4. do të ketë në dispozicion masat adekuate për ruajtjen e mirëbesimit të informacioneve të marra;
5. do të identifikon aktivitetet për vlerësim të konformitetit për të cilat është kompetent të bëjë akreditimin, duke u referuar, aty ku është e përshtatshme, legjislacionit relevant të Komunitetit apo legjislacionit nacional dhe standardeve.
6. do të themelojë procedurat e domosdoshme për të siguruar menaxhim efikas dhe kontrolle të duhura të brendshme;
7. do të ketë në dispozicion të tij një numër të personelit kompetent, i cili do të jetë i mjaftueshëm për kryerjen e duhur të detyrave të tij;
8. do të dokumenton detyrat, përgjegjësitë dhe autoritetet e personelit të cilat mund ta afektojnë cilësinë e vlerësimit dhe të vërtetimit të kompetencës.
9. do të themelon, implementon dhe mirëmban procedurat për monitorim të punës dhe kompetencës së personelit të involvuar;
10. do të verifikon që vlerësimet e konformitetit janë kryer në mënyrë të duhur, që do të thotë se ngarkesat e panevojshme nuk janë imponuar mbi ndërmarrje, dhe se është marrë parasysh madhësia e asaj ndërmarrjeje, sektori në të cilin vepron, struktura e tij, shkalla e kompleksitetit të

teknologjisë së produktit në fjalë dhe masa apo natyra serike e procesit të prodhimit;

- do të publikoj llogaritë vjetore të revizionuara (audituar) të përgatitura në pajtim me principet e përgjithshme të pranuar për mbajtje të llogarisë.

Neni 9

Përputhshmëria me kërkesat

- Aty ku organizmi nacional i akreditimit nuk i përmbush kërkesat e kësaj Rregulloreje apo dështon në përmbushjen e obligimeve të tij këtu e mposhtë, Shteti Anëtar në fjalë duhet të ndërmarrë masat të duhura korrigjuese ose do të siguron që janë ndërmarrë të tilla masa korrigjuese, dhe do ta informoj Komisionin për atë.
- Shtetet Anëtare do të monitorojnë organizmat e tyre të akreditimit në intervale të rregullta në mënyrë që të sigurojnë se ato i përmbushin kërkesat e formuluar në Nenin 8 në baza të vazhdueshme.
- Shtetet Anëtare do t'i kushtojnë kujdes maksimal rezulttit të vlerësimit të simotrave sipas Nenin 10 gjatë kryerjes së monitorimit të referuar në paragrafin 2 të këtij Neni.
- Organizmat nacional të akreditimit do të kenë të vendosura procedurat e domosdoshme për të shqyrtuar ankesat kundër organizmave për vlerësim të konformitetit të cilat ata i kanë akredituar.

Neni 10

Vlerësimi i simotrave

- Organizmat nacional akreditues do t'i nënshtrohen vlerësimit të simotrave të organizuar nga organizmi i cili është i njohur sipas Nenin 14.
- Palët e interesuara kanë të drejtën të marrin pjesë në themelimin e sistemit për mbikëqyrjen e aktiviteteve të vlerësimit të simotrave, por jo edhe në procedurat individuale për vlerësimin e simotrave.
- Shtetet anëtare do të sigurojnë që organizmat e tyre nacional të akreditimit i nënshtrohen në mënyrë të rregullt vlerësimit të simotrave ashtu siç kërkohet në paragrafin 1.
- Vlerësimi i simotrave duhet të funksionojë në baza të kritereve dhe procedurave të shëndosha dhe transparente të vlerësimit, veçanërisht në lidhje me burimet strukturale dhe njerëzore dhe kërkesat e procesit, fshehtësia dhe ankesat. Duhet të sigurohen procedurat e duhura të apeliave kundër vendimeve të marra si rezultat i vlerësimeve të tilla.
- Vlerësimi i simotrave do të konstatoj nëse organizmat nacional të akreditimit i plotësojnë kërkesat e formuluar në Nenin 8, duke pasur parasysh standardet e harmonizuara relevante të referuara në Nenin 11.

- Rezultati i vlerësimit të simotrave do të publikohet dhe të komunikohet prej organizmit i cili është i njohur sipas Nenin 14 tek të gjitha Shtetet Anëtare dhe te Komisioni.

- Komisioni do të, në bashkëpunim me Shtetet Anëtare, mbikëqyr rregullat dhe funksionimin e duhur të sistemit të vlerësimit të simotrave.

Neni 11

Supozimi i konformitetit për organizmat nacional të akreditimit

- Organizmat nacional të akreditimit të cilët demonstrojnë konformitet me kriteret e formuluar në standardin relevant të harmonizuar, referenca të cilit është publikuar në *Zhurnalim Zyrtar të Unionit Evropian*, duke e kaluar me sukses vlerësimin e simotrave sipas Nenin 10 do të supozohet se i përmbushin kushtet e kërkuara të formuluar në Nenin 8.
- Autoritetet nacionale do të njohin ekuivalencën e shërbimeve të krijuara nga këta organizma të akreditimit të cilët me sukses e kanë kaluar vlerësimin e simotrave sipas Nenin 10, dhe rrjedhimisht pranojnë, në bazë të supozimit të referuar në paragrafin 1 të këtij Neni, certifikatat e akreditimit të atyre organizmave si dhe dëshmitë e lëshuara nga organizmat për vlerësimin e konformitetit të akredituar nga ata.

Neni 12

Obligimi për Informim

- Secili organizëm nacional i akreditimit do t'i njoftoj organizmat tjerë nacional të akreditimit për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me të cilat ai operon akreditimin si dhe për çfarëdo ndryshime tjera në lidhje me to.
- Secili Shtet Anëtar duhet ta informoj Komisionin dhe organizmin e njohur sipas Nenin 14 për identitetin e organizmit të tij nacional për akreditim si dhe për të gjitha aktivitetet për vlerësim të konformitetit në lidhje me të cilin ai organizëm operon akreditimin në mbështetje të legjislacionit të Komunitetit për harmonizim, dhe për çfarëdo ndryshimesh tjera në lidhje me të.
- Secili organizëm nacional i akreditimit rregullisht do të vë në dispozicion publik informacionet që kanë të bëjnë me rezultatet e vlerësimit të tij për simotrat, për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me të cilat operon akreditimin dhe për çfarëdo ndryshimesh tjera në lidhje me to.

