

Brüsszel, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

TERMÉKBIZTONSÁGI ÉS PIACFELÜGYELETI CSOMAG

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a termékek piaci felügyeletéről és a 89/686/EK és a 93/15/EK irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, az 1999/5/EK, a 2000/9/EK, a 2000/14/EK, a 2001/95/EK, a 2004/108/EK, a 2006/42/EK, a 2006/95/EK, a 2007/23/EK, a 2008/57/EK, a 2009/48/EK, a 2009/105/EK, a 2009/142/EK, a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 305/2011/EU, a 764/2008/EK és a 765/2008/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT ÁLTALÁNOS HÁTTERE

Az Európai Uniónak a lehető legnagyobb hatékonysággal működő egységes piacra van szüksége ahhoz, hogy gazdasága újra megerősödjön. Az Európai Unió működéséről szóló szerződésben (a továbbiakban: az EUMSZ) lefektetett, a belső piac négy alapszabadsága közül az áruk szabad mozgása a legfejlettebb és ez érvényesül a leghatékonyabban. Nem elégedhetünk meg azonban az eddig elvégzett munkával. A legtöbb termék tekintetében ugyan harmonizációs szabályokat¹ vezettek be, és az EUMSZ szabad mozgásra vonatkozó rendelkezései – melyeket a kölcsönös elismerés elve egészít ki – megfelelő mértékben szabályozzák a fennmaradó területeket. Azonban egy megfelelő jogi keret is csak annyira hatékony, amennyire az azt alkalmazók megengedik. A felelős gazdasági szereplők mellett – akik felkészültek arra, hogy a törvénynek való megfelelés érdekében változtassanak módszereiken és viseljék ennek költségeit – mindig lesznek olyan kereskedők, akik nem az egyenes utat választják vagy megkerülik a szabályokat azért, hogy könnyű pénzhez jussanak, illetve versenyelőnyre tegyenek szert.

E tisztességtelen gyakorlatok nemcsak hogy torzítják az egységes piacot – csökkentve annak hatékonyságát és kárt okozva a fogyasztóknak és a vállalkozásoknak – azon kereskedők hátrányára, akiket mi ösztönözni kívánunk, hanem a jogszabályaink által védeni hivatott közérdeket is sértik. A pénzügyi terhen túl az európai polgárok potenciálisan veszélyes termékeknek is ki vannak téve. Mindez veszélyezteti a környezetet, és alááshatja a közbiztonságot is.

A választ a piacfelügyeletben rejlik. Ha a piaci igények megbízható felmérésén alapuló, magas színvonalú jogszabályok jelentik az érem egyik oldalát, akkor a másik oldalt a piacfelügyelet képviseli. Ennek lehetővé kell tennie a nem biztonságos vagy más módon ártalmas termékek beazonosítását, azok piactól való távoltartását és onnan történő kivonását, továbbá a gátlástalan, akár bűncselekményt is elkövető szereplők büntetését. Emellett hatásos visszatartó erővel kell rendelkeznie.

A piacfelügyelet nem tartott lépést az uniós szabályozási keret fejlődésével. Egy olyan egységes piacon, ahol az áruk 27 (és egyes ágazatokban 32)² ország területén mozognak szabadon, a piacfelügyeletnek jól koordinálnak és számos területen gyors válaszadásra képesnek kell lennie. Az elmúlt évtizedben történtek előrelépések, különösen az általános termékbiztonságról szóló – amelyet 2004-ig kellett átültetni – 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ végrehajtása, valamint a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló 765/2008/EK rendelet⁴ 2010-es hatálybalépése tekintetében. A piacfelügyeleti szabályok és a különböző uniós jogszabályokban (az általános termékbiztonságról szóló irányelv, a 765/2008/EK rendelet és az ágazatspecifikus uniós harmonizációs jogszabályok) a gazdasági szereplőkre vonatkozóan előírt

¹ A harmonizációs szabályok célja a szabad mozgás teljes elérése a közérdek védelme révén, amelyre ennek hiányában a tagállamok hivatkozhatnak, ha az áruk kereskedelme terén korlátozásokat vezetnek be.

² Az EU EFTA országokkal és Törökországgal kötött nemzetközi megállapodásainak megfelelően.

³ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

⁴ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

kötelezettségek közötti átfedés azonban mind a gazdasági szereplők, mind a nemzeti hatóságok körében zavart okozott, és jelentősen gátolta az uniós piacfelügyeleti tevékenység hatékonyságát.

E javaslat célja a piacfelügyeleti szabályozási keret egyszerűsítése a nem élelmiszer jellegű termékek terén. Egyetlen, az összes ágazatban horizontálisan alkalmazandó jogi eszközben egyesíti az általános termékbiztonságról szóló irányelv, a 765/2008/EK rendelet és számos uniós harmonizációs jogszabály piacfelügyeletre vonatkozó szabályait.

A nemzeti hatóságok által tett piacfelügyeleti intézkedéseknek jelentős hatása van a kis- és középvállalkozásokra. Sajátos helyzetüket ezért különösen azon intézkedések kapcsán kell figyelembe venni, amelyek további adminisztratív terhet jelenthetnek.

E javaslat a „termékbiztonsági és piacfelügyeleti csomag” része, amely egy, a fogyasztási cikkek biztonságosságára vonatkozó (az általános termékbiztonságról szóló irányelv helyébe lépő) rendelettervezetet és egy, a 2013–2015-ös időszakra vonatkozó többéves piacfelügyeleti cselekvési tervet is tartalmaz. Azt követően, hogy az egységes piaci intézkedéscsomag (2011)⁵ az általános termékbiztonságról szóló irányelv felülvizsgálatát és a többéves piacfelügyeleti cselekvési terv elkészítését a növekedést és a munkahelyteremtést elősegítő kezdeményezésekként határozta meg, a Bizottság – az Európai Parlament, az ipari érdekelt felek és a közigazgatás felhívására beérkező kérésekre válaszul – e javaslattal egészítette ki a piacfelügyeleti szabályozás másik két kezdeményezését. A 2012-ben elfogadott második egységes piaci intézkedéscsomag⁶ megerősíti, hogy a „termékbiztonsági és piacfelügyeleti csomag” kulcsszerepet játszik az „Unióban mozgó áruk biztonságának a termékbiztonsági és piacfelügyeleti szabályok nagyobb összhangja és végrehajtása révén történő javítása terén”.

2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK EREDMÉNYEI ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK

2009 és 2011 között a Bizottság széleskörű nyilvános konzultációt tartott az általános termékbiztonságról szóló irányelv felülvizsgálatáról (további részletekért lásd a fogyasztói termékek biztonságosságáról szóló rendeletjavaslatot). Az egyik fő érdemi terület a piacfelügyeleti együttműködés és koordináció fejlesztéséhez kapcsolódik, a RAPEX működését is beleértve.

A nyilvános konzultációs folyamat és az érdekelt felekkel folytatott párbeszéd egyik eredményeként a piacfelügyeleti szabályok a jelenlegi általános termékbiztonságról szóló irányelvből átkerültek a szóban forgó irányelv felülvizsgálatára vonatkozó javaslattal egyetemben kidolgozandó és elfogadásra kerülő, új, a piacfelügyeletről szóló önálló rendeletbe.

A Bizottság által készített hatásvizsgálat tehát egyaránt vonatkozik az általános termékbiztonságról szóló irányelv felülvizsgálatára és e javaslatra.

A Bizottság hatásvizsgálati testülete 2012 szeptemberében kedvező véleményt adott.

⁵ COM(2011) 206 végleges.

⁶ COM(2012) 573 final.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

Fő elemek

Az új rendelet átfogó célja, hogy a hatékonyabb működés érdekében az uniós piacfelügyeleti keretet egyszerűbbé tegye annak fő felhasználói, így a piacfelügyeleti hatóságok és a gazdasági szereplők számára. Az érintett termékkategóriáktól függően jelenleg különböző termékértékelési követelményeket és eljárásokat kell alkalmazni. A piacfelügyeleti hatóságoknak – anélkül, hogy szükségtelenül bonyolult tényezők akadályoznák őket – képesnek kell lenniük értékelni a termékek jelentette veszélyt, és hatékonyan megosztaniuk munkájuk eredményét.

Az új rendelet felszámolja az átfedéseket, megszünteti a jogszabályok közötti hézagokat, csökkenti a termékek minimális osztályokba való besorolásának szükségességét és a lehetőségekhez mérten magába olvasztja az összes termékre alkalmazandó szabályokat és eljárásokat. Ennek eredményeképp a tagállamokban a piacfelügyeleti szabályok egységesebbé válnak, ami hatékonyabb védelmet biztosít a fogyasztók és a többi felhasználó számára, egységesebb kereskedelmi feltételeket teremt a gazdasági szereplők részére, csökkenti az adminisztratív terheket és gondoskodik a piacfelügyeleti hatóságok között jobb információcseréről és munkamegosztásról. Ez különösen a gazdasági válságot figyelembe véve fontos, és hozzájárul a belső áru piac hatékonyabbá és versenyképesebbé tételéhez.

- **A piacfelügyeleti szabályokat tartalmazó jogszabályok számának csökkentése**

Első pillantásra felszínes célnak tűnhet, de a jelenlegi piacfelügyeleti szabályok elszórva találhatók meg az általános termékbiztonságról szóló irányelvben, a 765/2008/EK rendeletben és számos ágazatspecifikus jogszabályban (amelyek egyre nagyobb mértékben a 768/2008 határozat irányadó rendelkezésein alapulnak). Ez a „háromszintű” rendszer – amelyet az Európai Parlament egyértelműen kritikával illetett – problémát okoz a piacfelügyeleti hatóságoknak és a gazdasági szereplőknek egyaránt. Az új rendelet egy szintű rendszert hoz létre, amelyben mindezen szabályokat egyetlen eszköz tartalmazná. Ezt kiegészíthetik a megfelelő uniós harmonizációs jogszabályban lefektetett ágazatspecifikus szabályok.

