COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

PACHETUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSELOR ȘI SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind supravegherea pe piață a produselor și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului, a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE și a Regulamentelor (UE) nr. 305/2011, (CE) nr. 764/2008 și (CE) nr. 765/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Pentru ca economia sa să revină pe drumul cel bun, Uniunea Europeană are nevoie de o piață unică care să funcționeze cu eficiență maximă. Libera circulație a mărfurilor este cea mai dezvoltată și cea mai bine cunoscută dintre cele patru libertăți fundamentale prevăzute în Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și aflate la baza pieței interne. Însă nu trebuie să ne amăgim că misiunea este încheiată. Într-adevăr, în prezent există norme de armonizare[1] pentru majoritatea produselor, iar pentru restul sunt suficiente dispozițiile referitoare la libera circulație din TFUE, completate de principiul recunoașterii reciproce. Dar chiar și un bun cadru legislativ este eficient numai în măsura în care îi permit cei care îl aplică. Pe lângă operatorii economici responsabili, pregătiți să își adapteze metodele și să suporte costurile necesare pentru a se conforma legislației, vor exista întotdeauna comercianți care eludează sau încalcă voit normele ca să „facă bani ușor" sau să câștige un avantaj concurențial.

Aceste practici necinstite nu doar denaturează piața unică în detrimentul tipului de comercianți pe care dorim să îi încurajăm, afectând eficiența acesteia și aducând prejudicii consumatorilor și întreprinderilor, ci și amenință interesele publice pe care legislația noastră urmărește să le protejeze. Pe lângă sarcina financiară, cetățeanul european este expus la produse potențial periculoase. Mediul înconjurător este pus în pericol, iar securitatea publică poate fi chiar compromisă.

Supravegherea pieței este răspunsul la această problemă. O legislație de înaltă calitate, bazată pe o evaluare solidă a necesităților pieței, este intrinsec legată de supravegherea pieței. Ea ar trebui să permită ca produsele care nu prezintă siguranță sau care sunt nocive în alt mod să fie identificate și păstrate sau scoase de pe piață și ca operatorii lipsiți de scrupule sau chiar frauduloși să fie pedepsiți. Totodată, ea ar trebui să acționeze ca un puternic factor de descurajare.

Supravegherea pieței nu a ținut pasul cu evoluția cadrului de reglementare al Uniunii. În cadrul unei piețe unice în care produsele circulă liber în toate cele 27 (în unele sectoare chiar până la 32)[2] de teritorii naționale, supravegherea pieței trebuie să fie extrem de coordonată și să poată reacționa rapid acoperind o arie enormă. În ultimul deceniu s-au făcut progrese, în special odată cu punerea în aplicare a Directivei 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța generală a produselor[3] (denumită în continuare „Directiva privind siguranța generală a produselor" sau, mai simplu, „DSGP"), care a trebuit să fie transpusă până în 2004, precum și cu intrarea în vigoare, în 2010, a Regulamentului (CE) nr. 765/2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței[4]. Cu toate acestea, suprapunerea normelor de supraveghere a pieței și a obligațiilor operatorilor economici prevăzute în diverse acte legislative ale Uniunii [DSGP,

---

1 Normele de armonizare urmăresc să se realizeze libera circulație la un nivel ridicat de protecție a intereselor publice pe care, în caz contrar, statele membre le-ar putea invoca pentru a justifica impunerea de restricții asupra comerțului cu produse.

2 În conformitate cu acordurile internaționale încheiate de UE cu țările AELS și Turcia.

3 JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

4 JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii] a creat confuzie atât în rândul operatorilor economici, cât și al autorităților naționale și a afectat puternic eficiența activității de supraveghere a pieței din Uniune.

Prezenta propunere vizează clarificarea cadrului de reglementare pentru supravegherea pieței în domeniul produselor nealimentare. Ea reunește normele privind supravegherea pieței din DSGP, din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și din multe acte ale legislației sectoriale de armonizare a Uniunii într-un instrument juridic unic care se aplică orizontal în toate sectoarele.

Activitățile de supraveghere a pieței întreprinse de autoritățile naționale au implicații importante pentru întreprinderile mici și mijlocii. Prin urmare, situația acestora trebuie luată în considerare în special cu privire la acțiunile care ar putea genera sarcini administrative suplimentare.

Propunerea face parte din „Pachetul privind siguranța produselor și supravegherea pieței", care include și o propunere de regulament privind siguranța produselor de consum (care înlocuiește DSGP) și un plan de acțiune multianual pentru supravegherea pieței în perioada 2013-2015. După ce Actul privind piața unică (2011)[5] a identificat revizuirea DSGP și elaborarea unui plan de acțiune multianual pentru supravegherea pieței drept inițiative care vor contribui la stimularea creșterii economice și la crearea de locuri de muncă, Comisia a adăugat prezenta propunere de regulament unic privind supravegherea pieței la celelalte două inițiative pentru a răspunde solicitărilor Parlamentului European și ale părților interesate din industrie și din administrațiile publice. Actul privind piața unică II[6], adoptat în 2012, confirmă că „pachetul privind siguranța produselor și supravegherea pieței" este o acțiune-cheie pentru „îmbunătățirea siguranței produselor care circulă în UE printr-o mai bună coerență și prin asigurarea respectării normelor privind siguranța produselor și supravegherea pieței".

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Din 2009 până în 2011, Comisia a organizat ample consultări publice pe tema revizuirii DSGP (pentru mai multe detalii, a se vedea propunerea de regulament privind siguranța produselor de consum). Unul dintre principalele domenii de fond a vizat îmbunătățirea cooperării și coordonării supravegherii pieței, inclusiv funcționarea sistemului RAPEX.

Unul dintre rezultatele procesului de consultare publică și ale dialogului cu părțile interesate a fost transferul normelor de supraveghere a pieței de la DSGP actuală într-un nou regulament privind supravegherea pieței, de sine stătător, care să fie elaborat și adoptat în paralel propunerea de revizuire a DSGP.

Prin urmare, evaluarea impactului realizată de Comisie acoperă aspecte legate atât de revizuirea DSGP, cât și de prezenta propunere.

---

5 COM(2011) 206 final.

6 COM(2012) 573 final.

Comitetul de evaluare a impactului din cadrul Comisiei a emis un aviz favorabil în septembrie 2012.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Elemente principale

Obiectivul primordial al acestui nou regulament este acela de a simplifica în profunzime cadrul de supraveghere a pieței din Uniune, astfel încât acesta să funcționeze mai bine pentru utilizatorii săi principali: autoritățile de supraveghere a pieței și operatorii economici. În prezent, în funcție de categoria de produse implicată, se aplică diverse cerințe și proceduri de evaluare a produselor. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să fie în măsură să își îndeplinească atribuțiile de evaluare a riscului prezentat de produse fără să fie stânjenite de complexități inutile și să împărtășească rezultatele activității lor în mod eficient.

Noul regulament va elimina suprapunerile și lacunele, va reduce la minimum necesitatea de a clasifica produsele și va încorpora în măsura posibilului normele și procedurile aplicabile tuturor produselor. Astfel se va obține o aplicare mai omogenă a normelor de supraveghere a pieței în toate statele membre și se vor oferi o mai bună protecție a consumatorilor și a altor utilizatori, condiții comerciale mai uniforme operatorilor economici, sarcini administrative reduse, precum și îmbunătățirea schimbului de informații și a repartizării sarcinilor între autoritățile de supraveghere a pieței. Acest fapt este deosebit de important în contextul crizei economice și reprezintă un răspuns la nevoia de a face piața internă pentru mărfuri mai eficientă și mai competitivă.

- **Reducerea numărului de acte legislative care conțin norme de supraveghere a pieței**

La prima vedere, ar putea părea că acest obiectiv are mai degrabă un rol de cosmetizare, însă actualul set de norme de supraveghere a pieței este răspândit în DSGP, în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și într-o serie de acte legislative specifice fiecărui sector (bazate din ce în ce mai mult pe dispozițiile de referință din Decizia 768/2008). Acest sistem pe trei eșaloane prezintă inconveniente pentru autoritățile de supraveghere a pieței și pentru operatorii economici și a fost ținta directă a criticilor Parlamentului European. Noul regulament ar crea un sistem cu un singur eșalon, în care toate aceste norme sunt grupate într-un instrument unic. Acesta poate fi completat de norme sectoriale prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii relevantă.

- **Eliminarea suprapunerilor din sistemul actual**

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și legislația sectorială se aplică tuturor produselor armonizate, indiferent dacă acestea sunt destinate utilizării sau ar putea fi utilizate de către consumatori sau profesioniști. DSGP se aplică tuturor produselor de consum, indiferent dacă acestea sunt nearmonizate sau armonizate. Acest fapt creează în mod evident suprapuneri în ceea ce privește produsele armonizate destinate utilizării de către consumatori sau care ar putea fi utilizate de aceștia. Sistemul actual încearcă să trateze aceste aspecte prin dispoziții complicate *lex specialis*, ceea ce este în general considerat ca nesatisfăcător.

Noul regulament privind supravegherea pieței ar renunța la distincția între produsele de consum și cele de uz profesional în scopul supravegherii pieței. Acesta ar evita, de asemenea, să facă distincția între produsele armonizate și cele nearmonizate, cu excepția cazului în care acest fapt este inevitabil din punctul de vedere al aplicării unor dispoziții specifice. În cea mai mare măsură posibilă, normele aplicabile sunt aceleași pentru toate produsele.

- **Îmbinarea dintre RAPEX și procedurile de evaluare ale Uniunii**

În prezent funcționează, uneori în paralel, două proceduri separate, care impun statelor membre să notifice Comisiei și celorlalte state membre anumite activități de supraveghere a pieței de la nivel național. Acesta este un aspect deosebit de problematic al suprapunerii categoriilor de produse menționate mai sus. În temeiul noului regulament, cele două proceduri se contopesc într-un singur flux procedural, în cadrul căruia anumite evenimente antrenează o singură notificare către celelalte state membre și către Comisie (efectuată folosind fie sistemul validat de alertă rapidă RAPEX, fie sistemul de informare și comunicare pentru supravegherea pieței în conformitate cu distincția făcută în prezentul regulament).

În cazul produselor care fac obiectul legislației sectoriale de armonizare a Uniunii, în situația apariției unui dezacord între statele membre cu privire la măsurile luate de către unul dintre acestea, propunerea ar permite Comisiei să decidă dacă măsurile luate de statul membru care a trimis notificarea inițială sunt rezonabile, necesare și proporționale și dacă trebuie respectate de către toate statele membre, în interesul pieței unice. Astfel, procesul de supraveghere a pieței poate fi dus la bun sfârșit. Această procedură nu este extinsă la produsele care nu fac obiectul legislației sectoriale de armonizare a Uniunii deoarece nu se poate lua o astfel de decizie dacă în respectiva legislație nu există cerințe esențiale pentru produsele în cauză.

În situații de urgență, Comisia este împuternicită să adopte măsuri permanente sau temporare care necesită o acțiune coerentă în întreaga UE față de produsele care prezintă un risc grav, atunci când riscul nu poate fi eliminat în mod satisfăcător de către unul sau mai multe state membre.

- **O legislație mai accesibilă și ușor de utilizat**

În afară de faptul că sunt răspândite în trei eșaloane ale legislației UE (iar în cazul directivelor, și în măsurile naționale de punere în aplicare), actualele dispoziții privind supravegherea pieței nu se articulează în jurul unui flux cronologic de evenimente – de la identificarea de către autoritățile de supraveghere a pieței a unui produs care poate prezenta un risc, printr-o evaluare a riscurilor, implicarea operatorilor economici, acțiunile întreprinse de autoritățile naționale și notificarea celorlalte state membre, până la o posibilă acțiune în întreaga Uniune întreprinsă de către toate statele membre și, dacă este necesar, la evaluarea și luarea unei decizii de către Comisie la nivelul Uniunii. În schimb, autoritățile de supraveghere a pieței și operatorii economici trebuie să scotocească prin legislație pentru a găsi dispozițiile care îi afectează în mod direct.

Noul regulament ordonează întregul proces de supraveghere a pieței în mod cronologic, secvențial. El prezintă un lanț de evenimente, încorporând dispozițiile relevante referitore la aspectele dreptului natural, publicarea de informații,

notificarea etc. în fiecare etapă a procedurii. Această abordare îmbunătățește considerabil accesibilitatea și utilizarea cu ușurință a legislației, și, prin urmare, eficiența acesteia.

Temeiul juridic

Propunerea are la bază articolele 33, 114 și 207 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Subsidiaritatea

Supravegherea pieței este o activitate desfășurată de autoritățile din statele membre ale Uniunii. Acest fapt nu se va schimba. Pentru a fi eficient însă, efortul de supraveghere a pieței trebuie să fie uniform în întreaga Uniune. Dacă supravegherea pieței este „mai laxă" în anumite părți ale Uniunii decât în altele, se creează puncte slabe care amenință interesul public și produc condiții comerciale inechitabile. În plus, o mare parte din riscul prezentat de produse în raport cu diferitele interese publice pe care încearcă să le protejeze legislația Uniunii derivă din produsele introduse în Uniune din țări terțe. Trebuie să existe o supraveghere eficace a pieței de-a lungul tuturor frontierelor externe ale Uniunii.

Prin urmare, este nevoie de o legislație la nivelul Uniunii care să creeze obligații uniforme în ceea ce privește activitățile care trebuie desfășurate, resursele care trebuie alocate și competențele și sarcinile autorităților de supraveghere a pieței. În egală măsură, trebuie să existe obligația de a coopera și de a coordona supravegherea pieței, fiind necesar să se creeze mecanisme și instrumente pentru a face posibile și pentru a facilita aceste eforturi. Sancțiunile, finanțarea și raportarea ar trebui, de asemenea, să fie abordate la nivelul Uniunii.

Proporționalitatea

În conformitate cu principiul proporționalității, modificările propuse nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor stabilite. Modificările introduse prin regulament nu impun sarcini sau costuri inutile industriei, ținând cont în mod special de întreprinderile mici și mijlocii sau de administrații. Multe modificări ale cadrului legislativ existent se referă la îmbunătățirea clarității și fezabilității acestuia, fără a introduce noi cerințe semnificative care să implice costuri. În cazul în care o modificare are un impact asupra costurilor sau sarcinilor, analiza impactului a indicat că aceasta reprezintă cea mai potrivită soluție în raport cu problema identificată.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Implicațiile bugetare sunt deja prevăzute în cadrul programelor existente sau propuse și respectă propunerea Comisiei referitoare la noul cadru financiar multianual. Această inițiativă va fi finanțată prin redistribuirea resurselor existente. Detaliile sunt prezentate în fișa financiară anexată la prezenta propunere.