Neni 13

Kërkesat ndaj organizmit të njohur sipas Nenit 14

1. Komisioni mund, pas konsultimit me Komitetin e themeluar nga Neni 5 i Direktivës 98/34/EC, të kërkon nga organizmi i njohur sipas Nenit 14 të kontribuon në zhvillimin, mirëmbajtjen dhe implementimin e akreditimit në Komunitet.
2. Komisioni mund gjithashtu, duke iu përmbajtur procedurës së formuluar në paragrafin 1:
 - a) të kërkon nga organizmi i njohur sipas Nenit 14 që të formulon kriteret dhe procedurat e vlerësimit për vlerësimin e simotrave dhe të zhvillon skema sektoriale për akreditim.
 - b) të pranoj çfarëdo skeme ekzistuese e cila tashmë i ka formuluar kriteret dhe procedurat e vlerësimit për vlerësimin e simotrave.
3. Komisioni duhet të siguron që skemat sektoriale i identifikojnë specifikat teknike të domosdoshme për të përmbushur nivelin e kompetencës së kërkuar nga legjislacioni i Komunitetit për harmonizim në fushat me kërkesa të veçanta në lidhje me teknologjinë si dhe kërkesat në lidhje me shëndetin, sigurinë apo ambientin ose çfarëdo aspekti tjetër për mbrojtjen e interesit publik.

Neni 14

Infrastruktura Evropiane për akreditim

1. Komisioni do të, pas konsultimit me Shtetet Anëtare, njoh organizmin i cili i plotëson kërkesat e formuluar në Aneksin I të kësaj Rregullore.
2. Organizmi i cili do të njihet sipas paragrafit 1 do të arrij një marrëveshje me Komisionin. Marrëveshja do të specifikoj, *inter alia*, detyrat e detajuara të organizmit, dispozitat për marrjen e fondeve dhe dispozitat për mbikëqyrjen e tij. Që të dy, Komisioni dhe organizmi duhet të jenë në gjendje që pa shkak ta përfundojnë marrëveshjen pas skadimit të një periudhe të arsyeshme të njoftimit e cila do të definohet këtu.
3. Komisioni dhe organizmi do ta bëjnë publike këtë marrëveshje.
4. Komisioni do ta komunikoj njohjen e një organizmi në pajtim me paragrafin 1 tek Shtetet Anëtare dhe tek organizmat nacional të akreditimit.
5. Komisioni nuk duhet të njoh më shumë se një organizëm në të njëjtën kohë.
6. Organizmi i parë i njohur sipas kësaj Rregullore do të jetë bashkëpunimi Evropian për akreditim, me kusht që ai e ka arritur një marrëveshje siç është specifikuar në paragrafin 2.

KAPITULLI III

KORNIZA E KOMUNITETIT PËR MBIKËQYRJE TË TREGUT DHE KONTROLLET E PRODUKTEVE QË HYJNË NË TREGUN E KOMUNITETIT

SEKSIONI 1

Dispozitat e përgjithshme

Neni 15

Fushëveprimi

1. Nenet 16 dhe 26 do të vlejnjë për produktet e mbuluara në legjislacionin e Komunitetit për harmonizim.
2. Secili nga dispozitat e Neneve 16 dhe 26 do të jetë i vlefshëm përderisa në legjislacionin e Komunitetit për harmonizim nuk ka dispozita specifike me qëllim të njëjtë.
3. Zbatimi i kësaj Rregullore nuk duhet të pengoj autoritetet për mbikëqyrje të tregut nga ndërmarrja e masave më specifike ashtu siç janë të formuluar në Direktivën 2001/95/EC.
4. Për qëllimet e Neneve 16 dhe 26, 'produkt' do të thotë substanca, përgatitja apo malli i prodhuar përmes procesit prodhues të ndryshëm nga artikujt ushqimor, ushqimi i kafshëve, bimët e gjalla dhe kafshët, produktet me orgjinë njerëzore dhe produktet e bimëve dhe kafshëve që kanë të bëjnë drejtpërdrejt me riprodhimin e tyre të ardhshëm.
5. Nenet 27, 28 dhe 29 do të vlejnjë për të gjitha produktet e mbuluara nga legjislacioni i Komunitetit përderisa legjislacioni tjetër i Komunitetit nuk përmban dispozita specifike në lidhje me organizimin e kontrolleve të kufijve.

Neni 16

Kërkesat e përgjithshme

1. Shtetet Anëtare do të organizojnë dhe do të bëjnë mbikëqyrjen e tregut ashtu siç parashikohet në këtë Kapitull.
2. Mbikëqyrja e tregut do të siguron që produktet e mbuluara nga legjislacioni i Komunitetit për harmonizim i cili, kur përdorët në pajtim me qëllimin e tyre të menduar apo nën kushtet të cilat mund të parashikohen në mënyrë të arsyeshme dhe kur instalohen dhe mirëmbahen në mënyrë të duhur, janë përgjegjës për komprometimin e shëndetit apo sigurisë së përdoruesve, apo të cilët, përndryshe, nuk përputhen me kërkesat e aplikueshme të formuluar në legjislacionin e Komunitetit për harmonizim, tërhiqen apo mundësia e tyre për t'u nxjerr në treg ndalohet apo kufizohet dhe se publiku, Komisioni dhe Shtetet tjera Anëtare janë rrjedhimisht të njoftuara.
3. Infrastruktura dhe programet për mbikëqyrje nacionale të tregut do të sigurojnë se ndërmarrjen masave efektive në lidhje

me cilëndo kategori të produktit që i nënshtrohet legjislacionit të Komunitetit për harmonizim.

4. Mbikëqyrja e tregut do të mbulojë produktet e grumbulluara apo prodhuara për përdorim nga vetë prodhuesi aty ku legjislacioni i Komunitetit për harmonizim parashikon që dispozitat e tij do të zbatohen për produkte të tilla.

SEKSIONI 2

Korniza e Komunitetit për mbikëqyrje të tregut

Neni 17

Detyrimet për njoftim

1. Shtetet Anëtare do të njoftojnë Komisionin për autoritetet e tyre për mbikëqyrje të tregut dhe fushat e tyre kompetente. Komisioni do t'ia transmetoj këtë informacion Shteteve të tjera Anëtare.

2. Shtetet anëtare do të sigurojnë që publiku është i njohur për ekzistencën, përgjegjësitë dhe identitetin e autoriteteve nacionale për mbikëqyrje të tregut, dhe mënyrën se si mund të kontaktohen këto autoritete.

Neni 18

Detyrimet e Shteteve Anëtare në lidhje me organizimin

1. Shtetet Anëtare do të themelojnë mekanizmat e duhur të komunikimit dhe koordinimit në mes të autoriteteve për mbikëqyrje të tregut.

2. Shtetet Anëtare do të themelojnë procedurat adekuate në mënyrë që:

- (a) shqyrtojnë ankesat dhe raportet për çështjet në lidhje me rreziqet që vijnë nga lidhjet me produktet që i nënshtrohen legjislacionit të Komunitetit për harmonizim;
- (b) të monitorojnë aksidentet dhe dëmtimin e shëndetit të cilat dyshohen se janë shkaktuar nga këto produkte;
- (c) të verifikojnë se janë ndërmarrë masa përmirësuese; dhe
- (d) të përforcojnë njohuritë shkencore dhe teknike në lidhje me çështjet e sigurisë.