- **A jelenlegi rendszerben meglévő átfedések felszámolása**

A harmonizált termékekre a 765/2008 rendeletet és az ágazatspecifikus jogszabályokat kell alkalmazni, függetlenül attól, hogy azokat a fogyasztói vagy professzionális felhasználásra szánták-e (vagy valószínűleg azok fogják-e használni). Az általános termékbiztonságról szóló irányelvet minden fogyasztói termék esetében alkalmazni kell, függetlenül azok nem harmonizált vagy harmonizált jellegétől. Ez nyilvánvalóan átfedéseket hoz létre a fogyasztóknak szánt vagy a valószínűleg fogyasztók által használandó termékek tekintetében. A jelenlegi rendszer ezt bonyolult *lex specialis* rendelkezésekkel próbálja kezelni, ez azonban általában véve nem hoz kielégítő eredményt.

Az új piacfelügyeleti rendelet alapján – a piacfelügyelet tekintetében – nem kellene többet különbséget tenni a fogyasztóknak és a professzionális felhasználóknak szánt termékek között. A harmonizált és a nem harmonizált termékek között sem lenne

különbséget, kivéve azokat az eseteket, amikor ez egyes specifikus rendelkezések alkalmazásakor elkerülhetetlen. Az alkalmazandó szabályok minden termékre vonatkozóan a lehető legnagyobb mértékben azonosak lennének.

- **A RAPEX és az uniós értékelési eljárások egymásnak való megfeleltetése**

Jelenleg két különálló eljárást kell – néha párhuzamosan is – alkalmazni, melynek keretében a tagállamoknak hivatalos értesítést kell küldeniük a Bizottságnak és a többi tagállamnak a nemzeti szinten meghozott piacfelügyeleti intézkedésekről. Ez a fent említett egymást átfedő termékkategóriák különösen problematikus aspektusa. Az új rendelet értelmében a két eljárás egyetlen eljárásban egyesül, amelyben egyes eseményekhez a többi tagállam és a Bizottság részére megküldött egyetlen hivatalos értesítés kapcsolódik (amelyet vagy a már bevált RAPEX riasztási rendszer, vagy a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer útján kell megküldeni az e rendeletben meghatározott megkülönböztetésnek megfelelően).

Az ágazatspecifikus uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek esetében – amennyiben a tagállamok között nézeteltérés tapasztalható az egyik tagállam által megtett intézkedések tekintetében – a javaslat felhatalmazná a Bizottságot annak eldöntésére, hogy az értesítést eredetileg megküldő tagállam által meghozott intézkedések ésszerűek, szükségesek és arányosak-e, amelyeket ekkor az egységes piac érdekében minden tagállamnak követnie kell. A piacfelügyeleti folyamatot így véglegesen le lehetne zárni. Ez nem terjed ki azon termékekre, amelyek nem tartoznak az ágazatspecifikus uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazási körébe, és az adott jogszabályokban a termékekre vonatkozóan meghatározott alapvető követelmények hiányában nem lehet határozatot hozni.

Sürgős helyzetekben a Bizottság felhatalmazással rendelkezik ideiglenes vagy végleges, az Unióban következetes fellépést igénylő intézkedések meghozatalára a súlyos veszélyt jelentő termékek tekintetében, abban az esetben, ha a veszélyt egy vagy több tagállam nem képes kielégítően kezelni.

- **A jogszabályok hozzáférhetőbbé és felhasználóbarátabbá tétele**

A három szintű uniós jogszabályokon túlmenően (és a irányelvek, valamint a nemzeti végrehajtási intézkedések esetén is), a jelenlegi piacfelügyeleti jogszabályok nem az események időrendi sorrendjén – a veszélyt jelentő termék tekintetében illetékes piacfelügyeleti hatóságok a felismeréstől kezdve a kockázatértékelésen, a gazdasági szereplők részvételén, a nemzeti hatóságok intézkedésein, a többi tagállamnak megküldött értesítésen át az összes uniós tagállam által megtett intézkedésekig és, szükség esetén, a Bizottság által uniós szinten végrehajtott értékelésig és döntésig – alapulnak. Ehelyett a piacfelügyeleti hatóságoknak és a gazdasági szereplőknek a jogszabályokból kell kikeresniük az őket közvetlenül érintő rendelkezéseket.

Az új rendelet a piacfelügyeleti eljárás egészét időrendben, lépcsőzetesen határozza meg. Ez olyan eseményláncot jelenít meg, amely méltányossági szempontokra, az információ közzétételére, az értesítésre, stb. vonatkozó lényeges rendelkezéseket tartalmaz az eljárás minden szakaszában. Ez a megközelítés alapvető mértékben növeli a jogszabályok hozzáférhetőségét és felhasználóbarát jellegét, valamint javítja a hatékonyságot.

Jogalap

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 33. cikkének (114) és (207) bekezdésén alapul.

Szubszidiaritás

A piacfelügyeleti tevékenységet az Unió tagállamainak hatóságai látják el. Ez a jövőben sem fog változni. A hatékonyság érdekében azonban a piacfelügyeleti erőfeszítéseknek az Unióban mindenütt egységesnek kell lenniük. Ha a piacfelügyelet az Unió egyes területein más területekhez képest „kevésbé szigorú”, gyenge pontok jönnek létre, amelyek veszélyeztetik a közérdeket és tisztességtelen kereskedelmi feltételeket hoznak létre. Ezen túlmenően az uniós jogszabályok által védeni kívánt közérdekre leselkedő veszély olyan termékekhez kapcsolódik, amelyek harmadik országokból lépnek az Unió területére. Hatékony piacfelügyeletet kell biztosítani az Unió külső határainak teljes hosszán.

Ezért olyan uniós jogszabályokra van szükség, amelyek egységes kötelezettségeket írnak elő az elvégzendő tevékenységek, a rendelkezésre bocsátandó források, valamint a piacfelügyeleti hatóságok hatáskörei és kötelezettségei tekintetében. Ennek megfelelően együttműködési és koordinációs kötelezettséget kell előírni a piacfelügyeletre vonatkozóan, valamint mechanizmusokat és eszközöket kell bevezetni a törekvések lehetővé tétele és megkönnyítése érdekében. A szankciókat, a finanszírozást és a jelentéstételt is uniós szinten kell meghatározni.

Arányosság

Az arányosság elvével összhangban a javasolt módosítások nem lépik túl a kitűzött célok eléréséhez szükséges mértéket. A rendelet által bevezetett módosítások nem rónak szükségtelen terhet vagy költséget az iparra, különös tekintettel a kis- és középvállalkozásokra, illetve a hatóságokra. A meglévő jogi keretre vonatkozó számos változtatás egyértelműségének és alkalmazhatóságának növeléséhez kapcsolódik anélkül, hogy a költségekre vonatkozóan új követelményeket támasztana. Abban az esetben, ha a módosítások jelentős hatást gyakorolnak a terhekre és a költségekre, a hatáselemzés feltünteti, hogy ez a legarányosabb válasz az azonosított problémára.

4. KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOK

A meglévő vagy javasolt programok már tartalmazzák a költségvetési hatásokat, és tiszteletben tartják a Bizottság új többéves pénzügyi keretre vonatkozó javaslatát. A kezdeményezés finanszírozása a meglévő források átcsoportosításával történik. A részleteket az e javaslathoz csatolt pénzügyi kimutatás tartalmazza.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a termékek piaci felügyeletéről és a 89/686/EK és a 93/15/EK irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, az 1999/5/EK, a 2000/9/EK, a 2000/14/EK, a 2001/95/EK, a 2004/108/EK, a 2006/42/EK, a 2006/95/EK, a 2007/23/EK, a 2008/57/EK, a 2009/48/EK, a 2009/105/EK, a 2009/142/EK, a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 305/2011/EU, a 764/2008/EK és a 765/2008/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 33. cikke (114) és (207) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁷,

az európai adatvédelmi biztossal való konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A termékek Unión belüli szabad mozgásának garantálása érdekében biztosítani kell, hogy azok megfeleljenek az olyan közérdekek magas szintű védelmére vonatkozó követelményeknek, mint általában az egészség és a biztonság, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztók védelme és a környezetvédelem, valamint a közbiztonság. Ezen érdekek megfelelő védelme és az uniós árupiacon a tisztességes versenyhez szükséges feltételek megteremtése érdekében e követelmények határozott megerősítésére van szükség. Ezért a piacfelügyeletre és az Unióba a harmadik országokból belépő termékek ellenőrzésére vonatkozóan szabályokat kell alkotni.
- (2) Az e rendelet hatálya alá tartozó piacfelügyeleti tevékenységek nem irányulhatnak kizárólag az egészségvédelemre és a biztonságra, hanem azon uniós jogszabályok

⁷ HL C o.

végrehajtása tekintetében is alkalmazhatónak kell lenniük, amelyek más közérdeket kívánnak védeni, például a mérés pontosságára, az elektromágneses összeférhetőségre és az energiahatékonyságra vonatkozó szabályozás révén.