2013/0048 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind supravegherea pe piață a produselor și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului, a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE și a Regulamentelor (UE) nr. 305/2011, (CE) nr. 764/2008 și (CE) nr. 765/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 33, 114 și 207,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[7],

după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) În scopul de a garanta libera circulație a produselor în Uniune, este necesar să se asigure că acestea îndeplinesc cerințe care garantează un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și siguranța publică. Asigurarea respectării cu strictețe a unor astfel de cerințe este esențială pentru protecția adecvată a acestor interese și pentru a crea condiții în care să fie stimulată concurența loială pe piața mărfurilor din Uniune. Prin urmare, sunt necesare norme privind supravegherea pieței și privind controalele produselor introduse în Uniune din țări terțe.

[7] JO C , , p. .

(2) Activitățile de supraveghere a pieței reglementate prin prezentul regulament nu ar trebui să se refere exclusiv la protecția sănătății și a siguranței, ci ar trebui să fie aplicabile și în cazul asigurării respectării legislației Uniunii care urmărește să protejeze alte interese publice, de exemplu, prin reglementarea preciziei de măsurare, a compatibilității electromagnetice și a eficienței energetice.

(3) Este necesară stabilirea unui cadru general de norme și principii legate de supravegherea pieței, care să nu afecteze normele de fond ale legislației existente a Uniunii menite să protejeze interese publice precum sănătatea și siguranța, protecția consumatorilor și a mediului, ci care să aibă ca scop îmbunătățirea funcționării acestora.

(4) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor[8] a fost adoptat cu scopul de a stabili un cadru pentru supravegherea pieței care să completeze și să consolideze dispozițiile existente în legislația de armonizare a Uniunii în materie de supraveghere a pieței, precum și asigurarea respectării unor astfel de dispoziții.

(5) În vederea asigurării unei aplicări echivalente și coerente a legislației de armonizare a Uniunii, Regulamentul (CE) nr. 765/2008 a introdus un cadru de supraveghere a pieței Uniunii, definind cerințele minime în raport cu obiectivele care trebuie atinse de statele membre și un cadru de cooperare administrativă care include schimbul de informații între statele membre.

(6) Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor[9] a instituit norme pentru a garanta siguranța produselor destinate utilizării de către consumatori sau care ar putea fi utilizate de aceștia. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 a menținut posibilitatea autorităților de supraveghere a pieței de a lua măsuri mai specifice, aflate la dispoziția lor în temeiul directivei menționate.

(7) În rezoluția sa din 8 martie 2011 referitoare la revizuirea Directivei privind siguranța generală a produselor și supravegherea pieței[10] Parlamentul European a declarat că existența unui regulament unic este singura modalitate de a avea un sistem unic de supraveghere a pieței pentru toate produsele și, prin urmare, a îndemnat Comisia să stabilească un sistem unic de supraveghere a pieței pentru toate produsele, bazat pe un singur act care să acopere atât Directiva 2001/95/CE, cât și Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(8) Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să integreze dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008, ale Directivei 2001/95/CE și ale mai multor acte sectoriale din legislația de armonizare a Uniunii referitoare la supravegherea pieței, într-un regulament unic care să acopere deopotrivă produsele din domenii armonizate și nearmonizate ale legislației Uniunii, indiferent dacă sunt destinate utilizării de către consumatori sau profesioniști ori ar putea fi utilizate de aceștia.

---

8 JO L 218, 13.8.2008, p. 30.
9 JO L 11, 15.1.2002, p. 4.
10 2010/2085 (INI).

(9) Legislația Uniunii aplicabilă produselor și proceselor din lanțul alimentar, în special Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor[11], instituie un cadru cuprinzător pentru efectuarea controalelor oficiale și a altor activități oficiale pentru a verifica respectarea legislației privind hrana pentru animale și produsele alimentare și a normelor privind sănătatea animală și bunăstarea animalelor, organismele modificate genetic, sănătatea plantelor și materialul vegetal de reproducere, produsele de protecție a plantelor și pesticidele. Prin urmare, aceste domenii ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(10) Legislația Uniunii cu privire la medicamente, dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și substanțe de origine umană cuprinde dispoziții speciale pentru a asigura siguranța după introducerea pe piață, în special pe baza unor sisteme de vigilență și de supraveghere a pieței specifice fiecărui sector. Prin urmare, produsele respective ar trebui de asemenea excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament, cu excepția dispozițiilor privind controlul produselor care intră pe piața Uniunii, care ar trebui să se aplice în măsura în care legislația relevantă a Uniunii nu cuprinde norme specifice referitoare la organizarea controalelor la frontieră.

(11) Directiva 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile[12] se aplică nu numai echipamentelor sub presiune transportabile noi cu scopul de a le face disponibile pe piață, ci și anumitor alte echipamente sub presiune transportabile în scopul inspecțiilor periodice, inspecțiilor intermediare, verificărilor excepționale și utilizării acestora. Directiva prevede un marcaj „pi” specific și o procedură de salvgardare la nivelul Uniunii, precum și proceduri specifice aplicabile în cazul echipamentelor sub presiune transportabile care prezintă un risc la nivel național, al echipamentelor sub presiune transportabile conforme care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță, precum și în caz de neconformitate formală. Prin urmare, procedurile de control al produselor în cadrul Uniunii prevăzute în prezentul regulament nu ar trebui să se aplice echipamentelor sub presiune transportabile care fac obiectul Directivei 2010/35/UE.

(12) Prezentul regulament ar trebui să stabilească un cadru cuprinzător pentru supravegherea pieței în Uniune. El ar trebui să definească care sunt produsele reglementate și cele excluse, să impună statelor membre obligația de a organiza și de a desfășura activitatea de supraveghere a pieței, să solicite statelor membre să desemneze autorități de supraveghere a pieței și să precizeze competențele și obligațiile acestora, precum și să facă statele membre responsabile pentru crearea de programe generale și sectoriale de supraveghere a pieței.

(13) Unele acte din legislația de armonizare a Uniunii cuprind dispoziții cu privire la supravegherea pieței, precum și clauze de salvgardare. Acestea se pot baza pe dispozițiile de referință privind supravegherea pieței și pe clauzele de salvgardare cuprinse în Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor[13]. Prezentul

[11] JO L 165, 30.4.2004, p. 1.
[12] JO L165, 30.6.2010, p.1.
[13] JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

regulament ar trebui să cuprindă toate dispozițiile privind supravegherea pieței aplicabile produselor care intră în domeniul său de aplicare. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să includă dispozițiile de referință cu privire la supravegherea pieței și clauzele de salvgardare cuprinse în Decizia nr. 768/2008/CE. Dispozițiile existente în legislația de armonizare a Uniunii care se referă la supravegherea pieței și la clauzele de salvgardare, indiferent dacă au fost elaborate înainte de adoptarea Deciziei nr. 768/2008/CE sau pe baza dispozițiilor sale de referință, ar trebui eliminate din respectiva legislație de armonizare, cu excepția cazului în care există motive specifice sectoriale care să justifice păstrarea acestora. Ar trebui prevăzute excepțări de la dispozițiile de salvgardare în ceea ce privește produsele care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), anumite echipamente care intră sub incidența Directivei 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009, anumite echipamente sub presiune care intră sub incidența Directivei 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 mai 1997, precum și anumite recipiente sub presiune care intră sub incidența Directivei 2009/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009.

(14) Pentru a face întregul proces de supraveghere a pieței transparent și ușor de urmărit atât pentru autoritățile de supraveghere a pieței, cât și pentru operatorii economici, regulamentul ar trebui să stabilească în mod clar etapele cronologice ale acestui proces, din momentul în care autoritățile de supraveghere a pieței identifică un produs despre care consideră că poate prezenta un risc, până la evaluarea riscului prezentat, acțiunile corective care trebuie întreprinse de operatorul economic în cauză într-un termen stabilit și măsurile care trebuie luate de către autoritățile de supraveghere a pieței dacă operatorii economici nu se conformează sau în cazuri de urgență.

(15) Supravegherea pieței ar trebui să se bazeze pe evaluarea riscului prezentat de un produs, luând în considerare toate datele pertinente. Un produs care face obiectul legislației de armonizare a Uniunii care prevede cerințe esențiale referitoare la protejarea anumitor interese publice ar trebui considerat a nu prezenta un risc pentru interesele publice în cauză dacă respectă cerințele esențiale menționate.

(16) Produsele care intră sub incidența legislației de armonizare a Uniunii care nu prevede cerințe esențiale, dar care este menită să asigure protecția anumitor interese publice ar trebui considerate a nu prezenta un risc pentru respectivele interese publice, cu condiția ca produsele să respecte legislația menționată.

(17) În mod asemănător, un produs care nu intră sub incidența legislației de armonizare a Uniunii, dar care respectă normele de drept intern referitoare la sănătatea și siguranța persoanelor sau standardele europene ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ar trebui considerat a nu prezenta un risc pentru sănătate și siguranță.

(18) În sensul prezentului regulament, evaluarea riscurilor ar trebui realizată astfel încât să se identifice produsele care au potențialul de a afecta negativ interesele publice protejate de [Regulamentul (UE) nr. XXXX (privind siguranța produselor de consum)], de legislația sectorială de armonizare a Uniunii și de alte acte legislative ale Uniunii referitoare la produsele care fac obiectul prezentului regulament. Evaluarea riscurilor ar trebui să includă, atunci când sunt disponibile, date privind riscurile care

s-au concretizat anterior în raport cu produsul în cauză. Ar trebui să se ia în considerare și orice măsură care ar fi putut fi luată de operatorii economici în cauză pentru a reduce riscurile. Ar trebui să se țină seama de vulnerabilitatea specifică potențială a consumatorilor, spre deosebire de cazul utilizatorilor profesioniști, precum și de vulnerabilitatea tot mai mare a anumitor categorii de consumatori, precum copiii, persoanele în vârstă sau persoanele cu handicap.

(19) Atât produsele noi, cât și cele la mâna a doua care sunt originare din afara Uniunii pot fi introduse pe piață numai după ce au fost puse în liberă circulație. Sunt necesare controale eficiente la frontierele externe ale Uniunii pentru a suspenda punerea în liberă circulație a produselor care pot prezenta un risc dacă sunt introduse pe piață în Uniune până la realizarea unei evaluări și luarea unei decizii finale din partea autorităților de supraveghere a pieței.

(20) Prin urmare, dacă autorităților responsabile cu controlul produselor care intră pe piața Uniunii li se va impune să efectueze controale la o scară adecvată se va contribui la sporirea siguranței pieței Uniunii pentru produse. Pentru a crește eficiența acestor controale, ar trebui intensificate cooperarea și schimbul de informații între autoritățile menționate și autoritățile de supraveghere a pieței cu privire la produsele care prezintă un risc.

(21) Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să aibă autoritatea de a distruge, de a face inutilizabile sau de a dispune distrugerea produselor de către operatorul economic în cauză, în cazul în care consideră că aceste măsuri sunt necesare și proporționale pentru a garanta că mărfurile respective nu mai pot prezenta nicio amenințare.

(22) Punerea în liberă circulație a produselor importate aflate în posesia fizică a persoanelor care intră în Uniune pentru uzul lor personal și necomercial nu ar trebui suspendată sau refuzată în temeiul prezentului regulament de către autoritățile responsabile cu controlul produselor care intră pe piața Uniunii.

(23) Între statele membre și între statele membre și Comisie ar trebui să existe un schimb de informații eficace, rapid și precis. Prin urmare, este necesar să se prevadă instrumente eficiente pentru un astfel de schimb. Sistemul Uniunii de informare rapidă (RAPEX) și-a dovedit eficacitatea și eficiența. RAPEX permite luarea de măsuri în întreaga Uniune în privința produselor care prezintă un risc ce depășește teritoriul unui singur stat membru. Pentru a evita duplicarea inutilă, ar trebui să se utilizeze acest sistem pentru toate notificările de alertă impuse prin prezentul regulament în privința produselor care prezintă un risc.

(24) O supraveghere a pieței coerentă și rentabilă la nivelul întregii Uniuni necesită, de asemenea, ca toate informațiile pertinente cu privire la activitățile naționale din acest context, inclusiv o trimitere la notificările impuse prin prezentul regulament, să fie arhivate și comunicate reciproc de statele membre într-un mod bine structurat și cuprinzător, pentru a forma o bază de date completă cu informații referitoare la supravegherea pieței. Comisia a creat o bază de date numită „sistemul de informare și comunicare pentru supravegherea pieței”, care este potrivită acestui scop și, prin urmare, ar trebui utilizată.

(25) Având în vedere mărimea pieței Uniunii pentru mărfuri și faptul că nu există frontiere interne, este imperativ ca autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre să fie

dispuse și capabile să coopereze unele cu altele în mod eficient și să coordoneze sprijinul reciproc și acțiunile comune. În consecință, ar trebui create mecanisme de asistență reciprocă.

(26) În scopul de a înlesni supravegherea pe piață a produselor care intră pe piața Uniunii din țări terțe, prezentul regulament ar trebui să furnizeze temeiul cooperării dintre autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre și autoritățile din țările menționate.

(27) Ar trebui înființat un Forum european de supraveghere a pieței, alcătuit din reprezentanți ai autorităților de supraveghere a pieței. Forumul ar trebui să ofere o modalitate de implicare a tuturor părților interesate vizate, inclusiv a organizațiilor profesionale și a organizațiilor de consumatori, pentru a profita de informațiile disponibile care sunt de interes pentru supravegherea pieței în procesul de elaborare, aplicare și actualizare a programelor de supraveghere a pieței.

(28) Comisia ar trebui să ofere sprijin cooperării dintre autoritățile de supraveghere a pieței și să participe la forum. Este necesar ca regulamentul să stabilească o listă de sarcini care să fie îndeplinite de forum. Ar trebui să existe un secretariat executiv care să organizeze reuniunile forumului și să ofere și alt tip de sprijin operațional pentru îndeplinirea sarcinilor acestuia.