3. Shtetet Anëtare do t'ia dorëzojnë autoriteteve për mbikëqyrje të tregut pushtetin, burimet dhe njohuritë e domosdoshme për zbatimin e duhur të detyrave të tyre.

4. Shtetet Anëtare do të sigurojnë që autoritetet për mbikëqyrje të tregut ushtrojnë pushtetin e tyre në pajtim me principin e proporcionalitetit.

5. Shtetet Anëtare do të themelojnë, zbatojnë dhe periodikisht azhurnojnë programet e tyre për mbikëqyrje të tregut. Shtetet Anëtare do të hartojnë ose një program të përgjithshëm për

mbikëqyrje të tregut ose programe specifike sektoriale, që mbulojnë sektorët në të cilët ata bëjnë mbikëqyrjen e tregut, i njoftojnë me këto programe Shtetet e tjera Anëtare dhe Komisionin dhe do të vënë ato në dispozicion të publikut, me anë të komunikimit elektronik dhe, aty ku është e përshtatshme, me mënyra tjera. Komunikimi i parë i tillë do të hyjë në veprim deri më 1 Janar 2010. Azhurnimet pasuese të programeve do të bëhen publike në të njëjtën mënyrë. Shtetet Anëtare mund të bashkëpunojnë me të gjithë përgjegjësitë bankar për këtë qëllim.

6. Shtetet Anëtare do të rishikojnë dhe vlerësojnë periodikisht funksionimin e aktiviteteve të tyre të mbikëqyrjes. Këto shqyrtime dhe vlerësime do të bëhen së paku çdo të katërtin vit dhe rrjedhimisht rezultatet do të komunikohen tek Shtetet tjera Anëtare dhe Komisioni dhe do të vendosen në dispozicion të publikut, nëpërmjet komunikimit elektronik dhe, aty ku është e përshtatshme, me mënyra tjera.

Neni 19

Masat për mbikëqyrje të tregut

1. Autoritetet për mbikëqyrje të tregut do të bëjnë kontrolle të duhura të karakteristikave të produkteve sipas një mase adekuate, përmes kontrolleve dokumentare dhe, aty ku është e përshtatshme, me kontrolle fizike dhe laboratorike duke u bazuar në mostra adekuate. Gjatë kryerjes së këtyre kontrolleve ata duhet të kenë parasysh principet e themeluara për vlerësimin e rrezikut, ankesat dhe informacionet tjera.

Autoritetet për mbikëqyrje të tregut mund të kërkojnë nga operatorët ekonomik për t'i vënë dokumentacionin dhe informacionet e tilla në dispozicion ashtu siç ata mendojnë se është e domosdoshme për qëllim të kryerjes së aktiviteteve të tyre, dhe, aty ku është e domosdoshme dhe e arsyetueshme, hyrja në lokalet e operatorëve ekonomik dhe marrja e mostrave të domosdoshme të produkteve. Ata mund t'i shkatërrojnë apo t'i bëjnë të paoperueshme produktet të cilat paraqesin rrezik serioz aty ku ata mendojnë se është e domosdoshme.

Aty ku operatorët ekonomik prezantojnë raporte të testit apo certifikata që dëshmojnë konformitetin dhe të cilat janë lëshuar nga organizmi i akredituar për vlerësim të konformitetit, autoritetet për mbikëqyrjen e tregut do t'i marrin parasysh raportet dhe certifikatat e tyre.

2. Autoritetet për mbikëqyrje të tregut do të ndërmarrin masat e duhura për alarmimin e përdoruesve brenda territoreve të tyre brenda një periudhe kohore adekuate për rreziqet të cilat i kanë identifikuar në lidhje me çfarëdo produkti në mënyrë që të zvogëlojnë rrezikun nga lëndimi apo dëmtimi tjetër.

Ata do të bashkëpunojnë me operatorët ekonomik lidhur me veprimet të cilat mund të parandalojnë apo të zvogëlojnë rreziqet e shkaktuara nga produktet që janë vënë në dispozicion nga këta operatorë.

3. Aty ku autoritetet për mbikëqyrje të tregut nga një Shtet Anëtar vendosin të tërheqin një produkt të prodhuar në një

Shtet tjetër Anëtar, ata do ta njoftojnë operatorin ekonomik në fjalë në adresën e cila është e shënuar në atë produkt apo në dokumentacionin shoqëruar të atij produkti.

4. Autoritetet për mbikëqyrje të tregut do të zbatojnë detyrat e tyre në mënyrë të pavarur, jo-favorizuese dhe të paanshme.

5. Autoritetet për mbikëqyrje të tregut do të ushtrojnë mirëbesim aty ku është e domosdoshme në mënyrë që të mbrojnë sekretet komerciale apo për të ruajtur të dhënat personale në pajtim me legjislacionin nacional, i cili i nënshtrohet kërkesës që informacioni të bëhet publik sipas kësaj Rregullore në mënyrën më të plotë të domosdoshme në mënyrë që të mbrohen interesat e përdoruesve në Komunitet.

Neni 20

Produktet të cilat paraqesin rrezik serioz

1. Shtetet Anëtare do të sigurojnë që produktet të cilat paraqesin rrezik serioz dhe kërkojnë intervenim të shpejtë, përfshirë rrezikun serioz efektet e të cilit nuk janë të menjëhershme, do të rikthehen, tërhiqen ose hedhja e tyre në treg do të ndalohet, dhe rrjedhimisht Komisioni të njoftohet pa vonesë, në pajtim me Nenin 20.

2. Vendimi nëse një produkt paraqet rrezik serioz ose jo, do të bazohet në vlerësimin e duhur të rrezikut i cili ka parasysh natyrën e rrezikut dhe gjasat për ndodhjen e tij. Realizueshmëria e arritjes së niveleve më të larta të sigurisë apo disponueshmërisë së produkteve të tjera të cilat paraqesin shkallë më të vogël të rrezikut nuk do të merret si bazë për t'u konsideruar se një produkt paraqet rrezik serioz.

Neni 21

Masat kufizuese

1. Shtetet anëtare do të sigurojnë që çfarëdo mase e ndërmarrë, në pajtim me legjislacionin relevant për harmonizim të Komunitetit, për të ndaluar apo kufizuar hedhjen e produktit në treg, tërheqjen e tij nga tregu apo rikthimin e tij, është proporcionale dhe e deklaron arsyen e saktë në të cilën është e bazuar.

2. Masat e tilla do të komunikohen pa vonesë tek operatori ekonomik relevant, i cili në të njëjtën kohë do të njoftohet për kompensimet në dispozicion sipas ligjit të Shtetit Anëtar në fjalë si dhe për kufizimet kohore të cilave i nënshtrohen këto kompensime.