- (3) A piacfelügyelet terén a szabályok és az elvek átfogó keretét kell létrehozni, amely nem érintheti az olyan közérdek, mint az egészség és a biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem védelmére szolgáló meglévő uniós jogszabályok lényeges szabályait, de hatékonyabbá kell tenni azok működését.
- (4) A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ elfogadására egy olyan piacfelügyeleti keret létrehozása érdekében került sor, amely kiegészíti és támogatja a piacfelügyelettel kapcsolatos meglévő uniós rendelkezéseket és e rendelkezések végrehajtását.
- (5) A közösségi harmonizációs jogszabályok egyenértékű és konzisztens végrehajtása biztosításának céljából a 765/2008/EK rendelet közösségi piacfelügyeleti keretet vezet be, meghatározva mind a minimumkövetelményeket a tagállamok által elérendő célkitűzések szempontjából, mind egy közigazgatási együttműködési keretet, ideértve a tagállamok közötti információcserét is.
- (6) Az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁹ szabályokat határoz meg a fogyasztási cikkek biztonsága tekintetében. A 765/2008/EK rendelet fenntartotta a lehetőséget arra, hogy a piacfelügyeleti hatóságok, ezen irányelvnek megfelelően, specifikusabb intézkedéseket hozzanak.
- (7) Az általános termékbiztonságról és piacfelügyeletről szóló irányelv felülvizsgálatára vonatkozó 2011. március 8-i állásfoglalásában¹⁰ az Európai Parlament megállapítja, hogy kizárólag egyetlen rendelet biztosíthat egységes piacfelügyeleti rendszert az összes termék tekintetében, és ennek érdekében sürgeti a Bizottságot egy egyetlen aktuson alapuló, a 2001/95/EK irányelvet és a 765/2008/EK rendeletet egyaránt lefedő, az összes termékre vonatkozó egységes piacfelügyeleti rendszer létrehozására.
- (8) E rendeletnek ezért a 765/2008/EK rendelet, a 2001/95/EK irányelv és a piacfelügyelettel kapcsolatos számos más ágazatspecifikus uniós harmonizációs jogszabály rendelkezéseit egyetlen olyan jogszabályban kell egyesítenie, amely mind a harmonizált, mind a nem harmonizált uniós jogszabályok tárgyát képező termékekre vonatkozik, függetlenül attól, hogy a termékeket fogyasztói vagy professzionális használatra szánták-e, illetve valószínűleg erre fogják-e használni.
- (9) Az élelmiszerlánc termékei és eljárásai tekintetében alkalmazandó uniós jogszabályok – különösen a takarmány és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK rendelet¹¹ – az élelmiszer- és takarmányjognak, az állategészségügyre és állatjólétre, a géntechnológiával módosított szervezetekre, a növényegészségügyre és

⁸ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁹ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

¹⁰ 2010/2085 (INI).

¹¹ HL L 165., 2004.4.30, 1. o.

növénysszaporító anyagokra, a növényvédő szerekre és peszticidekre vonatkozó szabályoknak való megfelelés ellenőrzésére szolgáló hivatalos ellenőrzések és egyéb ellenőrzési tevékenységek elvégzésének átfogó keretét hozzák létre. Ezért ezeket a területeket e rendelet alkalmazási köréből ki kell zárni.

- (10) A gyógyszerekre, az orvostechnikai, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és a humán eredetű anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok különleges rendelkezéseket tartalmaznak a forgalomba hozatal utáni biztonság elsősorban az ágazatspecifikus gondosságon és a piacfelügyeleti rendszereken alapuló biztosítása érdekében. Ezeket a termékeket is ki kell zárni e rendelet alkalmazási köréből, az uniós piacra belépő áruk ellenőrzésére vonatkozó rendelkezések kivételével, amelyeket abban az esetben kell alkalmazni, ha a vonatkozó uniós jogszabály a határellenőrzések megszervezésére vonatkozóan nem tartalmaz különleges szabályokat.
- (11) A szállítható nyomástartó berendezésekről szóló, 2010. június 16-i 2010/35/EU irányelv¹² nemcsak az új szállítható nyomástartó berendezésekre kell alkalmazni a piacon való hozzáférhetővé tételük érdekében, hanem egyes más szállítható nyomástartó berendezésekre is az időszakos ellenőrzések, közbenső ellenőrzések és kivételes ellenőrzések elvégzése, valamint használatuk céljából. Rendelkezéseket tartalmaz a Pi-jelölés és az uniós védintézkedési eljárás, valamint a nemzeti szinten kockázatot jelentő szállítható nyomástartó berendezések, az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő megfelelő nyomástartó berendezések kezelésére szolgáló különleges eljárások, valamint a formális nem megfelelés tekintetében. Ezért az e rendeletben meghatározott, a termékek uniós belüli ellenőrzésére szolgáló eljárások a 2010/35/EU irányelv hatálya alá tartozó szállítható nyomástartó berendezések tekintetében nem alkalmazhatók.
- (12) E rendeletnek az uniós piacfelügyeletre vonatkozó átfogó keretet kell létrehoznia. Meg kell határozni a hatálya alá tartozó és az alól kizárt termékek körét, meg kell követelnie a tagállamoktól a piacfelügyelet megszervezését és elvégzését, köteleznie kell a tagállamokat a piacfelügyeleti hatóságok kijelölésére, hatásköreik és kötelezettségeik meghatározására, és fel kell hatalmaznia a tagállamokat az általános és ágazatspecifikus piacfelügyeleti programok létrehozására.
- (13) Néhány uniós harmonizációs jogszabály tartalmaz a piacfelügyeletre vonatkozó rendelkezéseket és védzáradékokat. Ezek támaszkodhatnak a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban¹³ szereplő piacfelügyeleti irányadó rendelkezésekre és védzáradékokra. E rendeletnek tartalmaznia kell a hatálya alá tartozó termékekre alkalmazandó valamennyi piacfelügyeleti rendelkezést. Ennek megfelelően e rendeletben szerepelnie kell a 768/2008/EK határozatban foglalt, piacfelügyeletre és védzáradékokra vonatkozó irányadó rendelkezéseknek. A meglévő uniós harmonizációs jogszabályok piacfelügyelettel és védzáradékokkal kapcsolatos rendelkezéseit – függetlenül attól, hogy azok a 768/2008/EK határozat elfogadása előtt születtek-e vagy az abban meghatározott irányadó rendelkezéseken alapulnak – törölni kell a harmonizációs jogszabályokból, kivéve, ha megtartásukat különleges ágazati okok indokolják. A védzáradékok alól kivételt élveznek a vegyi anyagok

¹² HL L 165., 2010.6.30., 1. o.

¹³ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó termékek, a 2009. november 30-i 2009/142/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó egyes berendezések, az 1997. május 29-i 97/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó egyes nyomástartó berendezések és a 2009. szeptember 16-i 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó egyes nyomástartó edények.

- (14) A teljes piacfelügyeleti eljárás piacfelügyeleti hatóságok és a gazdasági szereplők részére történő átláthatóvá és könnyen nyomon követhetővé tétele érdekében a rendeletnek világosan meg kell határoznia a folyamat lépéseit, időrendi sorrendben, attól a pillanattól kezdve, hogy a piacfelügyeleti hatóságok azonosítják az általuk kockázatosnak tartott terméket egészen a kockázatértékelésig, az adott gazdasági szereplő által egy meghatározott időszakon belül meghozandó kiigazító intézkedésekig, valamint a piacfelügyeleti hatóságok által a gazdasági szereplők meg nem felelése, illetve sürgősség esetén meghozandó intézkedésekig.
- (15) A piacfelügyeletnek a valamely termék által jelentett veszély minden vonatkozó adatot figyelembe vevő értékelésén kell alapulnia. Az egyes közérdekek védelmével kapcsolatos alapvető követelményeket előíró uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartozó termékről feltételezni kell, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés esetén az adott közérdekekre nézve nem jelent veszélyt.
- (16) Az alapvető követelményeket nem előíró uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartozó, de egyes közérdekek védelmére szolgáló termékről feltételezni kell, hogy az adott jogszabályoknak való megfelelés esetén az adott közérdekekre nézve nem jelent veszélyt.
- (17) Hasonlóképpen, az uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá nem tartozó, de az emberek egészségére és biztonságára vonatkozó nemzeti szabályozásnak vagy az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* felsorolt európai szabványoknak megfelelő termékről feltételezni kell, hogy az egészségre és biztonságra nézve nem jelent veszélyt.
- (18) E rendelet alkalmazásában kockázatértékelést kell végezni azon termékek azonosítása érdekében, amelyek az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó [(fogyasztási cikkek biztonságosságáról szóló) xxxx/xxx/EU] rendelet, az ágazatspecifikus uniós harmonizációs jogszabályok és más uniós jogszabályok által védett közérdeket hátrányosan érintik. A kockázatértékelésnek magában kell foglalnia a korábban a szóban forgó termék tekintetében beigazolódott veszélyre vonatkozó adatokat is, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak. Figyelembe kell venni továbbá minden olyan intézkedést is, amelyeket esetleg az érintett gazdasági szereplők tettek a veszély csökkentésére. A fogyasztóknak a professzionális felhasználókkal szembeni különleges potenciális sérülékenységet, valamint a fogyasztók egyes kategóriáinak – mint a gyerekek, az idősek vagy a fogyatékkal élők – nagyobb sérülékenységet figyelembe kell venni.
- (19) Az Unión kívülről származó új és használt termékeket egyaránt kizárólag azok szabad forgalomba bocsátása után lehet forgalomba hozni. Az Unió külső határainál hatékony ellenőrzésekre van szükség az olyan termékek bebocsátásának az értékelés elvégzéséig

és az uniós piacfelügyeleti hatóságok végleges döntéséig történő felfüggesztése érdekében, amelyek az Unióban történő forgalomba hozataluk esetén veszélyt jelenthetnek.