(29) După caz, ar trebui stabilite laboratoare de referință în scopul de a oferi consiliere tehnică imparțială la nivel de experți și de a realiza testele pe produse necesare în cadrul activităților de supraveghere a pieței.

(30) Prezentul regulament ar trebui să stabilească un echilibru între transparență, prin oferirea cantității maxime posibile de informații către public, și păstrarea confidențialității, de exemplu, din motive legate de protecția datelor cu caracter personal, secretul comercial sau protejarea activităților de anchetă, în conformitate cu normele privind confidențialitatea în temeiul legislației naționale aplicabile sau, în ceea ce privește Comisia, al Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, Consiliului și Comisiei[14]. În contextul prezentului regulament, se aplică Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date[15] și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date[16].

(31) Informațiile comunicate reciproc de autoritățile competente ar trebui să beneficieze de garanțiile cele mai stricte de confidențialitate și secret profesional și să fie tratate astfel încât să nu fie compromise anchetele, iar reputația operatorilor economici să nu fie afectată.

---

14 JO L 145, 31.5.2001, p. 43.
15 JO L 281, 23.11.1995, p. 31.
16 JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

(32) Statele membre ar trebui să ofere căi de atac în fața instanțelor judecătorești competente în privința măsurilor restrictive luate de autoritățile acestora.

(33) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și să asigure punerea lor în aplicare. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.

(34) Supravegherea pieței ar trebui să fie finanțată cel puțin parțial prin taxe percepute de la operatorii economici, atunci când aceștia trebuie să ia măsuri corective la solicitarea autorităților de supraveghere a pieței sau atunci când autoritățile respective sunt obligate ele însele să ia măsuri corective.

(35) Pentru a atinge obiectivele prezentului regulament, Uniunea ar trebui să contribuie la finanțarea activităților necesare pentru punerea în aplicare a unor politici din domeniul supravegherii pieței, cum ar fi elaborarea și actualizarea orientărilor, activitățile preliminare sau auxiliare legate de punerea în aplicare a legislației Uniunii și programele de asistență tehnică și cooperare cu țări terțe, precum și la îmbunătățirea politicilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional.

(36) Finanțarea din partea Uniunii ar trebui să fie acordată în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii[17], în funcție de natura activității care urmează să fie finanțată, în special pentru sprijinirea secretariatul executiv al EMSF.

(37) Pentru a se asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare în ceea ce privește măsurile naționale adoptate și notificate de către un stat membru în legătură cu produse care fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii și în ceea ce privește înființarea de laboratoare de referință ale Uniunii.

(38) Pentru a se asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare vizând definirea unor condiții uniforme de efectuare a controalelor, în funcție de diferitele categorii de produse sau sectoare, inclusiv a amplorii controalelor de efectuat și a gradului de adecvare a eșantioanelor de controlat. Ar trebui conferite competențe de executare și în ceea ce privește stabilirea modalităților prin care operatorii economici trebuie să furnizeze informații autorităților de supraveghere a pieței, precum și în ceea ce privește stabilirea unor condiții uniforme de determinarea cazurilor în care furnizarea acestor informații nu este necesară. Ar trebui, de asemenea, conferite competențe de executare în ceea ce privește modalitățile și procedurile aplicabile schimbului de informații prin intermediul RAPEX și în ceea ce privește adoptarea unor restricții temporare sau permanente de comercializare a produselor care prezintă un risc grav, precizând, atunci când este necesar, măsurile necesare de control care trebuie luate de statele membre pentru punerea efectivă în aplicare a acestor restricții, în cazul în care ale acte legislative ale Uniunii nu prevăd o procedură specifică de combatere a riscurilor în cauză. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului de

[17] JO L 298, 26.10.2012, p. 1.

stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie[18].

(39) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată atunci când, în cazul luării unor măsuri restrictive, justificate în mod corespunzător, referitoare la produse care prezintă un risc grav, există motive de maximă urgență care impun acest lucru.

(40) Dispozițiile prezentului regulament se suprapun cu dispozițiile referitoare la supravegherea pieței din Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție[19], Directiva 93/15/CEE din 5 aprilie 1993 privind armonizarea dispoziții referitoare la introducerea pe piață și controlul explozivilor de uz civil[20], Directiva 94/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 martie 1994 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive[21], Directiva 94/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 1994 de apropiere a actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la ambarcațiunile de agrement[22], Directiva 95/16/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 29 iunie 1995 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare[23], Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 mai 1997 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune[24], Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 1999 privind echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea reciprocă a conformității acestora[25], Directiva 2000/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind instalațiile pe cablu care transportă persoane[26], Directiva 2000/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 mai 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior[27], Directiva 2001/95/CE, Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică[28], Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice[29], Directiva 2006/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul anumitor limite de tensiune[30], Directiva 2007/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 mai 2007 privind introducerea pe piață a articolelor pirotehnice[31], Directiva 2008/57/CE a Parlamentului European și a

[18] JO L 55, 28.2.2011, p. 11.
[19] JO L 399, 30.12.1989, p. 18.
[20] JO L 121, 15.5.1993, p. 20.
[21] JO L 100, 19.4.1994, p. 1.
[22] JO L 164, 30.6.1994, p. 15.
[23] JO L 213, 7.9.1995, p. 1.
[24] JO L 181, 9.7.1997, p. 1.
[25] JO L 91, 7.4.1999, p. 10.
[26] JO L 106, 3.5.2000, p. 21.
[27] JO L 162, 3.7.2000, p. 1.
[28] JO L 390, 31.12.2004, p. 24.
[29] JO L 157, 9.6.2006, p. 24.
[30] JO L 374, 27.12.2006, p. 10.
[31] JO L 154, 14.6.2007, p. 1.

Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate[32], Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor[33], Directiva 2009/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009 referitoare la recipientele simple sub presiune[34], Directiva 2009/142/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși[35], Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice[36], Regulamentul (UE) nr 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții[37] și Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Prin urmare, aceste dispoziții ar trebui eliminate. Regulamentul (CE) nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE[38] ar trebui modificat în consecință.

(41) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume, pe de o parte, garantarea faptului că produsele prezente pe piață și reglementate de legislația Uniunii îndeplinesc cerințe care asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății, a siguranței și a altor interese publice iar, pe de altă parte, asigurarea funcționării pieței interne prin definirea unui cadru de supraveghere coerentă a pieței, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, deoarece atingerea acestui obiectiv impune un grad foarte înalt de cooperare, interacțiune și omogenitate în funcționarea tuturor autorităților competente ale tuturor statelor membre și, având în vedere amploarea și efectele sale, el poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, menționat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii obiectivului avut în vedere.

(42) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute, în particular, în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene; mai exact, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a obligației de a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și de protecție a consumatorilor, precum și respectarea deplină a libertății de a desfășura o activitate comercială și a dreptului de proprietate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

32 JO L 191, 18.7.2008, p. 1.
33 JO L 170, 30.6.2009, p. 1.
34 JO L 264, 8.10.2009, p. 12.
35 JO L 330, 16.12.2009, p. 10.
36 JO L 174, 1.7.2011, p. 88.
37 JO L 88, 4.4.2011, p. 5.
38 JO L 218, 13.8.2008, p. 21.

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește un cadru care permite verificarea respectării de către produse a unor cerințe ce protejează, la un nivel ridicat, sănătatea și siguranța persoanelor în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, consumatorii, mediul, siguranța publică și alte interese publice.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

1. Capitolele I, II, III, V și VI din prezentul regulament se aplică tuturor produselor care fac obiectul Regulamentului (UE) nr. [... privind siguranța produselor de consum] sau al legislației de armonizare a Uniunii, inclusiv produselor asamblate sau fabricate pentru uzul propriu al producătorilor și în măsura în care legislația de armonizare a Uniunii nu conține o dispoziție specifică având același obiectiv.

2. Capitolele I și IV și articolul 23 se aplică tuturor produselor reglementate de legislația Uniunii, în măsura în care nu există alte acte legislative ale Uniunii care să conțină dispoziții specifice referitoare la organizarea controalelor la frontierele externe sau la cooperarea dintre autoritățile responsabile cu efectuarea acestor controale.

3. Capitolele II, III, V și VI nu se aplică următoarelor produse:

   (a) medicamente de uz uman sau veterinar;

   (b) dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*;

   (c) sânge, țesuturi, celule, organe și alte substanțe de origine umană.

4. Capitolul III din prezentul regulament nu se aplică echipamentelor sub presiune transportabile care fac obiectul Directivei 2010/35/UE.

5. Articolele 11 și 18 nu se aplică următoarelor produse :

   (a) produse care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006;

   (b) echipamente definite la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2009/142/CE;

   (c) echipamente sub presiune care fac obiectul dispozițiilor articolului 3 alineatul (3) din Directiva 97/23/CEE;

   (d) recipiente simple sub presiune care fac obiectul dispozițiilor articolului 3 alineatul (2) din Directiva 2009/105/CEE;

6. Prezentul regulament nu se aplică domeniilor reglementate de legislația Uniunii privind controalele oficiale și alte activități oficiale desfășurate pentru verificarea respectării următoarele norme:

(a) norme care reglementează produsele alimentare și siguranța alimentară, în toate etapele de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare, inclusiv norme care vizează garantarea unor practici comerciale loiale, precum și protejarea intereselor consumatorilor și informarea acestora;

(b) norme care reglementează fabricarea și utilizarea de materiale și articole destinate să vină în contact cu produse alimentare;

(c) norme care reglementează diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic;

(d) norme care reglementează hrana pentru animale și siguranța hranei pentru animale, în toate etapele de producție, prelucrare și distribuție a hranei pentru animale, inclusiv norme care vizează garantarea unor practici comerciale loiale, precum și protejarea intereselor consumatorilor și informarea acestora;

(e) norme care stabilesc cerințe privind sănătatea animalelor;

(f) norme vizând prevenirea și reducerea la minimum a riscurilor la adresa sănătății omului și a animalelor, provocate de subproduse de origine animală și produse derivate din acestea;

(g) norme care stabilesc cerințe privind bunăstarea animalelor;

(h) norme privind protecția împotriva dăunătorilor plantelor.

(i) norme privind producerea în vederea introducerii pe piață și introducerea pe piață a materialului vegetal de reproducere.

(j) norme care stabilesc cerințe privind introducerea pe piață și utilizarea produselor de protecție a plantelor și utilizarea sustenabilă a pesticidelor;

(k) norme care reglementează producția și etichetarea produselor organice;

(l) norme privind utilizarea și etichetarea produselor din categoria denumirilor de origine protejate, a indicațiilor geografice protejate și a specialităților tradiționale garantate.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

(1) „produs” înseamnă un produs obținut printr-un proces de fabricație;

(2) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs spre distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, fie contra cost, fie gratuit;

(3) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs pe piața Uniunii;

(4) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un produs și care comercializează produsul respectiv sub propriul nume sau propria marcă;

(5) „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit din partea unui producător un mandat scris de a acționa în numele acestuia pentru îndeplinirea unor sarcini bine precizate;

(6) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un produs dintr-o țară terță;

(7) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune un produs la dispoziție pe piață;

(8) „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;

(9) „evaluare a conformității” înseamnă o evaluare a conformității conform definiției din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(10) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism de evaluare a conformității conform definiției din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(11) „supravegherea pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a se asigura că produsele nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect legat de protecția interesului public, iar în cazul produselor care intră în domeniul de aplicare al legislației de armonizare a Uniunii, pentru a se asigura că acestea respectă cerințele prevăzute de legislația respectivă;

(12) „autoritate de supraveghere a pieței” înseamnă o autoritate a unui stat membru responsabilă cu supravegherea pieței pe teritoriul acestuia;

(13) „produs care prezintă un risc” înseamnă un produs care are potențialul de a afecta în mod negativ sănătatea și siguranța persoanelor în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorului, mediul și siguranța publică, precum și alte interese publice, într-o măsură care depășește ceea ce este considerat rezonabil și acceptabil în condiții normale sau rezonabil previzibile de utilizare a produsului în cauză, care includ durata de utilizare și, după caz, punerea în funcțiune, instalarea și cerințele sale de întreținere;

(14) „produs care prezintă un risc grav” înseamnă un produs prezentând un risc care impune intervenția rapidă și monitorizarea, inclusiv în cazurile în care efectele s-ar putea să nu fie imediate;

(15) „rechemare” înseamnă orice măsură întreprinsă cu scopul de a se returna un produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

(16) „retragere” înseamnă orice măsură întreprinsă cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs aflat în lanțul de aprovizionare;

(17) „punere în liberă circulație” înseamnă o procedură conform definiției de la articolul 79 din Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului[39];

(18) „legislație de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;

(19) „standard european” înseamnă un standard european conform definiției de la articolul 2 punctul 1 litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului[40].

(20) „standard armonizat” înseamnă un standard armonizat conform definiției de la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

CAPITOLUL II

Cadrul de supraveghere al pieței Uniunii

Articolul 4

Obligația de supraveghere a pieței

1. Statele membre efectuează o supraveghere a pieței în ceea ce privește produsele vizate de prezentul regulament.

2. Supravegherea pieței se organizează și se desfășoară în conformitate cu prezentul regulament, pentru a garanta faptul că produsele care prezintă un risc nu sunt puse la dispoziție pe piața Uniunii și că, dacă aceste produse au fost puse la dispoziție, sunt luate măsuri eficiente pentru eliminarea riscului prezentat de produs.

3. Punerea în aplicare a activităților de supraveghere a pieței și a controalelor la frontierele externe este monitorizată de către statele membre, care prezintă anual Comisiei un raport privind aceste activități și controale. Informațiile raportate includ statistici privind numărul de controale efectuate și se comunică tuturor statelor membre. Statele membre pot pune la dispoziția publicului un rezumat al acestor rezultate.

4. Rezultatele monitorizării și evaluării activităților de supraveghere a pieței desfășurate în conformitate cu alineatul (3) sunt puse la dispoziția publicului, în format electronic și, după caz, prin alte mijloace.

Articolul 5

Autorități de supraveghere a pieței

1. Fiecare stat membru înființează sau desemnează autorități de supraveghere a pieței și definește sarcinile, competențele și organizarea acestora.

[39] JO L 302, 19.10.1992, p. 1.
[40] JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

2. Autorităților de supraveghere a pieței li se conferă competențele și li se pun la dispoziție resursele și mijloacele necesare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor lor.