3. Para adoptimit të një mase të referuar në paragrafin 1, operatorit ekonomik në fjalë do t'i ofrohet mundësia për t'u dëgjuar brenda një periudhe të përshtatshme e cila nuk është më e shkurtër se 10 ditë, përpos në rastet kur konsultimi i tillë nuk është i mundur për shkak të urgjencës së ndërmarrjes së asaj mase, të arsyetuar nga kushtet e kërkuara për shëndet dhe siguri apo arsye të tjera në lidhje me interesin publik të mbuluar me

legjislacionin relevant për harmonizim të Komunitetit. Nëse veprimi është ndërmarrë pa u dëgjuar operatori, operatorit do t'i ofrohet mundësia për t'u dëgjuar sa më shpejt që të jetë e mundur dhe veprimi i ndërmarrë do të shqyrtohet me përpikëri.

4. Çfarëdo mase e referuar në paragrafin 1 do të tërhiqet menjëherë apo do të ndryshohet pasi që operatori ekonomik të demonstroj se ka ndërmarrë veprim efektiv.

Neni 22

Këmbimi i informacioneve – sistemi i Komunitetit për informim të shpejtë

1. Aty ku një Shtet Anëtar merr apo mendon të marr ndonjë masë në pajtim me Nenin 20 dhe konsideron se arsyet të cilat e kanë nxitur atë masë apo efektet e asaj mase kalojnë jashtë territorit të saj, ai menjëherë do ta njoftoj Komisionin për atë masë, në pajtim me paragrafin 4 të këtij Neni. Gjithashtu pa vonesë do ta njoftoj Komisionin për ndryshimin apo tërheqjen e çfarëdo mase të tillë.

2. Nëse një produkt që paraqet rrezik serioz është hedhur në treg, Shtetet Anëtare do ta njoftojnë Komisionin për çfarëdo mase vullnetare të ndërmarrë dhe të komunikuar nga operatori ekonomik.

3. Informacioni i dhënë në pajtim me paragrafët 1 dhe 2 do të përfshij të gjitha detajet në dispozicion, posaçërisht të dhënat e domosdoshme për identifikimin e produktit, rrezikun që paraqet, natyrën dhe kohëzgjatjen e masës nacionale të ndërmarrë dhe çfarëdo mase vullnetare të ndërmarrë nga operatorët ekonomik.

4. Për qëllime të paragrafëve 1, 2 dhe 3, do të përdorët sistemi për mbikëqyrje të tregut dhe këmbim të informacioneve i ofruar në Nenin 12 të Direktivës 2001/95/EC. Paragrafët 2, 3 dhe 4 të Nenit 12 të asaj Direktive do të zbatohen *mutatis mutandis*

Neni 23

Sistemi për mbështetje të informacionit të përgjithshëm

1. Komisioni do të zhvilloj dhe ruaj arkivin e përgjithshëm dhe sistemin për këmbim të informacionit, duke përdorur mjetet elektronike, për çështjet që kanë të bëjnë me aktivitetet për mbikëqyrjen e tregut, programet dhe informacionet në lidhje me mospërpunueshmërinë e tyre me legjislacionin e Komunitetit për harmonizim. Sistemi do të reflektoj në mënyrë të duhur njoftimet dhe informacionet e ofruara sipas Nenit 22.

2. Për qëllime të paragrafit 1, Shtetet Anëtare do t'i ofrojnë Komisionit informacionet në dispozicion të tyre dhe të cilat ende nuk janë siguruar sipas Nenit 22 për produktet që paraqesin rrezik, posaçërisht ato që kanë të bëjnë me identifikimin e rrezikut, rezultatet e testeve të kryera, masave të përkohshme kufizuese të ndërmarrë, kontakteve me operatorët ekonomik në fjalë dhe arsyetimi i veprimtimit apo mosveprimtimit.

3. Pa paragjykim ndaj Nenit 19(5) apo ndaj legjislacionit nacional në fushën e mirëbesimit, mbrojtja e mirëbesimit në lidhje me përbajtjen e informacionit duhet të sigurohet. Mbrojtja e mirëbesimit nuk duhet të pengoj përhapjen e informacionit përkatës për sigurimin e efektivitetit të aktiviteteve për mbikëqyrje të tregut tek autoritetet për mbikëqyrje të tregut.

Neni 24

Principet e bashkëpunimit në mes të Shteteve Anëtare dhe Komisionit

1. Shtetet Anëtare do të sigurojnë bashkëpunim efikas dhe këmbim të informacioneve në mes të autoriteteve për mbikëqyrje të tregut dhe atyre të Shteteve tjera Anëtare si dhe në mes autoriteteve të tyre dhe Komisionit dhe agjencive relevante të Komunitetit në lidhje me programet për mbikëqyrje të tregut dhe të gjitha çështjeve që kanë të bëjnë me produktet të cilat paraqesin rreziqe.

2. Për qëllime të paragrafit 1, autoritetet për mbikëqyrje të tregut të një Shteti Anëtar do t'i japin autoriteteve për mbikëqyrje të tregut të Shteteve tjera Anëtare ndihmën adekuatë duke i furnizuar me informacione apo dokumentacione, duke kryer hetime të duhura apo çfarëdo mase tjetër të duhur dhe duke marrë pjesë në hetime të iniciuara në Shtetet tjera Anëtare.

3. Komisioni do të mbledh dhe organizon të dhënat e tilla për masat nacionale të mbikëqyrjes së tregut të cilat do t'i mundësojnë përbushjen e obligimeve të tij.

4. Çfarëdo informate e ofruar nga një operator ekonomik sipas Nenit 21(3) ose në mënyra tjera do të përfshihet kur Shteti Anëtar raportues i njofton Shtetet tjera Anëtare dhe Komisionin në lidhje me zbulimet dhe veprimet e tij. Çfarëdo informacioni pasues do të identifikohet qartë që ka të bëjë me informacionin i cili tashmë është ofruar.

Neni 25

Ndarja e burimeve

1. Iniciativat për mbikëqyrjen e tregut të dizajnuara për të ndarë burimet dhe ekspertizën në mes të autoriteteve kompetente të Shteteve Anëtare mund ndërmerren nga Komisioni apo Shtetet Anëtare në fjalë. Këto iniciativa do të koordinohen nga Komisioni.

2. Për qëllime të paragrafit 1, në bashkëpunim me Shtetet Anëtare, Komisioni do të:

- (a) zhvillon dhe organizon programe trajnuese dhe shkëmbimin e zyrtarëve nacional;
- (b) Zhvillon, organizon dhe fillon programe për këmbim të përvojës, informacionit dhe praktikave më të mira, programe dhe veprime për projekte të përbashkëta,

kampanja informacioni, programe për vizita të përbashkëta dhe ndarje konsekuente të burimeve.