- (20) Kötelezni kell az Unió piacára belépő termékek ellenőrzéséért felelős hatóságokat, hogy megfelelő szintű ellenőrzéseket végezzenek, növelve ezáltal az Unió termékpiacának biztonságosságát. Ezen ellenőrzések hatékonyságának érdekében javítani kell a hatóságok és piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködést és információcserét a veszélyt jelentő termékek tekintetében.
- (21) A piacfelügyeleti hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a termékeket megsemmisítsék, működésképtelenné tegyék vagy elrendeljék azok gazdasági szereplők általi megsemmisítését, abban az esetben, ha ez szükségesnek és arányosnak tűnik az termékek jelentette veszély felszámolásának biztosítására.
- (22) Az Unióba belépő személyek birtokában lévő, személyes, nem kereskedelmi célra szolgáló importált termékek szabad forgalomba bocsátását az Unió piacára belépő termékek ellenőrzéséért felelős hatóságok e rendelet értelmében nem függeszthetik fel vagy nem tagadhatják meg.
- (23) Hatékony, gyors és pontos információcserét kell kialakítani a tagállamok között, valamint a tagállamok és a Bizottság között. Az információcseréhez ezért megfelelő eszközöket kell biztosítani. A nem élelmiszerjellegű termékek riasztási rendszere (RAPEX) bizonyította hatékonyságát és eredményességét. A RAPEX az Unió egészében lehetővé teszi intézkedések meghozatalát olyan termékekkel kapcsolatban, amelyek egyetlen tagállam területén jelentenek veszélyt. A szükségtelen megkettőzések elkerülése érdekében a rendszert a veszélyt jelentő termékekre vonatkozóan e rendelet által megkövetelt riasztási értesítések céljából kell alkalmazni.
- (24) Az Unió egész területén megvalósított koherens és költséghatékony piacfelügyelet megköveteli az ezzel kapcsolatos nemzeti szintű tevékenységekre vonatkozó minden lényeges információ – beleértve az értesítésekre vonatkozóan az e rendeletben előírt hivatkozásokat is – jól felépített archiválását és tagállamok közötti cseréjét is egy piacfelügyeleti információkat tartalmazó teljes adatbázis létrehozása céljából. A Bizottság „piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer” néven e célnak megfelelő adatbázist hozott létre, amelyet ezért használni kell.
- (25) Tekintettel az uniós termékpiac méretére és a belső határok hiányára, alapvetően fontos, hogy a tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak szándékában álljon és képesek legyenek az egymás közötti hatékony együttműködésre, valamint a közös támogatás és fellépés összehangolására. Ennek megfelelően kölcsönös segítségnyújtási mechanizmusokat kell létrehozni.
- (26) A harmadik országokból az Unió piacára belépő termékek piacfelügyeletének megkönnyítése érdekében a tagállamok piacfelügyeleti hatóságai és hatóságai közötti együttműködés során e rendeletet kell alapul venni.
- (27) Létre kell hozni a piacfelügyeleti hatóságok képviselőiből álló európai piacfelügyeleti fórumot. A fórumnak teret kell biztosítani minden érintett fél részére – beleértve a szakmai és fogyasztói szervezeteket is – annak érdekében, hogy a piacfelügyeletre vonatkozóan rendelkezésre álló információkat a piacfelügyeleti programok megalkotása, végrehajtása és aktualizálása során felhasználhassák.

- (28) A Bizottságnak támogatnia kell a piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködést és a hatóságok részvételét a fórumban. A rendeletnek meg kell határoznia a fórum által elvégzendő feladatok jegyzékét. Az igazgatási titkárságnak meg kell szerveznie a fórum üléseit és egyéb operatív támogatást kell nyújtania feladatainak ellátásához.
- (29) Szükség esetén referencialaboratóriumokat kell létrehozni a szakértők és a piacfelügyeleti tevékenységekkel kapcsolatban megkövetelt pártatlan műszaki tanácsadás biztosítása, valamint a termékek vizsgálata céljából.
- (30) E rendeletnek egyensúlyt kell teremtenie a közönség lehető legteljesebb tájékoztatása biztosította átláthatóság és többek között a személyes adatok, az üzleti titkok vagy a vizsgálatok védelme által megkövetelt bizalmas kezelés között, az alkalmazandó nemzeti jog bizalmas kezelésre vonatkozó szabályainak vagy a Bizottságot illetően az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság nyilvános dokumentumaihoz való hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai bizottsági és tanácsi rendeletnek¹⁴ megfelelően. E rendelettel összefüggésben a személyes adatok feldolgozásának vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet¹⁵ és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti a tanácsi rendeletet¹⁶ kell alkalmazni.
- (31) Az illetékes hatóságok közötti információcserére a legszigorúbb, bizalmas kezelésre és szakmai titoktartásra vonatkozó garanciák alkalmazandók annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatokat ne befolyásolják, illetve hogy a gazdasági szereplők hírneve ne sérüljön.
- (32) A tagállamoknak az illetékes törvényszékeknél és bíróságoknál jogorvoslati lehetőségeket kell biztosítaniuk a hatóságaik által bevezetett korlátozó intézkedések tekintetében.
- (33) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és gondoskodniuk kell azok végrehajtásáról. A szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (34) A piacfelügyeletet legalább részben a gazdasági szereplőket terhelő díjakból kell finanszírozni abban az esetben, ha e szereplőket a piacfelügyeleti hatóságok utasítják kiigazító intézkedések meghozatalára, illetve ha a hatóságok maguk kötelesek eljárni.
- (35) E rendelet céljainak elérése érdekében az Uniónak hozzá kell járulnia a piacfelügyelet terén megvalósítandó politikák által megkövetelt tevékenységek – mint az iránymutatások kidolgozás és aktualizálása, az uniós jogszabályok és a technikai segítségnyújtási programok végrehajtásával kapcsolatos előzetes és kiegészítő tevékenységek, a harmadik országokkal folytatott együttműködés és a politikák uniós és nemzetközi szintű tökéletesítése – finanszírozásához.

¹⁴ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

¹⁵ HL L 281., 1995.11.23, 31. o.

¹⁶ HL L 8., 2001.1.12, 1. o.

- (36) Az uniós finanszírozást az unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁷ megfelelően, a finanszírozandó tevékenység természetétől függően – különös tekintettel az EMSF igazgatási titkárságának támogatására – elérhetővé kell tenni.
- (37) E rendelet egységes végrehajtásának biztosítása érdekében végrehajtási hatáskört kell a Bizottságra ruházni a tagállamok által az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan meghozott és bejelentett nemzeti intézkedések, valamint az uniós referencialaboratóriumok létrehozásának tekintetében.
- (38) E rendelet egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a végrehajtási hatáskört az egyes különleges termékkategóriákra vagy ágazatokra vonatkozó ellenőrzések – beleértve az elvégzendő ellenőrzések skáláját és az ellenőrizendő minták megfelelőségét is – elvégzésének egységes feltételei tekintetében a Bizottságra kell ruházni. A végrehajtási hatáskört a piacfelügyeleti hatóságok által a gazdasági szereplők részére történő információnyújtás szabályaira vonatkozóan is a Bizottságra kell ruházni a tekintetben, hogy egységes feltételeket állapítson meg azon esetek meghatározására, amikor ezen információk szolgáltatására nincs szükség. A végrehajtási hatáskört a RAPEX-en keresztül lebonyolított információcsere szabályaira és eljárásaira vonatkozóan is a Bizottságra kell ruházni a jelentős veszélyt jelentő termékekre vonatkozóan elrendelt ideiglenes vagy állandó forgalombahozatali korlátozások elrendelése, és szükség esetén a tagállamok által azok hatékony végrehajtása céljából meghozandó szükséges ellenőrzési intézkedések meghatározása tekintetében, ha más uniós jogszabály nem ír elő specifikus eljárást a szóban forgó veszély kezelésére. Az említett hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁸ megfelelően kell gyakorolni.
- (39) A Bizottságnak haladéktalanul végrehajtási aktusokat kell elfogadnia abban az indokolt esetben, ha azokat a súlyos kockázatot jelentő termékekre vonatkozó korlátozó intézkedések rendkívüli sürgőssége megköveteli.
- (40) A személyi védőfelszerelésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. december 21-i 89/686/EGK tanácsi irányelv¹⁹, a polgári felhasználású robbanóanyagok forgalomba hozatalára és felügyeletére vonatkozó rendelkezések harmonizációjáról szóló, 1993. április 5-i 93/15/EGK irányelv²⁰, a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1994. március 23-i 94/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²¹, a kedvtelési célú vízi járművekre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1994. június 16-i 94/25/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²², a felvonókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1995. június 29-i 95/16/EK európai

¹⁷ HL L 298., 2012.10.26, 1. o.

¹⁸ HL L 55., 2011.2.28, 11. o.

¹⁹ HL L 399., 1989.12.30, 18. o.

²⁰ HL L 121., 1993.5.15, 20. o.

²¹ HL L 100., 1994.4.19, 1. o.

²² HL L 164., 1994.6.30, 15. o.

parlamenti és tanácsi irányelv²³, a nyomástartó berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1997. május 29-i 97/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁴, a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről szóló, 1999. március 9-i 1999/5/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁵, a személyszállító kötélvontatású vasutakról szóló, 2000. március 20-i 2000/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁶, a kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. május 8-i 2000/14/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁷, a 2001/95/EK irányelv, az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2004. december 15-i 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁸, a gépekről szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁹, a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 2006. december 12-i 2006/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁰, a pirotechnikai termékek forgalomba hozataláról szóló, 2007. május 23-i 2007/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³¹, a vasúti rendszer Közösségen belüli kölcsönös átjárhatóságáról szóló, 2008. június 17-i 2008/57/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³², a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³³, az egyszerű nyomástartó edényekről szóló, 2009. szeptember 16-i 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁴, a gázüzemű berendezésekről szóló, 2009. november 30-i 2009/142/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁵, az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezéseken való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv³⁶, az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról szóló, 2011. március 9-i 305/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁷, valamint a 765/2008/EK rendelet piacfelügyeletre vonatkozó rendelkezései átfedéseket mutatnak e rendelet rendelkezéseivel. E rendelkezéseket ezért törölni kell. Az egyes nemzeti műszaki szabályoknak a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékekre történő alkalmazására vonatkozó eljárások megállapításáról és a 3052/95/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 764/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ennek megfelelően módosítani kell³⁸.

- (41) Mivel e rendelet célját – nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomba hozott, az uniós jogszabályok hatálya alá tartozó termékek megfeleljenek az egészség és a biztonság, valamint más közérdekek magas szintű védelmét nyújtó követelményeknek,

²³ HL L 213., 1995.9.7, 1. o.

²⁴ HL L 181., 1997.7.9, 1. o.

²⁵ HL L 91., 1999.4.7, 10. o.

²⁶ HL L 106., 2000.5.3, 21. o.

²⁷ HL L 162., 2000.7.3, 1. o.

²⁸ HL L 390., 2004.12.31, 24. o.

²⁹ HL L 157., 2006.6.9, 24. o.

³⁰ HL L 374., 2006.12.27, 10. o.

³¹ HL L 154., 2007.6.14, 1. o.

³² HL L 191., 2008.7.18, 1. o.

³³ HL L 170., 2009.6.30, 1. o.

³⁴ HL L 264., 2009.10.8, 12. o.

³⁵ HL L 330., 2009.12.16, 10. o.

³⁶ HL L 174., 2011.7.1, 88. o.

³⁷ HL L 88., 2011.4.4, 5. o.