3. Fiecare stat membru instituie mecanisme adecvate pentru a se asigura că autoritățile de supraveghere a pieței pe care le-a înființat sau desemnat fac schimb de informații, cooperează și își coordonează activitățile atât între ele cât și cu autoritățile responsabile de controlul produselor la frontierele externe ale Uniunii.

4. Fiecare stat membru informează Comisia în legătură cu autoritățile sale de supraveghere a pieței și cu domeniile lor de competență, furnizând datele de contact necesare, iar Comisia transmite aceste informații celorlalte state membre și publică o listă a autorităților de supraveghere a pieței.

5. Statele membre informează publicul cu privire la existența, responsabilitățile și identitatea autorităților naționale de supraveghere a pieței, precum și cu privire la modul în care pot fi contactate respectivele autorități.

Articolul 6

Obligații generale ale autorităților de supraveghere a pieței

1. Autoritățile de supraveghere a pieței efectuează controale corespunzătoare ale caracteristicilor produselor, de o amploare și cu o frecvență adecvate, prin intermediul unor verificări documentare și, dacă este necesar, prin intermediul unor controale fizice și al unor examene de laborator efectuate pe baza unui eșantion adecvat. Ele înregistrează aceste controale în sistemul de informare și comunicare pentru supravegherea pieței menționat la articolul 21.

   În caz de risc cunoscut sau emergent legat de obiectivele prevăzute la articolul 1 din prezentul regulament și referitor la un anumit produs sau la o categorie de produse, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a stabili condiții uniforme de desfășurare a controalelor efectuate de una sau mai multe autorități de supraveghere a pieței în ceea ce privește produsul sau categoria de produse respectivă și caracteristicile respectivului risc cunoscut sau emergent. Aceste condiții pot include cerințe privind o mărire temporară a amplorii sau frecvenței controalelor de efectuat și a adecvabilității eșantioanelor de verificat. Aceste acte de punere în aplicare trebuie adoptate în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 32 alineatul (2).

2. După caz, autoritățile de supraveghere a pieței avertizează, într-un interval de timp adecvat, utilizatorii de pe propriul teritoriu în legătură cu produsele pe care le-au identificat ca prezentând un risc.

   Ele cooperează cu operatorii economici pentru a preveni sau a reduce riscurile provocate de produse puse la dispoziție de către aceștia. În acest scop, ele încurajează și promovează acțiunile voluntare ale operatorilor economici, inclusiv, acolo unde este cazul, prin elaborarea unor coduri de bune practici și aderarea la acestea.

3. Autoritățile de supraveghere a pieței își îndeplinesc sarcinile în mod independent, imparțial și nepărtinitor și se achită de obligațiile ce le revin în temeiul prezentului

regulament; ele își exercită competențele referitoare la operatorii economici în conformitate cu principiul proporționalității.

4. Dacă acest lucru este necesar și justificat pentru îndeplinirea sarcinilor lor, autoritățile de supraveghere a pieței pot intra în localurile operatorilor economici și pot preleva orice eșantioane de produse de care au nevoie.

5. Autoritățile de supraveghere a pieței:

   (a) oferă consumatorilor și altor părți interesate posibilitatea de a prezenta plângeri referitoare la aspecte legate de siguranța produselor, activitățile de supraveghere a pieței și riscurile asociate produselor și de a urmări aceste plângeri, după caz;

   (b) verifică dacă au fost luate măsuri corective;

   (c) urmăresc și se mențin în permanență la curent cu evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice referitoare la siguranța produselor.

6. Se instituie și se aduc la cunoștința publicului proceduri adecvate care să le permită autorităților de supraveghere să-și îndeplinească aceste obligații.

7. Fără a aduce atingere legislației naționale în domeniul confidențialității, se asigură protejarea confidențialității cu privire la informațiile primite și centralizate de autoritățile de supraveghere a pieței. Informațiile comunicate reciproc între autoritățile naționale de supraveghere a pieței, precum și între acestea și Comisie, sub rezerva confidențialității rămân confidențiale, cu excepția cazului în care autoritatea de origine este de acord cu divulgarea lor.

8. Protejarea confidențialității nu împiedică difuzarea către autoritățile de supraveghere a pieței a informațiilor relevante pentru asigurarea unei supravegheri eficace a pieței.

Articolul 7

Programe de supraveghere a pieței

1. Fiecare stat membru întocmește un program general de supraveghere a pieței și-l revizuiește, actualizându-l dacă este necesar, cel puțin o dată la patru ani. Acest program vizează organismele de supraveghere a pieței și activitățile conexe; el ține cont de nevoile specifice ale întreprinderilor, în general și ale IMM-urilor în particular, în ceea ce privește punerea în aplicare a legislației de armonizare a Uniunii și a Regulamentului (UE) nr. [... / ...] [privind siguranța produselor de consum] și furnizează orientări și asistență. El trebuie să conțină următoarele elemente:

   (a) competențele sectoriale și geografice ale autorităților desemnate în virtutea dispozițiilor articolului 5 alineatul (1);

   (b) resursele financiare, personalul, mijloacele tehnice și de altă natură alocate autorităților;

(c) o indicație a domeniilor de lucru prioritare ale diferitelor autorități;

(d) mecanismele de coordonare între diferitele autorități și cu autoritățile vamale;

(e) participarea autorităților la schimbul de informații prevăzut la capitolul V;

(f) participarea autorităților la cooperarea sectorială sau la cea axată pe proiecte, la nivelul Uniunii;

(g) mijloacele de îndeplinire a cerințelor prevăzute la articolul 6 alineatul (5).

2. Fiecare stat membru elaborează programe sectoriale specifice și le revizuiește, actualizându-le dacă este necesar, în fiecare an. Aceste programe vizează toate sectoarele în care autoritățile desfășoară activități de supraveghere a pieței.

3. Programele generale și sectoriale, precum și actualizările acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei și, sub rezerva articolului 6 alineatul (6), sunt puse la dispoziția publicului în format electronic și, după caz, prin alte mijloace

Articolul 8

Obligații generale ale operatorilor economici

1. La cerere, operatorii economici și, după caz, organismele de evaluare a conformității pun la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței toate documentele și informațiile pe care acestea le solicită pentru a-și desfășura activitatea, într-o limbă care să poată fi ușor înțeleasă de acestea.

2. Operatorii economici furnizează autorităților de supraveghere a pieței toate informațiile necesare, inclusiv cele care permit identificarea exactă a produsului și facilitează trasarea sa.

CAPITOLUL III

Controlul produselor în interiorul Uniunii

Articolul 9

Produse care prezintă un risc

1. În cazul în care, în cursul efectuării controalelor prevăzute la articolul 6 alineatul (1) sau ca urmare a unor informații primite, autoritățile de supraveghere a pieței au motive suficiente să creadă că un produs care este introdus sau pus la dispoziție pe piață sau este utilizat în cursul prestării unui serviciu poate prezenta un risc, acestea efectuează o evaluare a riscurilor în raport cu acest produs, ținând seama de considerațiile și criteriile prevăzute la articolul 13.

Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să țină cont în mod corespunzător de orice rezultat al unui test disponibil imediat și de evaluarea riscurilor care a fost deja

efectuată sau comunicată în legătură cu produsul de către un operator economic sau de către orice altă persoană sau autoritate, inclusiv autoritățile din alte state membre.

2. În ceea ce privește un produs care face obiectul legislației de armonizare a Uniunii, nerespectarea formală a legislației respective oferă autorităților de supraveghere a pieței motive suficiente să considere că produsul poate prezenta un risc în oricare dintre următoarele cazuri:

   (a) marcajul CE sau alte marcaje impuse de legislația de armonizare a Uniunii nu au fost aplicate sau au fost aplicate incorect;

   (b) declarația de conformitate a UE, în situațiile în care era necesară, nu a fost întocmită sau a fost întocmită incorect ;

   (c) documentația tehnică este incompletă sau lipsește;

   (d) etichetarea sau instrucțiunile de utilizare necesare sunt incomplete sau lipsesc.

   Indiferent dacă evaluarea riscurilor arată că, de fapt, produsul prezintă un risc, autoritățile de supraveghere a pieței solicită operatorului economic rectificarea neconformității formale. Dacă operatorul economic nu face acest lucru, autoritățile de supraveghere a pieței se asigură că produsul este retras sau rechemat.

3. Fără a aduce atingere articolului 10 alineatul (4), atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că un produs prezintă în fapt un risc, ele specifică fără întârziere măsurile corective necesare care trebuie luate de operatorul economic în cauză pentru combaterea riscului într-o perioadă de timp specificată. Autoritățile de supraveghere a pieței pot fie să recomande, fie să stabilească împreună cu operatorul economic în cauză măsurile corective care trebuie întreprinse.

   Operatorul economic se asigură că sunt luate toate măsurile corective adecvate în legătură cu toate produsele vizate pe care le-a pus la dispoziție pe piață pe întreg teritoriul Uniunii.

   Operatorul economic furnizează autorităților de supraveghere a pieței toate informațiile necesare conform articolului 8 și, în mod particular, următoarele informații:

   (a) o descriere completă a riscului prezentat de produs;

   (b) o descriere a tuturor măsurilor corective întreprinse pentru combaterea acestui risc.

   Atunci când este posibil, autoritățile de supraveghere a pieței identifică producătorul sau importatorul produsului și iau măsuri care, pe lângă distribuitor, îl vizează și pe operatorul economic respectiv.

4. Măsurile corective ce trebuie întreprinse de operatorii economici în legătură cu produsele care prezintă un risc pot include:

   (a) în cazul unui produs care face obiectul unor cerințe stabilite prin legislația de armonizare a Uniunii sau în conformitate cu aceasta, luarea măsurilor necesare pentru a aduce produsul în conformitate cu cerințele respective;

(b) în cazul unui produs care este susceptibil să prezinte un risc numai în anumite condiții sau numai pentru anumite persoane și în cazul în care acest risc nu este vizat de cerințele legislației de armonizare a Uniunii:

(i) aplicarea pe produs a unor avertismente adecvate, clar formulate și ușor de înțeles referitoare la riscurile pe care le poate prezenta, în limba sau limbile oficiale ale statului membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață;

(ii) stabilirea unor condiții de îndeplinit anterior comercializării produsului;

(iii) avertizarea persoanelor expuse la risc în legătură cu riscul, la timp și într-o formă adecvată, inclusiv prin publicarea unor avertismente speciale;

(c) în cazul unui produs care poate prezenta un risc grav, interdicția temporară de introducere sau punere la dispoziție pe piață a produsului respectiv, până la realizarea unei evaluări a riscului;

(d) în cazul unui produs care prezintă un risc grav:

(i) interdicția punerii la dispoziție sau a introducerii pe piață a produsului;

(ii) retragerea sau rechemarea produsului și avertizarea publicului în legătură cu riscul prezentat;

(iii) distrugerea produsului sau aplicarea altor măsuri care să îl facă inutilizabil.

5. Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru stabilirea modalităților de furnizare a informațiilor în conformitate cu alineatul 3 al treilea paragraf, asigurând în același timp eficacitatea și buna funcționare a sistemului. Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 32 alineatul (2).

Articolul 10

Măsuri luate de autoritățile de supraveghere a pieței

1. Atunci când identitatea operatorului economic în cauză nu poate fi stabilită de către autoritățile de supraveghere a pieței sau atunci când un operator economic nu a luat măsurile corective necesare în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) în intervalul de timp specificat, autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile necesare pentru a combate riscul prezentat de produs.

2. În sensul alineatului (1), autoritățile de supraveghere a pieței pot obliga operatorii economici în cauză să ia, printre altele, oricare dintre măsurile corective menționate la articolul 9 alineatul (4), sau pot lua ele însele aceste măsuri, după caz.

Autoritățile de supraveghere a pieței pot distruge sau pot aplica alte măsuri care fac inutilizabile produsele care prezintă un risc, atunci când consideră aceste măsuri

necesare și proporționale. Ele pot cere operatorului economic în cauză să suporte costurile acestor acțiuni.

Primul paragraf nu împiedică statele membre să acorde autorităților de supraveghere a pieței competența de lua alte măsuri suplimentare.

3. Înainte de luarea oricăror măsuri în conformitate cu alineatul (1) în privința unui operator economic care nu a luat măsurile corective necesare, autoritățile de supraveghere a pieței îi acordă acestuia cel puțin 10 zile în care să fie audiat.

4. Dacă autoritățile de supraveghere a pieței consideră că un produs prezintă un risc grav, ele iau toate măsurile necesare și pot face acest lucru fără a solicita în prealabil operatorului economic să ia măsuri corective în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) și fără a acorda operatorului economic posibilitatea de a fi audiat în prealabil. În astfel de cazuri, operatorul economic este audiat cât mai curând posibil.

5. Orice măsură luată în conformitate cu alineatele (1) sau (4):

   (a) este comunicată fără întârziere operatorului economic, însoțită de informații privind căile de atac disponibile în conformitate cu legislația statului membru în cauză;

   (b) precizează motivele concrete pe care este fondată;

   (c) este ridicată fără întârziere, în cazul în care operatorul economic a demonstrat că a luat măsurile necesare.

   În sensul primului paragraf litera (a), în cazul în care operatorul economic căruia i-a fost comunicată măsura nu este operatorul economic în cauză, producătorul situat pe teritoriul Uniunii sau importatorul este informat în legătură cu măsura, cu condiția ca autoritățile de supraveghere a pieței să îi cunoască identitatea.

6. Autoritățile de supraveghere a pieței publică, pe un site web dedicat, informații despre identificarea produsului, natura riscului și măsurile luate pentru a preveni, reduce sau elimina acest risc, oferind toate detaliile necesare pentru a proteja interesele utilizatorilor de produse din Uniune. Aceste informații nu sunt publicate atunci când respectarea confidențialității este imperios necesară pentru protejarea secretelor comerciale și a datelor cu caracter personal în conformitate cu legislația națională și cea a Uniunii sau pentru evitarea subminării activităților de monitorizare și investigare.

7. Orice măsură luată în conformitate cu alineatele (1) sau (4) face obiectul unor căi juridice de atac, inclusiv în fața instanțelor naționale competente.

8. Atunci când iau măsuri în conformitate cu alineatele (1) sau (4), autoritățile de supraveghere a pieței pot percepe de la operatorii economici taxe care să acopere integral sau parțial costurile activităților lor, inclusiv testele efectuate pentru evaluarea riscurilor.