3. Shtetet Anëtare do të sigurojnë që autoritetet e tyre kompetente do të marrin pjesë plotësisht në aktivitetet e referuara në paragrafin 2, aty ku është e përshtatshme.

Neni 26

Bashkëpunimi me autoritetet kompetente të vendeve të treta

1. Autoritetet për mbikëqyrje të tregut mund të bashkëpunojnë me autoritetet kompetente të vendeve të treta me synim të këmbimit të informacioneve dhe mbështetjes teknike, duke promovuar dhe ndihmuar qasjen në sistemet Evropiane dhe duke promovuar aktivitetet në lidhje me vlerësimin e konformitetit, mbikëqyrjes së tregut dhe akreditimit.

Komisioni në bashkëpunim me Shtetet Anëtare do të zhvillon programet e duhura për këtë qëllim.

2. Bashkëpunimi me autoritetet kompetente të vendeve të treta do të merr formën e, *inter alia*, aktivitete të referuara në Nenin 25(2). Shtetet Anëtare do të sigurojnë që autoritetet e tyre kompetente do të marrin pjesë plotësisht në këto aktivitete.

SEKSIONI 3

Kontrollet e produkteve të cilat hyjnë në tregun e Komunitetit

Neni 27

Kontrollet e produkteve të cilat hyjnë në tregun e Komunitetit

1. Autoritetet e Shteteve Anëtare përgjegjëse për kontrollin e produkteve të cilat hyjnë në tregun e Komunitetit duhet të kenë pushtetin dhe burimet e domosdoshme për zbatimin e duhur të detyrave të tyre. Ato do të bëjnë kontrollet e duhura në lidhje me karakteristikat e produkteve sipas një mase adekuatë, në pajtim me principet e formuluar në Nenin 19(1), para se këto produkte të lëshohen për qarkullim të lirë.

2. Aty ku në një Shtet Anëtarë ka më shumë se një autoritet përgjegjës për mbikëqyrje të tregut apo kontrollin e kufijve të jashtëm, këto autoritete do të bashkëpunojnë me njeri tjetrin, duke ndarë informacionet të cilat janë relevante me funksionet e tyre dhe në mënyra tjera të ndryshme sipas nevojës.

3. Autoritetet përgjegjëse për kontrollin e kufijve të jashtëm do të pezullojnë lëshimin e një produkti në qarkullim të lirë në tregun e Komunitetit atëherë kur cilado prej konkluzioneve në vijim është bërë gjatë kontrolleve të referuara në paragrafin 1:

- (a) produkti shfaq karakteristika të cilat japin arsye për të besuar se produkti, kur vendoset, mirëmbahet dhe përdoret në mënyrë të duhur, paraqet rrezik serioz për shëndetin, sigurinë, ambientin apo çfarëdo interesi tjetër publik të referuar në Nenin 1;
- (b) produkti nuk shoqërohet me dokumentacion të shkruar apo elektronik të kërkuar nga legjislacioni relevant i Komunitetit për harmonizim apo nuk është i shënuar në pajtim me atë legjislacion;
- (c) shenja CE i është ngjitur produktit në mënyrë mashtruese apo të falsifikuar.

Autoritetet përgjegjëse për kontrollin e kufijve të jashtëm do të njoftojnë menjëherë autoritetet për mbikëqyrje të tregut për çfarëdo pezullimi të tillë.

4. Në rast të produkteve që prishen, autoritetet përgjegjëse për kontrollin e kufijve të jashtëm, aq sa është e mundur, do të përpiqen të sigurojnë që çfarëdo kërkesë që ata mund të imponojnë në lidhje me deponimin e produkteve apo parkimin e mjeteve të transportit nuk do të ketë mospërputhje me ruajtjen e këtyre produkteve.

5. Për qëllime të këtij seksioni, Neni 24 do të zbatohet në lidhje me autoritetet përgjegjëse për kontrollin e kufijve të jashtëm, pa pasur parasysh ndaj zbatimit të ligjit të Komunitetit i cili parasheh sisteme më specifike të bashkëpunimit në mes të këtyre autoriteteve.

Neni 28

Nxjerrja e produkteve në shitje

1. Produkti të cilit i është pezulluar nxjerrja në shitje nga autoritetet përgjegjëse për kontroll të kufijve të jashtëm sipas Neni 27 do të lëshohet nëse, brenda tri ditëve të punës prej pezullimit të lëshimit të tij, ato autoritete nuk janë njoftuar për asnjë veprim të ndërmarrë nga autoritetet për mbikëqyrje të tregut, dhe nëse të gjitha kërkesat dhe formalitetet tjera që kanë të bëjnë me atë lëshim janë përmbushur.

2. Aty ku autoritetet për mbikëqyrje të tregut zbulojnë që produkti në fjalë nuk paraqet rrezik serioz për shëndetin dhe sigurinë apo nuk mund të konsiderohet që është në konflikt me legjislacionin e Komunitetit për harmonizim, ai produkt do të lëshohet, me kusht që të gjitha kërkesat dhe formalitete tjera që kanë të bëjnë me atë lëshim janë përmbushur.

Neni 29

Masat nacionale

1. Aty ku autoritetet për mbikëqyrje të tregut zbulojnë se një produkt paraqet rrezik serioz, ata do të ndërmarrin masa për të ndaluar atë produkt nga hedhja e tij në treg dhe do të kërkojnë nga autoritetet përgjegjëse për kontroll të kufijve që në faturën

komerciale e cila e shoqëron produktin apo cilindo dokument tjetër shoqërues apo, aty ku përpunimi i të dhënave bëhet në mënyrë elektronike, në vetë sistemin për përpunim të të dhënave, të futet edhe klauzola shtesë e dhënë më poshtë:

'Produkt i rrezikshëm – lëshimi për qarkullim të lirë nuk është i autorizuar – Rregullorja (EC) nr. 765/2008'

2. Aty ku autoritetet për mbikëqyrje të tregut zbulojnë se një produkt nuk është në pajtueshmëri me legjislacionin e Komunitetit për harmonizim, ata do të ndërmarrin veprimet e duhura, të cilat mund, nëse është e domosdoshme, të përfshijnë ndalimin e hedhjes së atij produkti në treg.

Aty ku nxjerrja në treg është e ndaluar sipas paragrafit të parë, autoritetet për mbikëqyrje të tregut do të kërkojnë nga autoritetet përgjegjëse për kontroll të kufijve të jashtëm që të mos e lëshojnë produktin në qarkullim të lirë dhe që në faturën komerciale e cila e shoqëron produktin apo cilindo dokument tjetër shoqërues apo, aty ku përpunimi i të dhënave bëhet në mënyrë elektronike, në vetë sistemin për përpunim të të dhënave, të futet edhe klauzola shtesë e dhënë më poshtë:

'Produkti nuk është në konformitet – lëshimi për qarkullim të lirë nuk është i autorizuar – Rregullorja (EC) nr. 765/2008'

3. Aty ku produkti më pas deklarohet për procedurë doganore e cila është e ndryshme nga lëshimi për qarkullim të lirë dhe me kusht që autoritetet për mbikëqyrje të tregut nuk e kundërshtojnë, klauzola shtesë e përcaktuar në paragrafët 1 dhe 2 do të përfshihet gjithashtu, sipas kushteve të njëjta, në dokumentet e përdorura në lidhje me atë procedurë.