³⁸ HL L 218., 2008.8.13, 21. o.

miközben az Unión belüli koherens piacfelügyelet keretének megteremtése révén biztosítják a belső piac működését – a tagállamok nem képesek megfelelően megvalósítani, tekintettel arra, hogy e célok megvalósítása az összes tagállam illetékes hatóságai közötti együttműködés, kölcsönhatás és a működés egységességének rendkívül magas fokát követeli meg, és ezért léptéke és hatásai miatt e célok megvalósítása uniós szinten jobban biztosított, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket.

- (42) E rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és a különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában meghatározott elveket. E rendelet különösen az emberi egészség és a fogyasztók magas szintű védelmére, valamint a vállalkozás szabadságára és a tulajdonhoz való jog biztosítására vonatkozó kötelezettségek teljes körű tiszteletben tartását kívánja biztosítani,

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:

1. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy

E rendelet meghatározza a termékekkel szemben támasztott magas szintű, általában az emberi egészség és biztonság, valamint a munkahelyi biztonság, a fogyasztóvédelem, a környezet, a közbiztonság és egyéb közérdekek védelmére vonatkozó követelményeknek való megfelelés ellenőrzésére szolgáló keretet.

2. cikk

Hatály

- (1) E rendelet I., II., III. és IV. fejezeteit a [fogyasztási cikkek biztonságosságáról szóló xxxx/xx/EU] rendelet vagy az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó minden termékre – beleértve a gyártó saját használatára összeszerelt vagy gyártott termékeket is – alkalmazni kell, feltéve, hogy az uniós harmonizációs jogszabályok nem tartalmazzak ugyanerre a célra szolgáló különleges rendelkezéseket.
- (2) Az I. és IV. fejezetet, valamint a 23. cikket az uniós jogszabályok hatálya alá tartozó minden termékre alkalmazni kell, feltéve, hogy az uniós jogszabályok nem tartalmazzak a külső határellenőrzések megszervezésére vagy a külső határok ellenőrzésével megbízott hatóságok közötti együttműködésre vonatkozó különleges rendelkezéseket.
- (3) A II., III., V. és VI. fejezetek nem alkalmazandók a következő termékekre:

- a) humán vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek;
 - b) orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai eszközök;
 - c) vér, szövetek, sejtek, szervek és egyéb humán eredetű anyagok.
- (4) E rendelet III. fejezete nem alkalmazandó a 2010/35/EU irányelv hatálya alá tartozó szállítható nyomástartó berendezésekre.
- (5) E rendelet 11. és 18. cikke nem alkalmazandó a következő termékekre:
- a) az 1907/2006/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek;
 - b) a 2009/142/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott részgységek;
 - c) a 97/23/EK irányelv 3. cikk (3) bekezdése rendelkezéseinek hatálya alá tartozó nyomástartó berendezések;
 - d) a 2009/105/EK irányelv 3. cikk (2) bekezdése rendelkezéseinek hatálya alá tartozó egyszerű nyomástartó edények.
- (6) E rendelet nem alkalmazandó az alábbi szabályoknak való megfelelés ellenőrzése érdekében végzett hatósági ellenőrzésekre és más hatósági tevékenységekre vonatkozó uniós jogszabályok által szabályozott területekre:
- a) az élelmiszerekre és élelmiszerbiztonságra vonatkozó szabályok az élelmiszer gyártásának, feldolgozásának és forgalmazásának minden szakaszában, beleértve a tisztességes kereskedelmi gyakorlatok, valamint a fogyasztói érdekek védelmének és a fogyasztók tájékoztatásának biztosítására szolgáló szabályokat is;
 - b) az élelmiszerekkel kapcsolatba kerülő anyagok és árucikkek gyártására és használatára vonatkozó szabályok;
 - c) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátására vonatkozó szabályok;
 - d) a takarmányokra és takarmánybiztonságra vonatkozó szabályok a takarmány gyártásának, feldolgozásának és forgalmazásának minden szakaszában, beleértve a tisztességes kereskedelmi gyakorlatok, valamint a fogyasztói érdekek védelmének és a fogyasztók tájékoztatásának biztosítására szolgáló szabályokat is;
 - e) az állategészségügyi követelményeket meghatározó szabályok;
 - f) az állati melléktermékekből és származtatott termékekből eredően az emberi és állati egészségre jelentett kockázatok megelőzésére és csökkentésére szolgáló szabályok;
 - g) az állatjóléti követelményeket meghatározó szabályok;
 - h) a növényi betegségek elleni védintézkedésekre vonatkozó szabályok;

- i) a forgalomba hozatal céljából történő gyártásra és a növénysszaporító anyagok forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok;
- j) a növényvédőszer forgalomba hozatalára és használatára, valamint a peszticidek forgalomba hozatalára és fenntartható használatára vonatkozó szabályok;
- k) a biotermelésre és a biotermékek címkézésére vonatkozó szabályok;
- l) az oltalom alatt álló eredetmegjelölés, az oltalom alatt álló földrajzi jelzések és a hagyományos különleges termékek használatára és címkézésére vonatkozó szabályok.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az alábbi fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- (1) „termék”: gyártási eljárás útján előállított termék;
- (2) „forgalmazás”: az uniós piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár fizetés ellenében;
- (3) „forgalomba hozatal”: adott termék első alkalommal történő hozzáférhetővé tétele az uniós piacon;
- (4) „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki terméket gyárt, illetve aki az adott terméket tervezeti vagy legyártatja, és a saját neve vagy kereskedelmi védjegye alatt forgalomba hozza;
- (5) „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett bármely természetes vagy jogi személy, aki egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a nevében eljárjon;
- (6) „importőr”: az Unióban letelepedett bármely természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó terméket hoz forgalomba az uniós piacon;
- (7) „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki a piacon a terméket rendelkezésre bocsátja;
- (8) „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
- (9) „megfelelőségértékelés”: a 765/2008/EK rendeletben meghatározott megfelelőségértékelés;
- (10) „megfelelőségértékelési szerv”: a 765/2008/EK rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési szerv;

- (11) „piacfelügyelet”: a hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak biztosítására, hogy a termékek ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára, továbbá megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek;
- (12) „piacfelügyeleti hatóság”: az egyes tagállamok területén a piacfelügyelet ellátásáért felelős nemzeti hatóság;
- (13) „veszélyt jelentő termék”: olyan termék, amely annak szokásos vagy ésszerűen előrelátható használati feltételei mellett – beleértve a használat időtartamát és szükség esetén üzembehelyezését, telepítését és karbantartását is – az ésszerűnek vagy elfogadhatónak ítélt mértéket meghaladó mértékben hátrányosan érintheti az emberek egészségét és biztonságát, a munkahelyi egészséget és biztonságot, a fogyasztóvédelmet, a környezetet, a közbiztonságot vagy más közérdeket;
- (14) „súlyos veszélyt jelentő termék”: gyors beavatkozást és nyomon követést igénylő, veszélyt jelentő termék, beleértve a nem azonnali hatásokkal járó eseteket is;
- (15) „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználó számára már elérhető termék forgalomba történő visszajuttatása;
- (16) „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy termék forgalmazásának megakadályozása az ellátási láncban;
- (17) „szabad forgalomba bocsátás”: a 2913/92/EGK tanácsi rendelet³⁹ 79. cikkében meghatározott eljárás;
- (18) „uniós harmonizációs jogszabály”: minden, a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló uniós jogszabály;
- (19) „európai szabvány”: az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁰ 2. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott európai szabvány;
- (20) „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott harmonizált szabvány.

II. FEJEZET

Az uniós piacfelügyeleti keret

4. cikk

Piacfelügyeleti kötelezettség

- (1) A tagállamok piacfelügyeletet hajtanak végre az ezen rendelet alapján szabályozott termékek esetében.

³⁹ HL L 302., 1992.10.19., 1. o.
⁴⁰ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

- (2) A tagállamok megszervezik és végrehajtják az e rendelet szerinti piacfelügyeletet annak biztosítására, hogy a veszélyt jelentő termékek ne kerüljenek forgalomba az uniós piacon, és amennyiben ilyen termékek már forgalomba kerültek, hatékony intézkedéseket hozzanak a termék használatával járó veszély felszámolására.
- (3) A tagállamok nyomon követik a piacfelügyeleti tevékenységek megvalósítását és a külső határellenőrzéseket, amely tevékenységekről és ellenőrzésekről minden évben jelentést készítenek a Bizottságnak. A jelentésben szerepelnie kell a végrehajtott ellenőrzések számára vonatkozó statisztikának, és a jelentésről minden tagállamot értesíteni kell. A tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tehetik.
- (4) A (3) bekezdés alapján végrehajtott piacfelügyeleti tevékenységek nyomon követéséről és értékeléséről szóló eredményeket a nyilvánosság számára elektronikusan, illetve adott esetben más módon is hozzáférhetővé kell tenni.

5. cikk

Piacfelügyeleti hatóságok

- (1) Minden tagállam létrehozza vagy kijelöli a piacfelügyeleti hatóságokat, továbbá meghatározza azok kötelezettségeit, hatásköreit és szervezeti felépítését.
- (2) Biztosítani kell a piacfelügyeleti hatóságok feladatainak megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat és eszközöket.
- (3) Minden tagállam megfelelő mechanizmusokat hoz létre annak biztosítására, hogy az általa létrehozott vagy kijelölt piacfelügyeleti hatóságok információt cseréljenek, együttműködjenek és összehangolják tevékenységeiket, mind egymás között, mind az Unió külső határain történő termékellenőrzésekért felelős hatóságokkal.
- (4) Minden tagállam tájékoztatja a Bizottságot a piacfelügyeleti hatóságokra és azok hatásköreire vonatkozóan, valamint rendelkezésre bocsátja a kapcsolattartáshoz szükséges adatokat. A Bizottság továbbítja ezt az információt a többi tagállamnak és közzéteszi a piacfelügyeleti hatóságok listáját.
- (5) A tagállamok tájékoztatják a nyilvánosságot a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok létezéséről, feladatairól és kilétéről, valamint nyilvánosságra hozzák, hogy milyen módon lehet kapcsolatba lépni e hatóságokkal.