Articolul 11

Evaluări efectuate de Uniune pentru produsele supuse controlului în cadrul Uniunii și care fac obiectul legislației de armonizare

1. În termen de 60 de zile de la comunicarea adresată de Comisie statelor membre, în temeiul articolului 20 alineatul (4), privind măsurile luate în temeiul dispozițiilor de la articolul 10 alineatele (1) sau (4) de către statul membru care a făcut notificarea inițială, un stat membru poate prezenta obiecții cu privire la aceste măsuri, în cazul în care ele se referă la un produs care face obiectul legislației de armonizare a Uniunii. Statul membru precizează motivele pentru care obiectează, indică orice diferență față de propria evaluare a riscului pe care îl prezintă produsul și menționează orice circumstanțe speciale și orice informații suplimentare referitoare la produsul în cauză.

2. În cazul în care niciun stat membru nu ridică vreo obiecție în temeiul alineatului (1), iar Comisia nu consideră că măsurile naționale contravin legislației Uniunii, măsurile luate de statul membru care a făcut notificarea inițială se consideră justificate și fiecare stat membru se asigură că sunt luate fără întârziere măsuri restrictive cu privire la produsul în cauză.

3. În cazul în care un stat membru ridică obiecții în temeiul alineatului (1) sau în cazul în care Comisia consideră că măsurile naționale pot fi în contradicție cu legislația Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu operatorul sau operatorii economici relevanți și procedează la evaluarea măsurilor naționale, ținând cont de toate dovezile științifice sau tehnice disponibile.

4. Pe baza rezultatelor evaluării efectuate în temeiul alineatului (3), Comisia poate decide, prin acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate și dacă trebuie luate măsuri similare de către toate statele membre care nu au făcut-o deja. În acest caz, Comisia adresează decizia statelor membre vizate și o comunică imediat tuturor statelor membre și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

5. În cazul în care Comisia decide că măsurile naționale sunt justificate, fiecare stat membru ia măsurile restrictive necesare fără întârziere. În cazul în care Comisia decide că măsurile naționale nu sunt justificate, statul membru care a făcut notificarea inițială și orice alt stat membru care a luat măsuri similare retrag măsurile și notificarea transmisă prin sistemul de informare rapidă în temeiul articolului 20.

6. În cazul în care o măsură națională este considerată justificată și se constată că produsul nu este în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii din cauza lacunelor standardelor armonizate relevante, Comisia informează organizația europeană de standardizare relevantă și poate face o solicitare corespunzătoare în temeiul articolului 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 12

Măsurile luate de Uniune împotriva produselor care prezintă un risc grav

1. În cazul în care este evident că un produs, o categorie sau un grup specific de produse, atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul preconizat al produsului

sau în condiții care pot fi în mod rezonabil prevăzute, prezintă un risc grav, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să ia măsurile adecvate în funcție de gravitatea situației, inclusiv măsuri de interzicere, suspendare sau restricționare a introducerii sau punerii la dispoziție pe piață a unor astfel de produse sau să stabilească condiții speciale pentru comercializarea acestora, pentru a asigura un înalt nivel de protecție a interesului public, dacă riscul nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză sau prin orice altă procedură în temeiul legislației Uniunii. Prin respectivele acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili măsurile de control adecvate care trebuie luate de statele membre pentru a asigura aplicarea lor efectivă.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 32 alineatul (2).

Din motive de urgență justificate corespunzător care țin de sănătatea și siguranța persoanelor în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului, siguranța publică și alte interese publice, Comisia adoptă acte de punere în aplicare aplicabile imediat, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 32 alineatul (3).

2. Pentru produsele și riscurile care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, o decizie adoptată de Comisie în temeiul prezentului articol alineatul (1) este valabilă pentru o perioadă de până la doi ani și poate fi prelungită pe perioade suplimentare de până la doi ani. O astfel de decizie nu aduce atingere procedurilor prevăzute în regulamentul respectiv.

3. Este interzis exportul din Uniune al unui produs a cărui introducere sau punere la dispoziție pe piața Uniunii au fost interzise în temeiul unei măsuri adoptate în conformitate cu alineatul (1), cu excepția cazului în care măsura prevede în mod expres posibilitatea acestui export.

4. Orice stat membru poate înainta Comisiei o cerere motivată pentru examinarea necesității de a adopta o măsură menționată la alineatul (1).

Articolul 13

Evaluarea riscurilor

1. Evaluarea riscurilor se bazează pe dovezile științifice sau tehnice disponibile.

Pentru produsele reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se efectuează o evaluare a riscurilor în conformitate cu părțile relevante din anexa I la respectivul regulament.

2. În contextul evaluării riscurilor, autoritățile de supraveghere a pieței țin cont în ce măsură produsul este conform cu:

(a) orice cerințe prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii sau în temeiul acesteia, care se aplică produsului și se referă la riscul potențial evaluat, ținând seama pe deplin de rapoartele de testare sau de certificatele de atestare a conformității emise de către un organism de evaluare a conformității;

(b) normele specifice de stabilire a unor cerințe de sănătate și siguranță pentru produsele respective în legislația națională a statului membru în care este pus la dispoziție pe piață, în absența cerințelor prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii sau în temeiul ei, cu condiția ca normele respective să fie conforme cu legislația Uniunii;

(c) orice standarde europene ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

3. Conformitatea cu criteriile menționate la alineatul (2) literele (a), (b) și (c) creează prezumția că produsul oferă o protecție corespunzătoare a intereselor publice la care se referă aceste criterii. Totuși, acest lucru nu împiedică autoritățile de supraveghere a pieței să ia măsuri în temeiul prezentului regulament în cazul în care există noi dovezi care atestă că, în pofida respectării acestor criterii, produsul prezintă un risc.

4. Posibilitatea de a obține niveluri mai ridicate de protecție a interesului public vizat și disponibilitatea altor produse care prezintă un risc mai redus nu constituie un motiv pentru a considera că un produs prezintă un risc.

CAPITOLUL IV

Controlul produselor introduse în Uniune

Articolul 14

Controale și suspendarea punerii în liberă circulație

1. Autoritățile statelor membre responsabile cu controlul produselor la frontierele externe ale Uniunii au competențele și resursele necesare pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor lor. Ele efectuează controalele corespunzătoare ale documentelor și, în cazul în care este necesar, controalele fizice și de laborator ale produselor înainte ca acestea să fie puse în liberă circulație.

2. În cazul în care într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile respective cooperează între ele, făcând schimb de informații relevante pentru atribuțiile lor.

3. Sub rezerva articolului 17, autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe suspendă punerea în liberă circulație a unui anumit produs pe piața Uniunii în cazul în care, în cursul controalelor menționate la alineatul (1), acestea au motive să creadă că produsul ar putea prezenta un risc.

În legătură cu un produs care trebuie să respecte legislația de armonizare a Uniunii în momentul punerii în liberă circulație, neconformitatea formală cu legislația respectivă oferă autorităților statelor membre suficiente motive să creadă că produsul poate prezenta un risc în oricare dintre următoarele cazuri:

(a) nu este însoțit de documentația necesară în temeiul legislației în vigoare;

(b) nu este marcat sau etichetat în conformitate cu legislația în vigoare;

(c) poartă un marcaj CE sau un alt marcaj prevăzut în legislația de armonizare a Uniunii care a fost aplicat în mod fals sau înșelător.

4. Autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe informează imediat autoritățile de supraveghere a pieței în cazul oricărei suspendări în temeiul alineatului (3).

5. În cazul produselor perisabile, autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe caută, în măsura posibilităților, să garanteze că niciuna dintre cerințele pe care le-ar putea impune referitor la depozitarea produselor sau parcarea vehiculelor folosite pentru transport nu sunt incompatibile cu conservarea acelor produse.

6. În cazul în care, în ceea ce privește produsele care nu sunt puse în liberă circulație, autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe au motive să creadă că aceste produse prezintă un risc, ele transmit toate informațiile relevante către autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe în statul membru de destinație finală.

Articolul 15

Punerea în liberă circulație

1. Un produs a cărui punere în liberă circulație a fost suspendată de către autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe în temeiul articolului 14 este pus în liberă circulație dacă, în termen de trei zile lucrătoare de la suspendarea punerii în liberă circulație, acestor autorități nu li s-a solicitat de către autoritățile de supraveghere a pieței să continue suspendarea sau dacă acestea au fost informate de autoritățile de supraveghere a pieței că produsul nu prezintă un risc, cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de punerea în liberă circulație să fie îndeplinite.

2. În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței constată că un produs a cărui punere în liberă circulație a fost suspendată din cauza neconformității formale în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) al doilea paragraf nu prezintă, de fapt, un risc, operatorul economic trebuie să remedieze totuși neconformitatea formală înainte ca produsul să fie pus în liberă circulație.

3. Conformitatea cu cerințele oricărei legislații de armonizare a Uniunii aplicabile produsului la punerea sa în liberă circulație, care se referă la riscul potențial avut în vedere, ținând seama pe deplin de rapoartele de testare sau de certificatele de atestare a conformității emise de către un organism de evaluare a conformității, creează prezumția din partea autorităților de supraveghere a pieței că produsul nu prezintă un risc. Totuși, acest lucru nu împiedică autoritățile respective să solicite autorităților responsabile cu controalele la frontierele externe să nu pună produsul în liberă circulație în cazul în care există dovezi că, în pofida conformității sale, produsul respectiv prezintă de fapt un risc.

Articolul 16

Refuzul de a pune în liberă circulație

1. Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că un produs prezintă un risc, acestea însărcinează autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe să nu pună produsul în liberă circulație și să includă următoarea notă pe factura comercială care însoțește produsul și pe orice alt document însoțitor relevant:

„Produsul prezintă un risc – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (UE) nr. XXX/XXXX”.

2. Atunci când produsul respectiv este ulterior declarat pentru o procedură vamală diferită de cea de punere în liberă circulație și în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței nu au obiecții, nota prevăzută la alineatul (1) se include, de asemenea, în aceleași condiții ca cele prevăzute la alineatul (1), pe documentele utilizate în legătură cu respectiva procedură.

3. Autoritățile de supraveghere a pieței și autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe, după caz, pot distruge sau face inutilizabil în alt mod un produs care prezintă un risc, în cazul în care consideră că aceste măsuri sunt necesare și proporționale. Costul unor astfel de acțiuni este suportat de către persoana care declară produsul pentru punerea lui în liberă circulație.

4. Autoritățile de supraveghere a pieței informează autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe cu privire la categoriile de produse pentru care s-a identificat un risc în temeiul alineatului (1).

5. Orice măsură luată în conformitate cu alineatele (1) sau (3) face obiectul unor căi de atac, inclusiv în fața instanțelor naționale competente.

6. Autoritățile de supraveghere a pieței pot percepe taxe care să acopere integral sau parțial costurile activităților lor, inclusiv testele efectuate pentru evaluarea riscurilor, în cazul în care iau măsuri în conformitate cu alineatul (1).

Articolul 17

Importuri personale

1. În cazul în care un produs intră în Uniune însoțit de o persoană fizică, în posesia fizică a acesteia și pare în mod rezonabil destinat uzului personal, punerea sa în liberă circulație nu se suspendă în temeiul articolului 14 alineatul (3), cu excepția cazurilor în care utilizarea produsului poate pune în pericol sănătatea și viața persoanelor, a animalelor sau a plantelor.

2. Un produs se consideră a fi destinat uzului personal al unei persoane fizice care îl introduce în Uniune dacă are un caracter ocazional și este destinat exclusiv utilizării de către persoana respectivă sau de către familia sa, iar natura sau cantitatea produsului nu indică nicio intenție de comercializare.

Articolul 18

Evaluări efectuate de Uniune pentru produsele introduse în Uniune și care fac obiectul legislației de armonizare

1. În termen de 60 de zile de la comunicarea adresată de Comisie statelor membre, în temeiul articolului 20 alineatul (4), cu privire la orice refuz de a pune un produs în liberă circulație de către statul membru care a făcut notificarea inițială, un stat membru poate prezenta obiecții cu privire la refuzul respectiv în cazul în care acesta se referă la un produs care face obiectul legislației de armonizare a Uniunii. Statul membru precizează motivele pentru care obiectează, indică orice diferență față de propria evaluare a riscului pe care îl prezintă produsul și menționează orice circumstanțe speciale și orice informații suplimentare referitoare la produsul în cauză.

2. În cazul în care niciun stat membru nu ridică vreo obiecție în conformitate cu alineatul (1), iar Comisia nu consideră că măsurile naționale contravin legislației Uniunii, refuzul statului membru care a făcut notificarea inițială se consideră justificat și fiecare stat membru se asigură că sunt luate fără întârziere măsuri restrictive cu privire la produsul în cauză.

3. În cazul în care un stat membru ridică o obiecție în temeiul alineatului (1) sau în cazul în care Comisia consideră că refuzul poate fi în contradicție cu legislația Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu operatorul sau operatorii economici relevanți și procedează la evaluarea refuzului, ținând cont de toate dovezile științifice sau tehnice disponibile.

4. Pe baza rezultatelor evaluării efectuate în temeiul alineatului (3), Comisia poate decide, prin acte de punere în aplicare, dacă refuzul este justificat și dacă trebuie luate măsuri similare de către toate statele membre care nu au făcut deja acest lucru. În acest caz, Comisia adresează decizia statelor membre vizate și o comunică imediat tuturor statelor membre și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

5. În cazul în care Comisia decide că refuzul este justificat, fiecare stat membru ia măsurile restrictive necesare fără întârziere. În cazul în care Comisia decide că refuzul nu este justificat, statul membru care a făcut notificarea inițială și orice alt stat membru care a luat măsuri similare retrag refuzul și notificarea transmisă prin RAPEX în temeiul articolului 20.

6. În cazul în care un refuz este considerat justificat și se constată că produsul nu este în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii din cauza lacunelor standardelor armonizate relevante, Comisia informează organizația europeană de standardizare relevantă și poate face o solicitare corespunzătoare în temeiul articolului 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

CAPITOLUL V

Schimbul de informații

Articolul 19

Sistemul de schimb rapid de informații al Uniunii – RAPEX

1. Comisia administrează sistemul de schimb rapid de informații (RAPEX). Statele membre folosesc sistemul RAPEX pentru schimbul de informații cu privire la produsele care prezintă un risc, în conformitate cu prezentul regulament.