4. Autoritetet e shteteve anëtare mund t'i shkatërrojnë apo t'i bëjnë të paoperueshme produktet të cilat paraqesin rrezik serioz aty ku ata mendojnë se është e domosdoshme dhe në harmoni.

5. Autoritetet për mbikëqyrje të tregut do t'u sigurojnë autoriteteve përgjegjëse për kontroll të kufijve të jashtëm informacione për kategoritë e produktit në të cilin është identifikuar rreziku serioz apo mospërputhja e tij sipas kuptimit të paragrafëve 1 dhe 2.

KAPITULLI IV

SHENJA CE

Neni 30

Principet e përgjithshme të shenjës CE

1. Shenja CE do të ngjitet vetëm nga prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar.

2. Shenja CE ashtu siç është e prezantuar në Aneksin II do t'i ngjitet vetëm produkteve në të cilët ngjitja e tij parashihet me legjislacionin specifik të Komunitetit për harmonizim, dhe nuk do t'i ngjitet asnjë produkti tjetër.

3. Me ngjitjen e shenjës CE, prodhuesi tregon se ai e merr përgjegjësinë për konformitetin e produktit me të gjitha kërkesat e aplikueshme të formuluar në legjislacionin relevant të Komunitetit për harmonizim i cili parasheh ngjitjen e tij.

4. Shenja CE do të jetë e vetmja shenjë e cila dëshmon se produkti është në konformitet me kërkesat e aplikueshme të legjislacionit relevant të Komunitetit për harmonizim i cili parasheh ngjitjen e tij;

5. Ngjitja në produkt e shenjave, simboleve apo mbishkrimeve të cilat me gjasë mund të mashtrorin palët e treta sa i përket kuptimit apo formës së shenjës CE do të ndalohej. Produktit mund t'i ngjitet çfarëdo shenje tjetër me kusht që dukshmëria, qartësia e leximit dhe kuptimi i shenjës CE nuk dëmtohen nga ato.

6. Pa paragjykuar Nenin 41, Shtetet Anëtare do të sigurojnë implementimin e drejtë të regjimit i cili e administron Shenjën CE dhe të ndërmarrin veprimin e duhur në rast të përdorimit të gabuar të shenjës. Shtetet Anëtare gjithashtu do të përcaktojnë ndëshkimet për shkelje, të cilat në rast të shkeljeve serioze mund të përmbajnë edhe sanksionime kriminale. Këto ndëshkime do të jenë proporcionale me seriozitetin e kundërvajtjes dhe të jenë parandalues efektiv të përdorimit të gabuar.

KAPITULLI V

FINANCIMI NGA KOMUNITETI

Neni 31

Organizmi i cili kërkon të arrij synimin për interes të përgjithshëm Evropian

Organizmi i njohur sipas Nenit 14 do të konsiderohet si organizëm i cili kërkon të arrij synimin për interes të përgjithshëm Evropian sipas kuptimit të Nenit 162 të Rregullores së Komisionit (EC, Euratom) nr. 2342/2002 të datës 23 Dhjetor 2002 e cila i përcakton rregullat e detajuara për implementimin e Rregullores (EC, Euratom) nr. 1605/2002⁽¹⁾

Neni 32

Aktivitetet e pranueshme për financim nga Komunitetit

1. Komuniteti mund të financoj aktivitetet vijuese në lidhje me zbatimin e kësaj Rregullore:

- (a) prodhimin dhe shqyrtimin e skemave sektoriale të akreditimit të referuara në Nenin 13(3);
- (b) aktivitetet e sekretariatit të organizmit të njohur sipas Nenit 14, siç janë koordinimi i aktiviteteve të akreditimit,

⁽¹⁾ OJ L 357, 31.12.2002, f. 1. Rregullore ashtu siç është e ndryshuar së fundi nga Rregullorja (EC, Euratom) nr. 478/2007 (OJ L 111, 28.4.2007, f. 13).

shqyrtimi i punës teknike i lidhur me drejtimin e sistemit për vlerësimin e simotrave, furnizimi i palëve të interesuara me informacione dhe pjesëmarrja e organizmit në aktivitetet e organizatave ndërkombëtare në fushën e akreditimit;

- (c) Skicimin dhe azhurnimin e kontributeve për direktivat në fushat e akreditimit, njoftimin e Komisionit për organizmat për vlerësim të konformitetit, vlerësimin e konformitetit dhe mbikëqyrjen e tregut;
- (d) aktivitetet ndër-krahasuese të lidhura me funksionimin e dispozitave mbrojtëse;
- (e) vënien e ekspertizës teknike në dispozicion të Komisionit me qëllim të asistimit të Komisionit në implementimin e bashkëpunimit administrativ për mbikëqyrje të tregut, përfshirë edhe financimin e grupeve të bashkëpunimit administrativ, vendimeve për mbikëqyrje të tregut dhe rastet e dispozitave mbrojtëse;
- (f) funksionimin e punës preliminare apo vartëse në lidhje me implementimin e vlerësimit të konformitetit, metrologjisë, aktiviteteve për akreditim dhe mbikëqyrje të tregut të lidhura me implementimin e legjislacionit të Komunitetit, siç janë studimet, programet, vlerësimet, direktivat, analizat krahasuese, vizitat reciproke të përbashkëta, puna hulumtuese, zhvillimi dhe mirëmbajtja e bazave të të dhënave, aktivitetet trajnuese, puna laboratorike, testi i aftësisë, testet ndër-laboratorike dhe puna për vlerësim të konformitetit, si dhe kampanjat për mbikëqyrje të tregut Evropian dhe aktivitetet e ngjashme;
- (g) aktivitetet e zhvilluara sipas programeve të asistencës teknike, bashkëpunimi me vendet e treta dhe promovimi dhe përmirësimi i vlerësimit Evropian për konformitet, sistemet dhe politikat për mbikëqyrje të tregut dhe akreditim mes palëve të interesuara brenda Komunitetit dhe në nivel ndërkombëtarë.

2. Aktivitetet e referuara në paragrafin 1(a) do të jenë të pranueshme për financim nga Komuniteti vetëm nëse Komiteti i themeluar nga Neni 5 i Direktivës 98/34/EC është konsultuar sipas kërkesave për parashtrim tek organizmi i njohur sipas Nenit 14 të kësaj Rregullore.