6. cikk

A piacfelügyeleti hatóságok általános kötelezettségei

- (1) A piacfelügyeleti hatóságok megfelelő léptékű és gyakoriságú ellenőrzéseket végeznek a termékek tulajdonságait illetően, iratellenőrzés, illetve adott esetben megfelelő mintán végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálat útján. Ezen ellenőrzéseket a 21. cikkben említett piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszerben kell rögzíteni.

Az e rendelet 1. cikkében foglalt célkitűzésekkel kapcsolatos és egy meghatározott termékkel vagy termékcsoporthal összefüggő, ismert vagy újonnan felmerülő veszély esetén a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el abból a célból, hogy egységes feltételeket biztosítson az egy vagy több piacfelügyeleti hatóság által a szóban forgó termék, illetve termékkategória és az ismert vagy újonnan felmerülő veszély tulajdonságainak tekintetében elvégzett ellenőrzések végrehajtásához. E feltételek magukban foglalhatnak az ellenőrzések léptékének és gyakoriságának ideiglenes növelésére, valamint az ellenőrizendő minták megfelelőségére vonatkozó követelményeket. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 32. cikk (2) bekezdésében említett bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

- (2) Amennyiben indokolt, a piacfelügyeleti hatóságok adott megfelelő időben felhívják a területükön lévő felhasználók figyelmét azokra a termékekre, amelyek a hatóságok szerint veszélyt jelentenek.

A piacfelügyeleti hatóságok együttműködnek a gazdasági szereplőkkel az általuk forgalmazott termékek használatával járó veszélyek megelőzése vagy csökkentése érdekében. Ebből a célból a piacfelügyeleti hatóságok ösztönzik és támogatják a gazdasági szereplők önkéntes lépéseit, ideértve – adott esetben – a helyes gyakorlatra vonatkozó szabályzatok megalkotását és betartását.

- (3) A piacfelügyeleti hatóságok függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul végzik feladataikat, és végrehajtják e rendelet szerinti kötelezettségeiket. A piacfelügyeleti hatóságok az arányosság elvének megfelelően gyakorolják a gazdasági szereplőkkel összefüggő hatáskörüket.
- (4) A piacfelügyeleti hatóságok feladataik elvégzéséhez – szükséges és indokolt esetben – jogosultak a gazdasági szereplők telephelyére belépni, továbbá mintát venni a termékekből.
- (5) A piacfelügyeleti hatóságok:
- a) biztosítják a fogyasztók és más érdekelt felek számára a lehetőséget, hogy a termékbiztonságra, a piacfelügyeleti tevékenységekre és a termékekkel kapcsolatban felmerülő veszélyekre vonatkozóan panaszt telessenek, továbbá a panaszok megfelelő módon történő kivizsgálását;
 - b) ellenőrzik, hogy hoztak-e a kiigazító intézkedéseket;
 - c) követik és naprakészen tartják a termékbiztonságot érintő tudományos és műszaki tudásra vonatkozó ismereteiket.
- (6) Megfelelő eljárásokat kell kidolgozni és közzétenni annak érdekében, hogy a piacfelügyeleti hatóságok teljesíthessék e kötelezettségeiket.
- (7) A titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül biztosítani kell a piacfelügyeleti hatóságokhoz beérkezett és az általuk összegyűjtött információk bizalmas kezelését. A nemzeti piacfelügyeleti hatóságok közötti, valamint a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok és a Bizottság közötti, a titoktartási kötelezettség feltétele mellett folytatott információcsere bizalmas marad, kivéve, ha az adatot továbbító hatóság beleegyezett annak nyilvánosságra hozatalába.

- (8) A titoktartásra hivatkozva nem akadályozható meg, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a piacfelügyeleti tevékenységek eredményességének biztosításához szükséges információkat kézhez kapják.

7. cikk

Piacfelügyeleti programok

- (1) Minden tagállam általános piacfelügyeleti programot dolgoz ki, amelyet legalább négyévente felülvizsgál, és amennyiben szükséges, aktualizál. A program a piacfelügyeleti szervezetre és kapcsolódó tevékenységekre terjed ki, az uniós harmonizációs jogszabályok, valamint a [(fogyasztási cikkek biztonságosságáról szóló) xxxx/xxx/EU] rendelet végrehajtása során figyelembe veszi a vállalkozások, különösen pedig a kkv-k egyedi igényeit, továbbá útmutatást és segítséget nyújt. A programnak magában kell foglalnia az alábbiakat:
- a) az 5. cikk (1) bekezdése szerint kijelölt hatóságok ágazati és földrajzi illetékessége;
 - b) a hatóságokhoz rendelt pénzügyi források, személyzet, műszaki és egyéb eszközök;
 - c) a különböző hatóságok kiemelt munkaterületeinek megjelölése;
 - d) a különböző hatóságok, valamint e hatóságok és a vámhatóságok közötti koordinációs mechanizmusok;
 - e) a hatóságok információcserében történő részvétele az V. fejezet szerint;
 - f) a hatóságok uniós szintű ágazati vagy projektorientált együttműködésben való részvétele;
 - g) a 6. cikk (5) bekezdésben szereplő követelmények teljesítésére szolgáló eszközök.
- (2) Minden tagállam ágazatspecifikus programokat dolgoz ki, amelyeket minden évben felülvizsgál, és amennyiben szükséges, aktualizál. Ezen programok minden olyan ágazatra kiterjednek, ahol a piacfelügyeleti hatóságok tevékenységet folytatnak.
- (3) A többi tagállamot és a Bizottságot értesíteni kell az általános és ágazatspecifikus programokról és azok aktualizálásairól, továbbá a 6. cikk (6) bekezdésére is figyelemmel, a nyilvánosság számára elektronikusan, illetve adott esetben más módon is, hozzáférhetővé kell tenni.

8. cikk

A gazdasági szereplők általános kötelezettségei

- (1) A piacfelügyeleti hatóságok kérésére a gazdasági szereplők és – adott esetben – a megfelelőségértékelő szervezetek a hatóságok számára könnyen érthető nyelven

közzétesznek bármely olyan dokumentációt és információt, amelyet e hatóságok tevékenységeik végrehajtásához megkövetelnek tőlük.

- (2) A gazdasági szereplők minden szükséges információt a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátanak, ideértve a termék pontos azonosítását lehetővé tevő és nyomon követését megkönnyítő információkat.

III. FEJEZET

A termékek ellenőrzése az Unión belül

9. cikk

Veszélyt jelentő termékek

- (1) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságoknak a 6. cikk (1) bekezdésben említett ellenőrzések végrehajtása során vagy a kézhez kapott információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy forgalomba hozott, forgalmazott vagy adott szolgáltatás nyújtása közben használt termék veszélyt jelent, a szóban forgó termékhez kapcsolódó kockázatértékelést végeznek a 13. cikkben meghatározott szempontoknak és kritériumoknak megfelelően.

A piacfelügyeleti hatóságoknak kellőképpen figyelembe kell venniük minden már rendelkezésre álló vizsgálati eredményt és kockázatértékelést, amelyet egy gazdasági szereplő, illetve bármely más személy vagy hatóság – ideértve más tagállamok hatóságait – a termékkel kapcsolatban végrehajtott vagy kibocsátott.

- (2) Az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termék tekintetében az e jogszabályok formai követelményeinek való meg nem felelés a piacfelügyeleti hatóságok számára elegendő ok annak feltételezésére, hogy az adott termék az alábbi esetek bármelyikének fennállása esetén veszélyt jelenthet:
- a) az uniós harmonizációs jogszabályok által megkövetelt CE-jelölés vagy egyéb jelölések nem vagy jogosulatlanul kerültek feltüntetésre;
 - b) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot – amennyiben szükséges – nem vagy jogosulatlanul állították ki;
 - c) a műszaki dokumentáció hiányos vagy nem áll rendelkezésre;
 - d) a szükséges címkézés vagy használati utasítások hiányosak vagy hiányoznak.

Függetlenül attól, hogy a kockázatértékelés alapján a termék valóban veszélyt jelent-e, a piacfelügyeleti hatóságok megkövetelik a gazdasági szereplőktől a formai követelményeknek való meg nem felelés kiküszöbölését. Amennyiben a gazdasági szereplő nem tesz ennek eleget, a piacfelügyeleti hatóságok gondoskodnak róla, hogy a terméket visszahívják vagy kivonják a forgalomból.

- (3) Ha a piacfelügyeleti hatóságok – a 10. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül – megállapítják, hogy egy termék veszélyt jelent, haladéktalanul meghatározzák a

gazdasági szereplők által a veszély felszámolására meghatározott időn belül végrehajtandó kiigazító intézkedéseket. A piacfelügyeleti hatóságok kiigazító intézkedéseket ajánlhatnak az érintett gazdasági szereplő számára, vagy elfogadhatják az általa tervezett intézkedést.

A gazdasági szereplők biztosítják, hogy minden szükséges kiigazító intézkedést meghoznak az összes olyan érintett termék tekintetében, amelyeket az uniós piacon forgalmaznak.

A gazdasági szereplők – a 8. cikk szerint – a piacfelügyeleti hatóság rendelkezésére bocsátanak minden szükséges információt, különös tekintettel az alábbiakra:

- a) a termék jelentette kockázat teljes leírása;
- b) a kockázat kezelése érdekében végrehajtott bármely kiigazító intézkedés leírása.

A piacfelügyeleti hatóságok – lehetőség szerint – beazonosítják a termék gyártóját vagy importőrét és a forgalmazón kívül intézkedéseket hoznak ezzel a gazdasági szereplővel kapcsolatban is.