2. Fiecare stat membru desemnează un punct de contact unic pentru RAPEX.

3. Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modalitățile și procedurile pentru schimbul de informații prin intermediul RAPEX. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 32 alineatul (2).

4. Participarea la RAPEX este deschisă țărilor candidate, țărilor terțe sau organizațiilor internaționale în cadrul și în conformitate cu acordurile încheiate între Uniune și aceste state sau organizații. Orice astfel de acord se bazează pe reciprocitate și include dispoziții referitoare la confidențialitate corespunzătoare celor aplicabile în Uniune.

Articolul 20

Notificarea prin RAPEX a produselor care prezintă un risc

1. Punctul de contact RAPEX comunică imediat Comisiei informații referitoare la oricare dintre următoarele aspecte:

   (a) orice măsură corectivă luată de operatorii economici în temeiul articolului 9 alineatul (3);

   (b) orice măsură luată de autoritățile de supraveghere a pieței în temeiul articolului 10 alineatul (1) sau alineatul (4), cu excepția cazului în care este vorba despre un produs care face obiectul unei notificări în temeiul literei (a);

   (c) orice refuz de a pune un produs în liberă circulație în temeiul articolului 16.

   Primul paragraf nu se aplică în cazul în care punctul de contact RAPEX are motive să creadă că efectele riscului prezentat de un produs nu depășesc teritoriul statului membru din care face parte.

   Punctul de contact RAPEX informează fără întârziere Comisia cu privire la orice actualizare, modificare sau retragere a măsurii sau măsurilor corective relevante menționate la primul paragraf.

2. Informațiile furnizate în conformitate cu alineatul (1) includ toate detaliile disponibile privind riscul și cel puțin următoarele informații:

   (a) natura și nivelul riscului, inclusiv un rezumat al rezultatelor evaluării riscurilor;

   (b) natura oricărei situații de nerespectare a legislației de armonizare a Uniunii;

   (c) datele necesare pentru identificarea produsului;

   (d) originea și lanțul de aprovizionare al produsului;

(e) data la care a fost luată măsura sau acțiunea corectivă și durata ei;

(f) natura măsurii sau a acțiunii corective adoptate și dacă aceasta este voluntară, aprobată, solicitată;

(g) dacă operatorului economic i s-a oferit posibilitatea de a fi audiat.

Informațiile menționate la primul paragraf se transmit utilizând formularul standard de notificare pus la dispoziție de Comisie în cadrul sistemului RAPEX.

3. În cazul în care o notificare se referă la un produs care nu respectă legislația de armonizare a Uniunii, informațiile furnizate trebuie să se indice, de asemenea, dacă neconformitatea se datorează:

(a) fie neîndeplinirii de către produs a cerințelor legislației aplicabile;

(b) fie deficiențelor existente în standardele armonizate menționate în legislația respectivă, care conferă o prezumție de conformitate cu cerințele respective.

În cazul în care o măsură sau o acțiune corectivă menționată la alineatul (1) se referă la un produs care a fost supus evaluării conformității de către un organism notificat, autoritățile de supraveghere a pieței se asigură că organismul notificat relevant este informat cu privire la acțiunea sau măsurile corective luate.

4. La primirea notificării, Comisia o comunică și celorlalte state membre. În cazul în care notificarea nu îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (1), (2) și (3), Comisia o poate suspenda.

5. Statele membre informează imediat Comisia cu privire la acțiunea sau măsurile luate în urma primirii unei notificări și furnizează orice informații suplimentare, inclusiv rezultatele oricăror teste sau analize efectuate sau orice eventuale diferențe de opinie. Comisia transmite de îndată aceste informații celorlalte state membre.

Articolul 21

Sistemul de informare și comunicare pentru supravegherea pieței

1. Comisia administrează un sistem de informare și comunicare pentru supravegherea pieței (*information and communication system for market surveillance* - ICSMS) pentru colectarea și depozitarea structurată a informațiilor referitoare la aspectele care țin de supravegherea pieței, în special a următoarelor informații:

(a) autoritățile de supraveghere a pieței și domeniile de competență ale acestora;

(b) programele de supraveghere a pieței;

(c) monitorizarea, revizuirea și evaluarea activităților de supraveghere a pieței;

(d) reclamațiile sau rapoartele cu privire la aspecte legate de riscurile asociate produselor;

(e) orice neconformitate cu legislația de armonizare a Uniunii, în afara măsurilor sau acțiunilor corective notificate prin RAPEX în conformitate cu articolul 20;

(f) orice obiecție ridicată de un stat membru în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) sau cu articolul 18 alineatul (1) și măsurile subsecvente.

ICSMS conține o evidență a trimiterilor la notificările măsurilor sau acțiunilor corective transmise prin RAPEX în conformitate cu articolul 20.

De asemenea, ICSMS poate fi pus la dispoziție, în cazul în care este necesar sau adecvat, pentru a fi utilizat de către autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe.

2. În sensul alineatului (1), statele membre introduc în ICSMS toate informațiile de care dispun și care nu au fost notificate deja în temeiul articolului 20 privind produsele care prezintă un risc, în special informații privind identificarea riscurilor, rezultatele testelor efectuate, măsurile restrictive luate, contactele cu operatorii economici vizați și justificarea acțiunilor întreprinse sau a lipsei de acțiune.

3. Autoritățile de supraveghere a pieței recunosc valabilitatea rapoartelor de testare introduse în ICSMS care au fost întocmite de către sau pentru omologii lor din alte state membre și utilizează respectivele rapoarte.

Articolul 22

Schimbul internațional de informații confidențiale

Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale, inclusiv de informații transmise prin RAPEX, cu autoritățile de reglementare din țări terțe sau cu organizații internaționale cu care Comisia și statul membru sau un grup de state membre au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale bazate pe reciprocitate.

CAPITOLUL VI

Cooperarea

Articolul 23

Asistența reciprocă

1. Trebuie să existe o cooperare și schimburi eficiente de informații între autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre, între diferitele autorități din fiecare stat membru și între autoritățile de supraveghere a pieței, Comisie și agențiile relevante ale Uniunii referitoare la programele de supraveghere a pieței și la toate aspectele legate de produsele care prezintă un risc.

2. Autoritățile de supraveghere a pieței, la primirea unei cereri motivate corespunzător din partea unei autorități de supraveghere a pieței din alt stat membru, furnizează orice informații sau documente relevante, efectuează controale, inspecții sau

investigații și transmite autorității solicitante un raport cu privire la acestea, precum și cu privire la orice acțiuni subsecvente întreprinse.

Informațiile, documentele și rapoartele menționate la primul paragraf nu pot fi utilizate decât în scopul pentru care au fost solicitate și sunt prelucrate cât mai rapid posibil, prin mijloace electronice.

Articolul 24

Cooperarea cu autoritățile competente ale țărilor terțe

1. Autoritățile de supraveghere a pieței pot coopera cu autoritățile competente ale țărilor terțe pentru a face schimb de informații și de asistență tehnică, pentru a promova și facilita accesul la sistemele de schimb de informații ale Uniunii, inclusiv la sistemul RAPEX în conformitate cu articolul 19 alineatul (4), și pentru a promova activitățile legate de evaluarea conformității și supravegherea pieței.

2. Cooperarea cu autoritățile competente ale țărilor terțe se concretizează, printre altele, în tipurile de activități menționate la articolul 27. Statele membre se asigură că autoritățile lor competente participă la activitățile respective.

Articolul 25

Forumul european de supraveghere a pieței

1. Se instituie un Forum european de supraveghere a pieței (*European Market Surveillance Forum* - EMSF).

2. Fiecare stat membru este reprezentat în reuniunile EMSF de persoana sau persoanele selectate de statul membru care dețin experiența și cunoștințele specifice corespunzătoare obiectului reuniunii respective.

3. EMSF se reunește la intervale regulate și, dacă este cazul, la cererea Comisiei sau a unui stat membru.

4. EMSF depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, EMSF adoptă poziția sa cu majoritatea simplă a membrilor săi. Membrii pot solicita ca pozițiilor lor și motivele care stau la baza lor să fie înregistrate oficial.

5. EMSF poate invita experți și părți terțe să participe la reuniuni sau să furnizeze contribuții în scris.

6. EMSF poate institui subgrupuri permanente sau temporare care includ grupurile de cooperare administrativă pentru supravegherea pieței înființate pentru punerea în aplicare a legislației de armonizare a Uniunii. Organizațiile care reprezintă interesele industriei, întreprinderile mici și mijlocii, consumatorii, laboratoarele și organismele de evaluare a conformității la nivelul Uniunii pot fi invitate să participe în cadrul acestor subgrupuri în calitate de observatori.

7. EMSF își stabilește propriul regulament de procedură, care intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei.

8. EMSF cooperează cu Forumul pentru schimbul de informații privind asigurarea aplicării legislației, înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Articolul 26

Sprijinul Comisiei și secretariatul executiv

1. Comisia sprijină cooperarea între autoritățile de supraveghere a pieței. Ea participă la reuniunile EMSF și ale subgrupurilor sale.

2. Pentru a duce la îndeplinire sarcinile prevăzute la articolul 27, EMSF este asistată de un secretariat executiv care oferă asistență tehnică și logistică EMSF și subgrupurilor sale.

Articolul 27

Sarcinile EMSF

EMSF are următoarele sarcini:

(a) să faciliteze schimbul de informații privind produsele care prezintă un risc, evaluarea riscurilor, metodele de testare și rezultatele obținute, evoluțiile științifice recente și alte aspecte relevante pentru activitățile de control;

(b) să coordoneze elaborarea și implementarea programelor generale și sectoriale de supraveghere a pieței menționate la articolul 7;

(c) să organizeze proiecte comune de supraveghere a pieței și de proiecte de testare comune;

(d) să faciliteze schimburile de cunoștințe și de cele mai bune practici;

(e) să organizeze programe de formare profesională și schimburi de funcționari naționali;

(f) să ofere asistență pentru activitățile de monitorizare, astfel cum se descrie la articolul 4 alineatul (3);

(g) să organizeze campanii de informare și programe de vizite comune;

(h) să îmbunătățească cooperarea la nivelul Uniunii cu privire la trasarea, retragerea și rechemarea produselor care prezintă un risc;

(i) să faciliteze accesul la informațiile privind siguranța produsului colectate de autoritățile de supraveghere a pieței, precum și extragerea și schimburile de astfel de informații, inclusiv informațiile privind reclamațiile, accidentele, rapoartele privind leziunile, precum și rezultatele investigațiilor și ale testelor;

(j) să contribuie la elaborarea unor orientări pentru a se asigura o punere în aplicare eficientă și uniformă a prezentului regulament, ținând seama în mod corespunzător de interesele întreprinderilor, în special de cele ale întreprinderilor mici și mijlocii, și ale altor părți interesate;

(k) să ofere consiliere și asistență Comisiei, la cererea acesteia, pentru evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament;

(l) să contribuie la practici administrative uniforme în ceea ce privește supravegherea pieței în statele membre.

Articolul 28

Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene

1. Pentru anumite produse, o categorie sau un grup de produse ori pentru riscuri specifice unei categorii sau unui grup de produse, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate desemna laboratoare de referință ale Uniunii care îndeplinesc criteriile prevăzute la alineatul (2).

2. Fiecare laborator de referință al Uniunii trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

(a) dispune de personal calificat corespunzător, cu formare profesională adecvată în domeniul tehnicilor analitice folosite în domeniul lor de competență și un nivel adecvat de cunoaștere a standardelor și a practicilor din domeniu;

(b) deține echipamentele și materialele de referință necesare pentru a îndeplini sarcinile care îi sunt atribuite;

(c) acționează în interes public în mod imparțial și independent;

(d) se asigură că personalul respectă caracterul confidențial al anumitor subiecte, rezultate sau comunicări.

3. În domeniul în care au fost desemnate, laboratoarele de referință ale Uniunii, acolo unde este cazul, au următoarele sarcini:

(a) efectuează testări ale produselor pentru activitățile de supraveghere a pieței și pentru investigații;

(b) contribuie la soluționarea litigiilor dintre autoritățile statelor membre, operatorii economici și organismele de evaluare a conformității;

(c) furnizează Comisiei și statelor membre consultanță științifică sau tehnică independentă;

(d) dezvoltă noi tehnici și metode de analiză;

(e) difuzează informațiile și oferă de cursuri de formare.

CAPITOLUL VII

Finanțare

Articolul 29

Activități de finanțare

1. Uniunea poate finanța următoarele activități în legătură cu aplicarea prezentului regulament:

   (a) elaborarea și actualizarea contribuțiilor la orientările în materie de supraveghere a pieței;

   (b) punerea la dispoziția Comisiei a unor cunoștințe tehnice sau științifice pentru a asista Comisia la implementarea cooperării administrative în domeniul supravegherii pieței și la procedurile de evaluare efectuate de Uniune menționate la articolele 11 și 18;

   (c) executarea lucrărilor preliminare sau auxiliare în legătură cu punerea în aplicare a activităților de supraveghere a pieței legate de aplicarea legislației Uniunii, cum ar fi studii, programe, evaluări, orientări, analize comparative, vizite comune reciproce, activități de cercetare, crearea și întreținerea bazelor de date, activități de formare, lucrări de laborator, teste de competență, testele inter-laboratoare și activitatea de evaluare a conformității, precum și campanii de supraveghere a pieței europene și activități similare;

   (d) activități realizate în cadrul programelor de asistență tehnică, cooperarea cu țări terțe și promovarea și îmbunătățirea politicilor și a sistemelor europene de supraveghere a pieței între părțile interesate la nivel european și internațional;

   (e) funcționarea cooperării între autoritățile de supraveghere a pieței și sprijinul tehnic și logistic de către secretariatul executiv al EMSF și al subgrupurilor sale.

2. Asistența financiară oferită de Uniune pentru activitățile desfășurate în temeiul prezentului regulament se execută în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, fie direct, fie indirect, prin delegarea sarcinilor de execuție bugetară entităților enumerate la articolul 58 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

3. Creditele bugetare alocate pentru activitățile menționate în prezentul regulament sunt stabilite anual de către autoritatea bugetară, în limitele cadrului financiar în vigoare.