Neni 33

Organizmat e pranueshëm për financim nga Komuniteti

Financimi nga Komuniteti mund t'i ofrohet organizmit të njohur sipas Nenit 14 për implementimin e aktiviteteve të përcaktuara në Nenin 32.

Megjithatë, financimi nga Komuniteti mund t'i ofrohet edhe organizmave tjerë për zbatimin e aktiviteteve të formuluar në Nenin 32, përveç atyre të formuluar në paragrafin 1(a) dhe 1(b) të atij Neni.

Neni 34

Financimi

Shuma e caktuar e ndarë për aktivitetet e referuara në këtë Rregullore do të përcaktohet çdo vit nga autoriteti buxhetor brenda limiteve të kornizës financiare në fuqi.

Neni 35

Planet financiare

1. Financimi nga Komuniteti do të bëhet:
 - (a) pa thirrje për propozime, ndaj organizmit të njohur sipas Nenit 14 për të zbatuar aktivitetet e referuara në Nenin 32(1)(a) deri tek (g) për të cilët mund të dhurohen grantet në pajtim me Rregulloren Financiare;
 - (b) Në formë të granteve pas thirrjes për propozime, apo me procedura publike të prokurimit, për organizmat e tjerë që do të zbatojnë aktivitetet e referuara në Nenin 32(1)(c) deri tek (g).
2. Aktivitetet e sekretariatit të organizmit të njohur sipas Nenit 12 të referuara në Nenin 32(1)(b) mund të financohen në baza të granteve operuese. Në rast të përsëritjes, grantet operuese nuk do të zvogëlohen në mënyrë automatike.
3. Marrëveshjet për grante mund të autorizojnë mbulesë me tarifë të fiksuar për shpenzimet e përgjithshme të përfuturit deri në një maksimum prej 10 % të shpenzimeve të pranueshme totale të drejtpërdrejta për veprime, përveç aty ku shpenzimet indirekte të përfuturit mbulohen përmes një granti operues të financuar nga buxheti i Komunitetit.
4. Qëllimet e përbashkëta të bashkëpunimit dhe gjendja administrative dhe financiare në lidhje me grantet e dhuruara organizmit të njohur sipas Nenit 14 mund të definojnë në një marrëveshje kornizë për partneritet të nënshkruar nga Komisioni dhe ky organizëm, në pajtim me Rregulloren Financiare dhe Rregulloren (EC, Euratom) nr. 2342/2002. Parlamenti Evropian dhe Këshilli do të njoftohen për realizimin e cilësdo marrëveshje të tillë.

Neni 36

Menaxhimi dhe monitorimi

1. Shuma e përcaktuar nga autoriteti buxhetor për financimin e vlerësimit të konformitetit, akreditimit dhe aktiviteve për mbikëqyrje të tregut mund gjithashtu të mbulojë edhe shpenzimet administrative që kanë të bëjnë me përgatitjen, monitorimin, inspektimin, revizionimin dhe vlerësimin të cilat në mënyrë të drejtpërdrejtë janë të domosdoshme për arritjen e objektivave të kësaj Rregullore, si dhe gjatë studimeve të veçanta, takimeve, aktiviteve të informimit dhe publikimit, shpenzimeve në lidhje me rrjetet e informatikës për këmbimin e informacionit dhe çfarëdo shpenzime tjera për asistencën administrative dhe teknike të cilën Komisioni mund ta përdorë për vlerësim të konformitetit dhe aktiviteve të akreditimit.

2. Komisioni do të vlerësojë përkatësinë e vlerësimit të konformitetit, akreditimit dhe aktiviteve për mbikëqyrje të tregut të cilat pranojnë financim nga Komuniteti duke pasur parasysh kërkesat e politikave dhe legjislacionit të Komunitetit, dhe të njoftojë Parlamentin Evropian dhe Këshillin për rezultatit e atij vlerësimi deri më 1 Janar 2013 dhe në çdo të pestin vit që andej e tutje.

Neni 37

Mbrojtja e interesit financiar të Komunitetit

1. Komisioni do të sigurojë që, pas implementimit të aktiviteve të financuara sipas kësaj Rregullore, interesat financiare të Komunitetit do të mbrohen me zbatimin e masave preventive kundër mashtrimit, korrupsionit dhe aktiviteve tjera ilegale, me anë të inspektimeve efektive dhe duke rikthyer shumat e paguara padrejtësisht dhe, nëse detektohen parregullsi, me anë të ndëshkimeve efektive, proporcionale dhe shkëshilluese, në pajtim me Rregulloren e Këshillit (EC, Euratom) nr. 2988/95 të datës 18 Dhjetor 1995 për mbrojtjen e interesave financiare⁽¹⁾ të Komuniteteve Evropiane, Rregulloren e Këshillit (Euratom, EC) nr. 2185/96 të datës 11 Nëntor 1996 për kontrollet dhe inspektimet në vendin e ngjarjes të zbatuara nga Komisioni në mënyrë që të mbrohen interesat financiare të Komuniteteve Evropiane kundër mashtrimit dhe parregullsive⁽²⁾ dhe Rregulloren (EC) nr. 1073/1999 të Parlamentit dhe të Këshillit Evropian të datës 25 Maj 1999 në lidhje me hetimet e bëra nga Zyra Evropiane Kundër Mashtrimit (OLAF)⁽³⁾

Për qëllime të aktiviteve të Komunitetit të financuara sipas kësaj Rregullore, nocioni për parregullsi i referuar në Nenin 1(2) të Rregullores (EC, Euratom) nr. 2988/95 do të thotë çfarëdo shkelje e ndonjë dispozite të ligjit të Komunitetit apo prishje e detyrimeve kontraktuese që rezultojnë nga ndonjë vepër apo pakujdesi e operatorit ekonomik i cila ka, apo do të ketë, efektin e paragjykit të buxhetit të përgjithshëm të Unionit Evropian apo buxheteve të menaxhuara nga ai me anë të ndonjë artikulli të paarsyetuar për shpenzim.

2. Çfarëdo kontrate dhe marrëveshje e cila rezultojnë nga kjo rregullore do të përfshijë monitorimin dhe kontrollin financiar nga Komisioni apo cilido përfaqësues i autorizuar nga ai dhe për revizione nga Gjyqi i Auditorëve, i cili mund të bëhet aty për aty nëse është e domosdoshme.

KAPITULLI VI

DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

Neni 38

⁽¹⁾ OJ L 312, 23.12.1995, f. 1.

⁽²⁾ OJ L 292, 15.11.1996, f. 2.

⁽³⁾ OJ L 136, 31.5.1999, f. 1.

Direktivat teknike

Për të ndihmuar implementimin e kësaj Rregullore, Komisioni do të hartoj direktivat jodetyruese në konsultim me përgjegjësit bankar.