(4) Veszélyt jelentő termékek esetén a gazdasági szereplők által végrehajtandó kiigazító intézkedések között az alábbiak szerepelhetnek:

- a) az uniós harmonizációs jogszabályokban vagy az azok alapján megállapított követelmények hatálya alá tartozó termékek esetén azon intézkedések meghozatala, amelyek a termékek e követelményekkel való megfeleléséhez szükségesek;
- b) azon termékek esetén, amelyek kizárólag bizonyos körülmények között vagy kizárólag bizonyos személyek számára jelenthetnek veszélyt, és e veszély kezelésének kérdésére nem terjednek ki az uniós harmonizációs jogszabályok követelményei:
 - i. a termékeknek az általa jelentett veszélyre vonatkozó, megfelelő, egyértelmű és könnyen érthető figyelmeztető jelzéssel történő ellátása, a forgalmazás helye szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein;
 - ii. a termék forgalomba hozatalának előzetes feltételekhez való kötése;
 - iii. a veszélyről szóló, kellő időben és megfelelő formában történő figyelmeztetés elrendelése a veszélynek kitett személyek részére, ideértve a különleges figyelmeztetések közzétételét is;
- c) a súlyos veszélyt jelentő termékek esetén az adott termék forgalomba hozatalának vagy forgalmazásának átmeneti megakadályozása a kockázatértékelés elkészültéig;
- d) súlyos veszélyt jelentő termék esetén:
 - i. a termék forgalomba hozatalának vagy forgalmazásának megakadályozása;

- ii. a termék visszahívása vagy kivonása a forgalomból és figyelmeztetni a nyilvánosságot a fennálló veszélyre;
 - iii. a termék megsemmisítése vagy egyéb módon történő működésképtelenné tétele.
- (5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a tájékoztatási módok megállapítása érdekében a 3. bekezdés harmadik albekezdésének megfelelően, a rendszer hatékonyságának és megfelelő működésének biztosítása mellett. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 32. cikk (2) bekezdésében említett bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

10. cikk

A piacfelügyeleti hatóságok által hozott intézkedések

- (1) Ha a piacfelügyeleti hatóság nem tudja megállapítani az érintett gazdasági szereplő kilétét, vagy ha a gazdasági szereplő nem tette meg a meghatározott időn belül a 9. cikk (3) bekezdése szerinti kiigazító intézkedéseket, a piacfelügyeleti hatóságok minden szükséges intézkedést meghoznak a termék jelentette veszély kezelésére.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a piacfelügyeleti hatóságok arra kötelezhetik az érintett gazdasági szereplőket, hogy többek között hozzanak meg bármely, a 9. cikk (4) bekezdésében említett kiigazító intézkedést, vagy adott esetben az általuk megfelelőnek ítélt intézkedéseket.

A piacfelügyeleti hatóságok, amennyiben azt szükséges és arányos intézkedésnek tartják, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a súlyos veszélyt jelentő terméket. Megkövetelhetik az érintett gazdasági szereplőtől, hogy ezen intézkedés költségeit ő viselje.

Az első albekezdés nem korlátozhatja a tagállamokat abban, hogy lehetővé tegyék a piacfelügyeleti hatóságok számára egyéb kiegészítő intézkedések meghozatalát.

- (3) A szükséges kiigazító intézkedést elmulasztó gazdasági szereplővel kapcsolatos (1) bekezdés szerinti bármely intézkedés meghozatala előtt a piacfelügyeleti hatóságok legalább 10 napot adnak az érintett gazdasági szereplő meghallgatására.
- (4) Ha a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy egy termék súlyos veszélyt jelent, minden szükséges intézkedést meghoznak, akár anélkül is, hogy a gazdasági szereplőt először felszólítanak a 9. cikk (3) bekezdés szerinti kiigazító intézkedés meghozatalára, vagy lehetőséget biztosítanak az előzetes meghallgatására. Ilyen esetekben a lehető leghamarabb meghallgatják a gazdasági szereplőt.
- (5) Az (1)–(4) bekezdés szerint meghozott intézkedéseket:
- a) haladéktalanul a gazdasági szereplő tudomására kell hozni, az érintett tagállamban hatályos jogszabályok szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekkel együtt;
 - b) pontosan indokolni kell;

- c) haladéktalanul meg kell szüntetni, ha a gazdasági szereplő bizonyította a szükséges intézkedés meghozatalát.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában – amennyiben az intézkedésről tájékoztatott gazdasági szereplő nem azonos az érintett gazdasági szereplővel – az Unióban székhellyel rendelkező gyártót vagy importőrt tájékoztatni kell az intézkedésről feltéve, hogy a piacfelügyeleti hatóságok előtt ismert a kiléte.

- (6) A piacfelügyeleti hatóságok a termékazonosításról, a veszély természetéről és a veszély megelőzése, csökkentése vagy elhárítása érdekében tett intézkedésekről egy erre a célra létrehozott honlapon adnak tájékoztatást az érintett termék uniós felhasználóinak érdekvédelméhez szükséges legteljesebb mértékben. Az információt nem teszik közzé, ha a titoktartás elvének betartása a nemzeti és uniós jogszabályok szerint elkerülhetetlen az üzleti titkok és, a személyes adatok védelme érdekében, vagy a megfigyelési és kivizsgálási tevékenységek akadálytalan lefolytatásához.
- (7) Az (1) vagy (4) bekezdéssel összhangban meghozott bármilyen intézkedéssel szemben jogorvoslattal lehet élni, ideértve az illetékes nemzeti bíróságok igénybe vételét.
- (8) A piacfelügyeleti hatóságok díjat vethetnek ki a gazdasági szereplőkre, ami teljes mértékben vagy részlegesen fedezi intézkedéseik költségeit, ideértve a kockázatértékeléshez végrehajtott vizsgálatokat, amennyiben ezeket az intézkedéseket az (1) vagy (4) bekezdéssel összhangban hozták meg.

11. cikk

Az Unión belül ellenőrzött és a harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek uniós értékelése

- (1) Az eredetileg bejelentő tagállam által a 10. cikk (1) és (4) bekezdése szerint hozott intézkedésekről a Bizottság tájékoztatja a tagállamokat. A tájékoztatást követő 60 napon belül a 20. cikk (4) bekezdése szerint a tagállamok kifogást emelhetnek azon intézkedések ellen, amelyek az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékeket érintik. A tagállam ebben az esetben megindokolja kifogását, jelzi, milyen eltérő eredményre jutott a termék kockázatértékelése során, megemlíti bármely különleges körülményt, továbbá kiegészítő információt szolgáltat a kérdéses termékkel kapcsolatban.
- (2) Ha egyik tagállam sem él az (1) bekezdés szerinti kifogás jogával és a Bizottság véleménye szerint a nemzeti intézkedések nem ellentétesek az uniós jogszabályokkal, az eredetileg bejelentő tagállam által hozott intézkedéseket indokoltnak kell tekinteni és minden tagállamnak gondoskodnia kell az érintett termékkel kapcsolatos korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról.
- (3) Ha egy tagállam él az (1) bekezdés szerinti kifogás jogával, vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedések ellentétesek az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd az érintett gazdasági szereplőkkel, valamint minden rendelkezésre álló tudományos és műszaki bizonyíték alapján értékeli a nemzeti intézkedéseket.

- (4) A (3) bekezdés szerint lefolytatott értékelés alapján a Bizottság végrehajtási aktusok formájában döntést hoz a nemzeti intézkedések indokoltságáról, továbbá hasonló intézkedések meghozataláról minden olyan tagállamban, ahol ez még nem történt meg. A Bizottság ebben az esetben megküldi határozatát az érintett tagállamoknak, és haladéktalanul tájékoztat minden tagállamot és érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.
- (5) Ha a Bizottság határozata szerint a nemzeti intézkedések indokoltak, minden tagállam haladéktalanul meghozza a szükséges korlátozó intézkedéseket. Ha a Bizottság határozata szerint a nemzeti intézkedések nem indokoltak, az eredetileg bejelentő tagállam és bármely más, hasonló intézkedést hozott tagállam visszavonja az intézkedést és a 20. cikk alapján a gyors információcsere-rendszeren keresztül tett értesítést.
- (6) Ha a nemzeti intézkedés a határozat szerint indokolt és a termék a vonatkozó harmonizált szabványok hiányosságai miatt nem felel meg az uniós harmonizációs jogszabályoknak, a Bizottság tájékoztatja az érintett európai szabványügyi szervezetet, és az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke alapján benyújtja a megfelelő kérelmet.

12. cikk

Uniói intézkedések a súlyos veszélyt jelentő termékekkel szemben

- (1) Amennyiben egyértelmű, hogy egy meghatározott termék vagy termékek egy meghatározott kategóriája vagy csoportja rendeltetési céljával összhangban vagy ésszerűen előrelátható használati feltételek mellett súlyos veszélyt jelent, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén – a helyzet súlyosságának függvényében – meghoz bármely megfelelő intézkedést, ideértve e termékek forgalomba hozatalának vagy forgalmazásának megakadályozását, felfüggesztését, illetve korlátozását vagy a forgalmazásukkal kapcsolatos különleges feltételek megállapítását a közérdekek magas szintű védelmének biztosítása érdekében, feltéve, hogy a veszélyt az érintett tagállamok által meghozott intézkedések vagy az uniós jogszabályok szerinti egyéb eljárás révén nem lehet kielégítő módon kezelni. E végrehajtási jogi aktusok révén a Bizottság megállapíthat megfelelő, a tagállamok által meghozandó ellenőrzési intézkedéseket, amelyek célja a hatékony végrehajtás biztosítása.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 32. cikk (2) bekezdésében említett bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az emberek általános egészségével és biztonságával vagy a munkahelyi egészséggel és biztonsággal, fogyasztóvédelemmel, környezetvédelmi és közbiztonsággal és egyéb közérdekekkel kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 32. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

- (2) Az 1907/2006/EU rendelet hatálya alá tartozó termékek és veszélyek esetén a Bizottság e cikk (1) bekezdése szerint hozott határozata két évig érvényes és legfeljebb további két évvel hosszabbítható. A határozat nem érinti a rendeletben megállapított eljárásokat.

- (3) Tilos olyan terméket kivinni az Unióból, melynek Unión belül történő forgalmazását vagy forgalomba hozatalát az (1) bekezdés szerinti intézkedés alapján megtiltották, kivéve, ha az intézkedés erre kifejezett engedélyt ad.
- (4) Bármely tagállam megfelelően indokolt kérelmet nyújthat be a Bizottságnak, hogy vizsgálja meg az (1) bekezdésben említett intézkedések szükségességét.