4. Creditele bugetare stabilite de autoritatea bugetară pentru finanțarea activităților de supraveghere a pieței pot acoperi, de asemenea, cheltuielile legate de activitățile de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare care sunt necesare pentru gestionarea activităților în temeiul prezentului regulament și pentru realizarea obiectivelor lor; mai exact, studii, reuniuni ale experților, acțiuni de informare și comunicare, inclusiv comunicare instituțională privind prioritățile de politică ale

Uniunii, în măsura în care acestea sunt legate de obiectivele generale ale activităților de supraveghere a pieței, cheltuieli legate de rețele informatice axate pe prelucrarea și schimbul de informații, împreună cu toate celelalte cheltuieli corespunzătoare asistenței tehnice și administrative, suportate de Comisie pentru gestionarea activităților în temeiul prezentului regulament.

5. Comisia evaluează relevanța activităților de supraveghere a pieței care beneficiază de finanțare din partea Uniunii, din perspectiva cerințelor politicilor și legislației Uniunii, și informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la rezultatul respectivei evaluări până la [*cinci ani de la data intrării în vigoare*] și, ulterior, la fiecare cinci ani.

Articolul 30

Protejarea intereselor financiare ale Uniunii

1. La punerea în aplicare a acțiunilor finanțate în temeiul prezentului regulament, Comisia ia măsurile corespunzătoare pentru a se garanta protejarea intereselor financiare ale Uniunii prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficace, și, în cazul în care se constată nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit, precum și, dacă este necesar, prin sancțiuni eficace, proporționale și disuasive.

2. Comisia sau reprezentanții acesteia și Curtea de Conturi au competența de a efectua audituri, atât pe bază de documente, cât și prin controale la fața locului, în ceea ce privește toți beneficiarii de granturi, contractanții, subcontractanții și alte părți terțe care au primit fonduri din partea Uniunii în temeiul prezentului regulament.

3. Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) poate efectua controale și inspecții la fața locului ale operatorilor economici care beneficiază direct sau indirect de o astfel de finanțare, în conformitate cu procedurile prevăzute în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96[41] al Consiliului, cu scopul de a stabili existența unei fraude, a unui act de corupție sau dacă a avut loc orice altă activitate ilegală care aduce atingere intereselor financiare ale Uniunii în legătură cu un acord de grant sau cu o decizie de acordare a unui grant sau în legătură cu un contract de finanțare din partea Uniunii.

4. Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), acordurile de cooperare cu țările terțe și cu organizațiile internaționale, precum și acordurile de grant, deciziile de acordare a granturilor și contractele rezultate din punerea în aplicare a prezentului regulament împuternicesc în mod expres Comisia, Curtea de Conturi și OLAF să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții finale

[41] JO L 292, 14.11.1996, p. 2.

Articolul 31

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament care impun obligații ale operatorilor economici și în cazul încălcării dispozițiilor oricărei legislații de armonizare a Uniunii privind produsele reglementate prin prezentul regulament care impun obligații ale operatorilor economici în cazul în care legislația respectivă nu prevede sancțiuni, și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea lor în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [*a se introduce data - 3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament*] și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Sancțiunile menționate la primul paragraf au în vedere dimensiunea întreprinderilor și, în special, situația întreprinderilor mici și mijlocii. Sancțiunile pot fi mai severe în cazul în care operatorul economic relevant a comis anterior o încălcare similară și pot include sancțiuni penale pentru încălcările grave.

Articolul 32

Procedura comitetului

1. Comisia este sprijinită de un comitet. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din același regulament.

Articolul 33

Evaluare

Până cel târziu la [cinci] ani de la data aplicării, Comisia evaluează punerea în aplicare a prezentului regulament și transmite un raport de evaluare Parlamentului European și Consiliului. Raportul respectiv trebuie să evalueze dacă prezentul regulament și-a atins obiectivele, în special în ceea ce privește asigurarea aplicării mai eficace și mai eficiente a normelor de siguranță a produselor și a legislației de armonizare a Uniunii, îmbunătățirea cooperării dintre autoritățile de supraveghere a pieței, intensificarea controalelor privind produsele care pătrund în Uniune, precum și o mai bună protecție a sănătății și a securității persoanelor în general, a sănătății și siguranței la locul de muncă, a consumatorilor, a mediului, a siguranței publice și a altor interese publice, ținând seama de impactul său asupra întreprinderilor, în special asupra întreprinderilor mici și mijlocii.

Articolul 34

Modificări

1. Următoarele dispoziții se elimină:

(a) articolul 18 din Directiva 2011/65/UE;

(b) articolul 7 din Directiva 89/686/CEE a Consiliului.

(c) articolul 7 alineatele (2) și (3) și articolul 8 din Directiva 93/15/CEE;

(d) articolul 7 din Directiva 94/9/CE;

(e) articolul 7, articolul 10 alineatul (4) și articolul 11 din Directiva 94/25/CE;

(f) articolele 7 și 11 din Directiva 95/16/CE;

(g) articolele 8, 16 și 18 din Directiva 97/23/CE;

(h) articolul 9 din Directiva 1999/5/CE;

(i) articolele 14, 15 și 19 din Directiva 2000/9/CE;

(j) articolul 5 din Directiva 2000/14/CE;

(k) articolul 6 alineatele (2) și (3), articolele 8, 9, 10, 11, 12 și 13 și anexa II din Directiva 2001/95/CE;

(l) articolele 10 și 11 din Directiva 2004/108/CE;

(m) articolul 4 alineatele (3) și (4) și articolele 11, 17 și 20 din Directiva 2006/42/CE;

(n) articolul 9 din Directiva 2006/95/CE;

(o) articolul 14 alineatele (5) și (6) și articolele 15, 16 și 17 din Directiva 2007/23/CE;

(p) articolul 13 alineatul (5) și articolul 14 din Directiva 2008/57/CE;

(q) articolele 39, 40, 42 – 45 din Directiva 2009/48/CE;

(r) articolele 7, 15 și 17 din Directiva 2009/105/CE;

(s) articolele 7, 11 și 12 din Directiva 2009/142/CE;

(t) articolele 56 – 59 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011.

2. Articolul 3 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 764/2008 se înlocuiește cu următorul text:

„(a) articolul 10 din Regulamentul (UE) nr. […] [privind supravegherea pe piață a produselor];”

3. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se modifică după cum urmează:

(a) articolul 1 alineatele (2) și (3), articolul 2 punctele 14, 15, 17, 18 și 19, capitolul III și articolul 32 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se elimină;

(b) Titlul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 se înlocuiește cu următorul text:

„Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității și principiile generale ale marcajului CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93”

Trimiterile la dispozițiile articolelor 15 – 29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se consideră trimiteri la prezentul regulament și se interpretează în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 35

Dispoziții tranzitorii

Procedurile inițiate la nivel național sau la nivelul Uniunii în temeiul oricăreia dintre dispozițiile menționate la articolul 34 din prezentul regulament sau la articolele 6 - 9 din Directiva 2001/95/CE sunt reglementate în continuare de dispozițiile respective.

Articolul 36

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la [*a se insera data – aceeași zi ca și Regulamentul (UE) nr. […/…] [cu privire la siguranța produselor de consum*].

Se aplică de la 1 ianuarie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu,*
Președintele	*Președintele*

ANEXĂ

Tabel de corespondență

Regulamentul (CE) nr. 765/2008	**Prezentul regulament**
Articolul 15 alineatele (1), (2) și (5)	Articolul 2
Articolul 15 alineatul (3)	-
Articolul 15 alineatul (4)	Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 16 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (1)
Articolul 16 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (2), coroborat cu articolul 3 alineatul (12); Articolul 17 alineatul (1) și articolul 26 alineatul (5)
Articolul 16 alineatul (3)	-
Articolul 16 alineatul (4)	-
Articolul 17 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (4)
Articolul 17 alineatul (2)	Articolul 26 alineatul (1)
Articolul 18 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (3)
Articolul 18 alineatul (2)	Articolul 6 alineatul (6)
Articolul 18 alineatul (3)	Articolul 5 alineatul (2)
Articolul 18 alineatul (4)	Articolul 6 alineatul (4)
Articolul 18 alineatele (5) și (6)	Articolul 4 alineatul (3), articolul 6 alineatele(7),(8) și (9) și articolul 26 alineatul (2)
Articolul 19 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 6 alineatul (5) și articolul 7
Articolul 19 alineatul (1) al treilea paragraf	Articolul 8 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 19 alineatul (2)	Articolul 6 alineatul (2)
Articolul 19 alineatul (3)	Articolul 9 alineatul (5) litera (a)
Articolul 19 alineatul (4)	Articolul 6 alineatul (3)
Articolul 19 alineatul (5)	Articolul 26 alineatul (5) și articolul 27

Articolul 20 alineatul (1)	Articolul 9 alineatul (4) și articolul 18 alineatul (1) litera (b)
Articolul 20 alineatul (2)	Articolul 12
Articolul 21	Articolul 6 alineatul (4) și articolul 9
Articolul 22 alineatele (1), (2) și (3)	Articolul 18 alineatele (1) și (2)
Articolul 22 alineatul (4)	Articolul 17
Articolul 23 alineatele (1) și (2)	Articolul 19
Articolul 23 alineatul (3)	Articolul 27
Articolul 24 alineatele (1) și (2)	Articolul 20
Articolul 24 alineatul (3)	Articolul 19 alineatul (1)
Articolul 24 alineatul (4)	Articolul 18 alineatul (2) și articolul 19 alineatul (2)
Articolul 25	Articolele 22-24
Articolul 26	Articolul 21
Articolul 27	Articolul 13
Articolul 28	Articolul 14
Articolul 29	Articolul 15

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

1.4. Obiective

1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

1.7. Modul (modurile) de gestionare avute în vedere

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

2.2. Sistemul de gestionare și control

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

3.2.5. Participarea terților la finanțare

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea pe piață a produselor

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB[42]

Titlul 2 – Întreprinderi – Capitolul 02 03: Piața internă a mărfurilor și politicile sectoriale

Titlul 17 – Sănătate și protecția consumatorilor – Capitolul 17 02: Politica privind protecția consumatorilor

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

Propunere/inițiativă care se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Piața internă a mărfurilor și politicile sectoriale: îmbunătățirea funcționării pieței unice și atingerea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, a altor utilizatori și a altor interese publice;

Securitate și cetățenie – politica de protecție a consumatorilor.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectiv specific ENTR: Revizuirea continuă a acquis-ului existent privind piața internă și propunerea de noi acțiuni legislative sau nelegislative ori de câte ori este necesar.

Obiectiv specific SANCO: Consolidarea și îmbunătățirea siguranței produselor prin supravegherea eficace a pieței în întreaga Uniune.

[42] ABM (Activity Based Management): Gestionarea pe activități – ABB (Activity Based Budgeting): Stabilirea bugetului pe activități.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

Rezultatul preconizat al prezentei inițiative este de a îmbunătăți cadrul de supraveghere a pieței, care este încă fragmentat în Uniune. Prezenta propunere amalgamează dispozițiile Regulamentului nr. 765/2008/CE și ale Directivei privind siguranța generală a produselor în ceea ce privește supravegherea pieței în cadrul unui singur act legislativ care reglementează atât produsele din acquis-ul armonizat, cât și din cel nearmonizat, indiferent dacă acestea sunt destinate pentru utilizare sau sunt susceptibile de a fi utilizate de către consumatori sau de către specialiști.

Prezenta propunere va avea un impact asupra operatorilor economici și asupra autorităților naționale care vor fi mai bine informate cu privire la obligațiile care le revin în ceea ce privește acțiunile de supraveghere a pieței.

De asemenea, propunerea va consolida protecția consumatorilor și a altor utilizatori de produse, printr-un control mai eficient al respectării cerințelor legate de produse.

1.4.4. Indicatori de rezultat și de impact

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

- Numărul de notificări referitoare la produse nesigure în sistemul de informare GRAS-RAPEX;

- % de notificări RAPEX care provoacă cel puțin o reacție (din partea altor state membre)

- Raportul număr de reacții/număr de notificări (riscuri grave)

- Volumul și calitatea datelor schimbate în sistemul general de gestiune a informației ICSMS,

- Numărul și rezultatele acțiunilor comune de supraveghere a pieței,

- Partajarea activităților și a resurselor.

- Indicatori de control al respectării legislației în materie de siguranță a produselor (bugete, inspecții, teste de laborator, măsuri luate etc.)

1.5. Motivele propunerii

1.5.1. Cerință (cerințe) de îndeplinit pe termen scurt sau lung

Obiectivul general al acestei inițiative este de a îmbunătăți funcționarea pieței unice și de a atinge un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, a altor utilizatori și a altor interese publice prin reducerea numărului de produse nesigure sau neconforme.

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

În pofida existenței pieței unice europene, controlul aplicării cerințelor privind siguranța produselor este de competența statelor membre. Din cauza diferențelor existente în modul național de organizare a supravegherii pieței de către fiecare stat membru și a interdependenței autorităților naționale de supraveghere a pieței, încă apar probleme. UE are dreptul de a acționa în temeiul articolului 114 din TFUE, cu scopul de a asigura buna funcționare a pieței unice pentru produsele de consum și de a spori eficiența supravegherii pieței transfrontaliere. Articolul 169 alineatul (1) din TFUE completează acest drept de a acționa. Aceasta stipulează că, pentru a promova interesele consumatorilor și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, Uniunea trebuie, printre altele, să contribuie la protecția sănătății, a siguranței și a intereselor economice ale consumatorilor. Cu toate acestea, în conformitate cu principiul subsidiarității, prezenta propunere nu afectează competența statelor membre de a aplica proceduri și de a lua măsuri împotriva unor produse concrete care prezintă riscuri.

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare

Deși UE a realizat piața unică, iar libera circulație a mărfurilor este cea mai dezvoltată și mai bine instituită dintre cele patru libertăți care alcătuiesc piața internă, mai sunt încă lucruri de făcut. Sănătatea publică și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și a altor interese publice pot fi subminate de unii comercianți care nu respectă legislația și introduc pe piață produse periculoase. Supravegherea pieței se dorește a fi un răspuns la toate aceste aspecte. Cu toate acestea, supravegherea pieței nu a ținut pasul cu evoluția cadrului de reglementare al Uniunii. Ea trebuie să fie extrem de coordonată și capabilă să reacționeze rapid în întreaga UE. Este adevărat că au fost înregistrate progrese în punerea în aplicare a directivei privind siguranța generală a produselor și a Regulamentului (CE) nr. 765/2008/CE, însă fragmentarea normelor de supraveghere a pieței între diferite acte legislative ale UE (Directiva privind siguranța generală a produselor, Regulamentul 765/2008/CE și multe directive sectoriale) a creat confuzie atât în rândul operatorilor economici, cât și al autoritățile naționale, și a redus eficacitatea activității de supraveghere a pieței în Uniune. Prin urmare, prezenta propunere referitoare la un regulament unic, de sine stătător, privind supravegherea pieței ar fi esențială pentru a soluționa aceste probleme.