Neni 39

Dispozitë kalimtare

Certifikatat e akreditimit të lëshuara para 1 Janarit 2010 mund të mbesin të vlefshme deri në datën e skadimit të tyre, por jo më vonë se 31 Dhjetor 2014. Kjo Rregullore, megjithatë, do të zbatohet në rast të vazhimit apo përtëritjes së tyre.

Neni 40

Rishqyrtimi dhe raportimi

Deri më 2 Shtator 2013, Komisioni do t'i parashtrij Parlamentit dhe Këshillit Evropian një raport në lidhje me zbatimin e kësaj Rregullore, Direktivës 2001/95/EC dhe cilitdo tjetër instrument relevant të Komunitetit i cili e adreson mbikëqyrjen e tregut. Ky raport, në mënyrë të veçantë, do të analizoj qendrueshmërinë e rregullave të Komunitetit në fushën e mbikëqyrjes së tregut. Nëse është e përshtatshme, ai do të shoqërohet me propozime për ndryshimin dhe/apo konsolidimin e instrumenteve në fjalë, në interes të rregullimit dhe thjeshtësisht më të mirë. Do të përmbaj një vlerësim të zgjerimit të fushëveprimit të Kapitullit III të kësaj Rregullore për të gjitha produktet.

Deri më 1 Janar 2013, dhe çdo të pestin vit që anej e tutje, Komisioni, në bashkëpunim me Shtetet Anëtare do të prodhoj dhe t'i parashtrij Parlamentit dhe Këshillit Evropian një raport për implementimin e kësaj Rregullore.

Neni 41

Ndëshkimet

Kjo Rregullore do të jetë detyruese në tërësinë e saj dhe drejtpërdrejtë e aplikueshme në të gjitha Shtetet Anëtare.

E përfunduar në Strasburg, 9 Korrik 2008.

Për Parlamentin Evropian

Presidenti

H.-G. PÖTTERING

Për Këshillin

Presidenti

J.-P. JOUYET

Shtetet Anëtare duhet të formulojnë rregullat për ndëshkimin e operatorëve ekonomik, të cilat mund të përfshijnë sanksionime kriminale për shkelje serioze, të aplikueshme ndaj shkeljeve të dispozitave të kësaj Rregullore dhe të ndërmarrin të gjitha masat e domosdoshme që ato të zbatohen. Këto ndëshkime duhet të jenë efektive, proporcionale dhe shkëshilluese dhe mund të ashpërsohen nëse operatori relevant ekonomik ka shkaktuar më herët shkelje të ngjashme të provizioneve të kësaj Rregullore. Shtetet Anëtare do ta njoftojnë Komisionin për këto dispozita deri më 1 Janar 2010 dhe do ta njoftojnë atë pa vonesë për çfarëdo ndryshimi pasues i cili mund t'i afektoj ato.

Neni 42

Amendament për Direktivën 2001/95/EC

Neni 8(3) i Direktivës 2001/95/EC do të zëvendësohet me tekstin vijues:

'3. Në rastin e produkteve që paraqesin rrezik serioz, autoritetet kompetente me kohë do të ndërmarrin masat e duhura të referuara në paragrafin 1(b) deri te (f). Ekzistimi i rrezikut serioz do të përcaktohet nga Shtetet Anëtare, duke e vlerësuar secilin rast individual sipas meritave të tij dhe duke marrë parasysh direktivat e referuara në pikën 8 të Aneksit II.

Neni 43

Shfuqizim

Rregullorja (EEC) nr. 339/93 nëpërmjet kësaj shfuqizohet dhe do të jetë e efektshme prej datës 1 Janar 2010.

Referencat për Rregulloren e shfuqizuar do të interpretohen si referenca për këtë Rregullore.

Neni 44

Hyrja në fuqi

Rregullorja do të hyjë në fuqi në ditën e 20-të pas publikimit të saj në *Zhurnalën Zyrtarë të Unionit Evropian*.

Ajo do të zbatohet prej datës 1 Janar 2010.

ANEXSI I

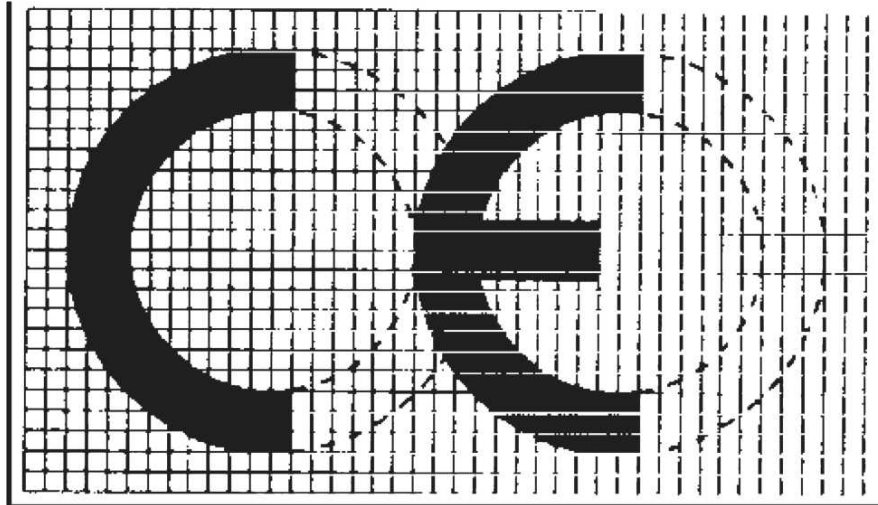
Kërkesat e aplikueshme për organizmin që do të njihet sipas Nenit 14

1. Organizmi i njohur sipas Nenit 14 të Rregullores (organizmi), do të themelohet brenda Komunitetit.
 2. Sipas kushtetutës së organizmit, organizmat nacional për akreditim brenda Komunitetit do të titullohen si anëtarë të saj, me kusht që ata t'i respektojnë rregullat dhe objektivat e organizmit dhe kushtet e tjera të formuluar këtu dhe ashtu siç janë pajtuar me Komisionin në marrëveshjen kornizë.
 3. Organizmi do t'i konsulton të gjithë përgjegjësit bankar relevant.
 4. Organizmi do t'i ofron anëtarëve të tij shërbime për vlerësimin e simotrave duke kënaqur kërkesat e Nenit 10 dhe 11.
 5. Organizmi do të bashkëpunojë me Komisionin në pajtueshmëri me këtë Rregullore.
-

ANEKSI II

Shenja CE

1. Shenja CE do të përbëhet nga inicialet 'CE' e cila do të marrë këtë formë:



2. Nëse shenja CE zvogëlohet apo zmadhohet, atëherë proporcionet e dhëna në vizatimin e shkallëzuar në paragrafin 1 do të respektohen.
3. Aty ky legjislacioni specifik nuk imponon dimensione specifike, shenja CE do të jetë së paku 5 mm e lartë.