1.5.4. Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante

Această inițiativă este pe deplin coerentă cu acquis-ul privind libera circulație a mărfurilor, și anume cu Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor, cu Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice, cu Directiva 2002/96/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), cu Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), cu Directiva 2006/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune și cu Directiva 2009/142/CE a

Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși[43].

De asemenea, prezenta propunere este coerentă cu propunerea de Regulament privind siguranța generală a produselor, care va înlocui Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor.

Propunerea creează sinergii cu privire la notificarea produselor nesigure și a măsurilor de salvgardare în temeiul legislației sectoriale care, în viitor, vor trebui notificate numai o singură dată prin sistemul revizuit RAPEX.

[43] Lista completă a legislației sectoriale se regăsește în anexa la prezentul regulament.

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

Propunere/inițiativă pe durată nedeterminată

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizate

X **Gestiune directă centralizată** de către Comisie

X **Gestiune centralizată indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție:

- X agențiilor executive
- ☐ organismelor instituite de Comunități[44]
- ☐ organismelor publice naționale/organismelor cu misiune de serviciu public

☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

☐ **Gestionare partajată** cu statele membre

☐ **Gestionare descentralizată** împreună cu țări terțe

☐ **Gestionare în comun** cu organizații internaționale (*a se preciza*)

Dacă se indică mai multe moduri de gestionare, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații".

Observație:

Această inițiativă nu necesită noi resurse bugetare, ci va fi finanțată prin redistribuirea resurselor existente. Unele acțiuni vor fi gestionate de Agenția Executivă pentru Sănătate și Consumatori (*Executive Agency for Health and Consumers* - EAHC): În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 58/2003 al Consiliului din 19 decembrie 2002 de stabilire a statutului agențiilor executive cărora urmează să li se încredințeze anumite sarcini în gestionarea programelor comunitare[45], Comisia a încredințat[46] Agenției Executive pentru Sănătate și Consumatori sarcini de execuție pentru gestionarea programului de acțiune comunitară în domeniul politicii privind protecția consumatorilor pentru perioada 2007-2013. Prin urmare, Comisia poate decide să încredințeze tot Agenției Executive pentru Sănătate și Consumatori sarcinile de execuție pentru gestionarea programului de protecție a consumatorilor pentru perioada 2014-2020, care, odată adoptat, constituie temeiul juridic pentru achiziții și granturi în domeniul siguranței produselor. Delegarea preconizată a programului va reprezenta o extindere a sarcinilor deja externalizate către Agenția Executivă pentru Sănătate și Consumatori.

44 Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

45 JO L 11, 16.1.2003, p. 1.

46 Decizia C(2008)4943 a Comisiei din 9 septembrie 2008.

În plus, această inițiativă nu necesită resurse bugetare suplimentare pentru costurile legate de gestionarea, întreținerea și adaptarea ambelor sisteme informatice, și anume, GRAS-RAPEX și ICSMS, comparativ cu cele deja incluse în bugetele operaționale ale DG SANCO și DG ENTR propuse pentru CFM 2014-2020.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Viitorul forum de supraveghere a pieței (EMSF) va constitui o platformă de discuții cu privire la aplicarea adecvată a viitorului regulament.

O dispoziție finală propune, de asemenea, efectuarea de către Comisie a unei evaluări și elaborarea unui raport cu privire la punerea în aplicare a regulamentului în termen de cinci ani de la data intrării sale în vigoare. Acesta ar trebui să identifice eventualele probleme și deficiențe ale regulamentului și ar putea fi un punct de plecare pentru acțiuni suplimentare, inclusiv pentru o posibilă propunere de modificare a acestuia, în scopul ameliorării în continuare a cadrului de supraveghere a pieței.

2.2. Sistemul de gestionare și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Riscurile referitoare la buna funcționare a RAPEX (de exemplu, creșterea numărului de notificări care pot deturna atenția de la produse într-adevăr periculoase sau care îi pot diminua credibilitatea; probleme legate de tehnologia informației, cum ar fi defecțiuni ale sistemului, probleme legate de confidențialitate).

Riscurile legate de funcționarea ICSMS se referă, în principal, la problemele legate de tehnologia informației, cum ar fi eventuale defecțiuni ale sistemului și probleme de confidențialitate.

2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

Metodele de control preconizate sunt prevăzute în Regulamentul financiar și în normele de aplicare.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Comisia trebuie să se asigure că interesele financiare ale Uniunii sunt protejate, prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudelor, corupției și altor activități ilegale, prin controale eficiente și recuperarea plăților nejustificate și, dacă se constată nereguli, prin aplicarea de sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect disuasiv, în conformitate cu Regulamentele (CE, Euratom) nr. 2988/95, (Euratom, CE) nr. 2185/96 și (CE) nr. 1073/1999. Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementar, serviciile competente ale Comisiei vor elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu noua strategie antifraudă a Comisiei (SAFC) adoptată la 24 iunie 2011, pentru a se asigura că, printre altele, controalele sale interne privind lupta antifraudă sunt pe deplin aliniate la SAFC și că abordarea gestionării riscului de fraudă este axată pe identificarea zonelor cu risc de fraudă și a răspunsurilor

adecvate. După caz, vor fi instituite rețele și instrumentele informatice consacrate analizei cazurilor de fraudă legate de programul privind protecția consumatorilor. În special, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- deciziile, acordurile și contractele care rezultă din punerea în aplicare a programului privind protecția consumatorilor prevăd în mod expres dreptul Comisiei, inclusiv OLAF și al Curții de Conturi, de a efectua audituri, controale și inspecții la fața locului;

- pe parcursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/licitații, se verifică dacă ofertanții și candidații îndeplinesc criteriile de excludere publicate pe baza declarațiilor și a sistemului de avertizare timpurie (EWS);

- normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile regulamentului financiar.

- întreg personalul implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și inspectorii care verifică declarațiile beneficiarilor la fața locului, vor beneficia regulat de instructaje cu privire la fraude și nereguli.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Numărul [Descriere…..……..….]	Dif./Nedif. (47)	Din partea țărilor AELS 48	Din partea țărilor candidate 49	din partea țărilor terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
Nr. 1: Piața internă a mărfurilor și politicile sectoriale	02.03.01.	Dif.	DA	NU	NU	NU
Nr. 3: Securitate și cetățenie	17.01.04.01 Cheltuieli administrative referitoare la programul privind protecția consumatorilor 2014 - 2020	Nedif.	DA	NU	NU	NU

Noile linii bugetare a căror creare se solicită

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Numărul [Rubrică……..]	Dif./Nedif.	Țări AELS	Țări candidate	din partea țărilor terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
Nr. 3: Securitate și cetățenie	17 02 01 Programul privind protecția consumatorilor 2014 - 2020	Dif.	DA	DA	NU	NU

47 Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate

48 AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

49 Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor[50]

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	1	Piața internă a mărfurilor și politicile sectoriale

DG: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
• Credite operaționale									
Numărul liniei bugetare 02.03.01	Angajamente	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Plăți	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe specifice[51]			0	0	0	0	0	0	0
Numărul liniei bugetare:	Angajamente	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Plăți	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL credite pentru DG ENTR	Angajamente	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**
	Plăți	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

50 Sume sub rezerva rezultatului propunerii Comisiei privind noul cadru financiar multianual 2014-2020.

51 Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

	Plăți	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(5)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL credite în cadrul RUBRICII 02 din cadrul financiar multianual	**Angajamente**	**=3+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**
	Plăți	**=4+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**

Rubrica din cadrul financiar multianual	3	Securitate și cetățenie

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
• Credite operaționale									
Numărul liniei bugetare 17.02.01	Angajamente	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	Plăți	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe specifice[52]									
Numărul liniei bugetare: 17.01.04.01	Angajamente	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
	Plăți	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTAL credite pentru DG SANCO	Angajamente	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	**19,524**
	Plăți	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	**19,524**

[52] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	Plăți	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
•TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTAL credite în cadrul RUBRICII 3 din cadrul financiar multianual	Angajamente	=3+ 5	**3,100**	**3,160**	**3,221**	**3,284**	**3,347**	**3,412**	**19,524**
	Plăți	=4+ 5	**1,600**	**3,130**	**3,191**	**3,252**	**3,315**	**5,036**	**19,524**

<u>În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:</u>

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(6)	**4,300**	**4,360**	**4,421**	**4,484**	**4,547**	**4,612**	**26,724**
	Plăți	(7)	**2,800**	**4,330**	**4,391**	**4,452**	**4,515**	**6,236**	**26,724**
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 - 4 din cadrul financiar multianual (suma de referință)	Angajamente	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	**27,324**
	Plăți	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	**27,324**

Rubrica din cadrul financiar multianual	**5**	„Cheltuieli administrative”

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
DG: ENTR								
• Resurse umane		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
• Alte cheltuieli administrative		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
DG SANCO								
• Resurse umane		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
• Alte cheltuieli administrative (delegații, reuniuni)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
TOTAL	Credite	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 - 5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Plăți	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR la prețurile actuale (cu 3 zecimale)

Obiective și realizări			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL	
⇩	Tipul realizării[53]	Costul mediu al realizării	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Număr total de realizări	Total costuri
OBIECTIVUL SPECIFIC[54]: Revizuirea continuă a acquis-ului existent privind piața internă și propunerea de noi acțiuni legislative sau nelegislative ori de câte ori este necesar.																
Orientări și activități de comparație încrucișată		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0,050	6	0.300

[53] Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de șosea construiți etc.).

[54] Conform descrierii din secțiunea 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e) … ”

Expertiză și asistență tehnică		0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0,600	6	3.600

Promovarea politicilor europene de supraveghere a pieței		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	6	0.300
Cooperarea cu țările terțe		0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	6	0.600
Sprijin pentru autoritățile de supraveghere a pieței (inclusiv ICSMS)		0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	12	3.000
Subtotal obiectivul specific ENTR			6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	36	7.800
OBIECTIV SPECIFIC: SANCO																
Realizare																
Supravegherea pieței și acțiunile de asigurare a respectării legislației (acțiuni comune, schimburi de funcționari, finanțarea secretariatului Forumului de supraveghere a pieței)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144

Dezvoltarea în continuare și administrarea RAPEX (în special aplicații IT)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780
Subtotal obiectivul specific SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
COSTURI TOTALE				**4,300**		**4,360**		**4,421**		**4,484**		**4,547**		**4,612**		**26,724**

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Sinteză

Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	**TOTAL**
RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual							
Resurse umane ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4.716**
Resurse umane SANCO (costul mediu ENI: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
Alte cheltuieli administrative ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Alte cheltuieli administrative SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**1,992**	**11,952**
În afara RUBRICII 5[55] din cadrul financiar multianual							
Resurse umane	0	0	0	0	0	0	
Alte cheltuieli cu caracter administrativ SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
TOTAL	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	**12,552**

[55] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)– **ENTR**		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei) – **SANCO** (Costul mediu ENI: 131 000 EUR)		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (în delegații)		0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (cercetare directă)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „pachetul global")		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)		0	0	0	0	0	0
XX 01 04 ***aa***[56]	- la sediu[57]	0	0	0	0	0	0
	- în delegații	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării indirecte)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării directe)		0	0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza)		0	0	0	0	0	0
TOTAL (ENTR, SANCO)		1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare. Resursele necesare sunt indicate fără a lua în considerare sarcinile care vor fi puse în aplicare de către o agenție executivă. Propunerea nu duce la o creștere a resurselor deja afectate agenției executivă.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	Administratorii trebuie: • să asigure, să monitorizeze și să raporteze cu privire la asigurarea implementării și aplicării corespunzătoare a politicilor UE în materie de supraveghere a pieței;

[56] Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA").

[57] În principal pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

	• să participe la elaborarea de instrumente și efectuarea de analize comparative referitoare la aplicarea de către statele membre a Regulamentului privind supravegherea pieței; • să participe la operarea sistemului RAPEX, inclusiv la evaluarea notificărilor și a reacțiilor; • să gestioneze și să dezvolte platforma ICSMS și orientările corespunzătoare; • să urmărească evoluțiile politicii în domeniul supravegherii pieței și schimbul de informații între statele membre; • să participe și să reprezinte Comisia în cadrul grupurilor de experți legate de supravegherea pieței; • să conceapă noi activități sau prelungiri ale activităților existente și să poarte reflecții conceptuale; • să dezvolte și să asigure coordonarea statelor membre în materie de supraveghere a pieței și desfășurarea de acțiuni comune de către acestea; • să participe la elaborarea, adoptarea și apoi implementarea orientărilor RAPEX revizuite și a orientărilor revizuite privind evaluarea riscului. Asistenții trebuie: • să ofere asistență administrativă pentru operarea sistemului RAPEX ca membru al echipei RAPEX interne; • să semnaleze eventualele neconcordanțe sau suprapuneri ale notificărilor, să contribuie la reuniunile punctelor de contact RAPEX și să ofere asistență în cadrul lor; • să contribuie la urmărirea notificărilor RAPEX, sub supravegherea administratorului responsabil, în caz de neconformitate formală a unei notificări; • să contribuie la pregătirea raportului săptămânal privind notificările validate; • să coordoneze și să autorizeze cererile de traducere prin Poetry; • să contribuie la implementarea și executarea standardelor de control intern în special prin asigurarea continuității activităților RAPEX, alertând coordonatorului echipei sau conducerea în cazul în care apar probleme care trebuie supuse atenției acestora; • să coordoneze gestionarea informațiilor și a documentelor în ceea ce privește validarea notificărilor și reacțiilor în RAPEX; • să elaboreze și să gestioneze statisticile și rapoartele referitoare la RAPEX; • să elaboreze proceduri interne referitoare la gestionarea GRAS RAPEX și să contribuie la elaborarea manualelor corespunzătoare.

Personal extern	

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

Propunerea este compatibilă cu noul cadru financiar multianual 2014-2020 propus de Comisie.

3.2.5. Participarea terților la finanțare

Propunerea nu prevede cofinanțare din partea terților.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

Propunerea nu are implicații financiare asupra veniturilor.