13. cikk

Kockázatértékelés

- (1) A kockázatértékelésnek a rendelkezésre álló tudományos és műszaki bizonyítékokon kell alapulnia.

Az 1907/2006/EU rendelet hatálya alá tartozó termékek esetén a kockázatértékelést megfelelő módon, e rendelet I. mellékletének vonatkozó részeivel összhangban kell végrehajtani.

- (2) A kockázatértékelés keretében a piacfelügyeleti hatóságok figyelembe veszik, hogy adott termék milyen mértékben felel meg az alábbiaknak:

- a) a termékre vonatkozó vagy annak potenciális kockázatával összefüggő, uniós harmonizációs jogszabályokban vagy e jogszabályok alapján megállapított követelmények, az akkreditált megfelelőségértékelő szervezet által kiadott vizsgálati jegyzőkönyvek vagy tanúsítványok teljes körű figyelembe vétele mellett;
- b) az uniós harmonizációs jogszabályokban vagy az azok alapján megállapított követelmények hiányában a termék forgalomba hozatala szerinti tagállam nemzeti jogában az ilyen termékekre meghatározott egészségügyi és biztonsági követelményeket meghatározó szabályok, feltéve, hogy e szabályok összhangban vannak az uniós jogszabályokkal összhangban vannak;
- c) bármely olyan európai szabvány, amelyre vonatkozóan a hivatkozásokat tettek közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

- (3) A (2) bekezdés a), b) és c) pontjában említett kritériumoknak való megfelelés azt feltételezi, hogy a termék megfelelő módon garantálja azon közérdek védelmét, amelyre a fenti kritériumok vonatkoznak. Ugyanakkor ez nem korlátozhatja a piacfelügyeleti hatóságokat abban, hogy e rendelet értelmében intézkedéseket hozzanak, ha új bizonyíték kerül elő arra vonatkozóan, hogy a termék – a megfelelőség és megfelelés ellenére – veszélyt jelent.

- (4) A nagyobb biztonság elérésének lehetősége vagy más, kisebb veszélyt jelentő termékek rendelkezésre állása nem képezhet alapot arra, hogy egy terméket súlyos veszélyt jelentő terméknek tekintsenek.

IV. FEJEZET

A közösségi piacra belépő termékek ellenőrzése

Ellenőrzések és a forgalomba bocsátás felfüggesztése

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az Unió külső határain történő termékellenőrzésért felelős hatóságai rendelkezzenek feladataik megfelelő elvégzéséhez szükséges hatáskörökkel és forrásokkal. A termékek szabad forgalomba bocsátását megelőzően megfelelő irat- és – amennyiben szükséges – fizikai és laboratóriumi ellenőrzéseket hajtanak végre.
- (2) Amennyiben egy tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határellenőrzésekért, e hatóságok együttműködnek egymással a feladataik elvégzése szempontjából lényeges információk megosztása révén.
- (3) A 17. cikkre figyelemmel a külső határellenőrzésekért felelős hatóságok felfüggesztik egy termék szabad forgalomba bocsátását az Unió piacán, ha az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzése során okuk van azt feltételezni, hogy a termék veszélyt jelent.

Olyan termék esetén, amelynek a szabad forgalomba bocsátás időpontjában meg kell felelnie az uniós harmonizációs jogszabályoknak, az e jogszabályoknak való formai meg nem felelés a piacfelügyeleti hatóságok számára elegendő ok annak feltételezésére, hogy adott termék az alábbi esetekben veszélyt jelenthet:

- a) a termékhez nem mellékeltek a jogszabályokban előírt dokumentációt;
 - b) a termék nincs a jogszabályoknak megfelelően megjelölve vagy címkézve;
 - c) az uniós harmonizációs jogszabályok által megkövetelt CE-jelölés vagy egyéb jelölések rosszul vagy félrevezető módon kerültek feltüntetésre.
- (4) A (3) bekezdés alapján a külső határellenőrzésekért felelős hatóságok haladéktalanul értesítik a piacfelügyeleti hatóságokat az ilyen felfüggesztésről.
 - (5) Romlandó áruk esetében a külső határellenőrzésért felelős hatóságok lehetőség szerint megkísérlik annak biztosítását, hogy az általuk az áruk tárolására vagy a szállításhoz használt járművek parkolására meghatározott követelmények ne legyenek összeegyeztethetetlenek az említett áruk megóvásával.
 - (6) Ha a külső határellenőrzésért felelős hatóságoknak okuk van azt feltételezni, hogy a szabad forgalomba bocsátásra nem került termékek veszélyt jelentenek, minden vonatkozó információt továbbítanak a végső rendeltetési hely szerinti tagállam külső határellenőrzésért felelős hatóságainak.

Forgalomba bocsátás

- (1) Az olyan terméket, amelynek szabad forgalomba bocsátását a külső határellenőrzésekért felelős hatóságok a 14. cikk értelmében felfüggesztették, szabad forgalomba kell bocsátani, amennyiben a szabad forgalomba bocsátás felfüggesztését

követő három munkanapon belül ezen hatóságok részére a piacfelügyeleti hatóság nem nyújt be kérelmet a felfüggesztés folytatásáról, vagy a piacfelügyeleti hatóság tájékoztatja ezen hatóságokat arról, hogy a termék nem jelent veszélyt, feltéve, hogy az ilyen szabad forgalomba bocsátással kapcsolatos minden más előírás és alaki követelmény teljesült.

- (2) Ha a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék, amelynek forgalomba bocsátását formai meg nem felelés miatt felfüggesztették a 14. cikk (3) bekezdés második albekezdésének megfelelően, valójában nem jelent veszélyt, a gazdasági szereplő ennek ellenére javíthatja a formai meg nem felelést, mielőtt a terméket forgalomba bocsátják.
- (3) Amennyiben a termék a forgalomba bocsátás időpontjában megfelel bármely, a termékre vonatkozó vagy annak potenciális kockázatával összefüggő uniós harmonizációs jogszabályban foglalt követelménynek, teljes mértékben figyelembe véve az akkreditált megfelelőségértékelő szervezet által kiadott vizsgálati jegyzőkönyveket vagy tanúsítványokat, a piacfelügyeleti hatóságok feltételezik, hogy a termék nem jelent veszélyt. Ugyanakkor ez nem akadályozhatja meg e hatóságokat abban, hogy a külső határellenőrzésért felelős hatóságokat a termék forgalomba bocsátásának megtagadására utasítsák, amennyiben bizonyíték van arra, hogy a termék – a megfelelés ellenére – veszélyt jelent.

16. cikk

Forgalomba bocsátás elutasítása

- (1) Ha a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék veszélyt jelent, felkérlik a külső határellenőrzésért felelős hatóságokat, hogy ne engedjék a terméket szabad forgalomba bocsátani, és hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő hátirattal lássák el:

„Veszélyt jelentő termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – XXX/XXXX/EU rendelet”.
- (2) Amennyiben a termék vonatkozásában ezt követően a szabad forgalomba bocsátástól eltérő vámeljárássra tesznek nyilatkozatot, és ha a piacfelügyeleti hatóságok nem emelnek kifogást, az (1) bekezdésben szereplő hátiratot az adott eljárás kapcsán felhasznált dokumentumokon is feltüntetik, az (1) bekezdésben megállapított feltételek alapján.
- (3) A piacfelügyeleti hatóságok vagy adott esetben a külső határellenőrzésért felelős hatóságok, ha szükségesnek és arányosnak ítélik, megsemmisíthetik, vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a súlyos veszélyt jelentő terméket. Ezen intézkedés költsége a termék szabad forgalomba bocsátásáról nyilatkozó személyt terheli.
- (4) A piacfelügyeleti hatóságok a külső határellenőrzések elvégzéséért felelős hatóságokat ellátják az olyan termékkategóriákra vonatkozó információkkal, amelyeknél az (1) bekezdés értelmében vett veszélyt állapítottak meg.

- (5) Az (1) vagy (3) bekezdéssel összhangban meghozott bármilyen intézkedéssel szemben jogorvoslattal lehet élni, ideértve az illetékes nemzeti bíróságok igénybe vételét.
- (6) A piacfelügyeleti hatóságok díjat vethetnek ki, amely teljes mértékben vagy részlegesen fedezi intézkedéseik költségeit, ideértve a kockázatértékeléshez végrehajtott vizsgálatokat, amennyiben ezeket az intézkedéseket az (1) bekezdéssel összhangban hozták meg.

17. cikk

Személyes behozatal

- (1) Ha egy termék az Unió területére egy természetes személlyel együtt és annak fizikai tulajdonaként érkezik és ésszerű feltételezni, hogy e személy személyes használatára szánt termékről van szó, forgalomba bocsátását nem függesztik fel a 14. cikk (3) bekezdése alapján, kivéve, ha a termék használata veszélyeztetheti az emberek, állatok és növények egészségét és életét.
- (2) Az Unió területére behozott termék a természetes személy személyes használatára szánt terméknek tekintendő, ha alkalmi jellegű, és kizárólag e személy vagy családja használatára szánják, továbbá jellegénél vagy mennyiségénél fogva nem utal kereskedelmi célra.

18. cikk

Az Unió területére belépő termékek uniós értékelése és a harmonizációs jogszabályoknak való megfelelése

- (1) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat, ha az eredetileg bejelentő tagállam elutasítja egy termék szabad forgalomba hozatalát. A tájékoztatást követő 60 napon belül a 20. cikk (4) bekezdése szerint a tagállamok kifogást emelhetnek az elutasítás ellen, amennyiben az az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó terméket érint. A tagállam ebben az esetben megindokolja kifogását, jelzi, milyen eltérő eredményre jutott a termék kockázatértékelése során, megemlíti bármely különleges körülményt, továbbá kiegészítő információt szolgáltat a kérdéses termékkel kapcsolatban.
- (2) Ha egyik tagállam sem él az (1) bekezdés szerinti kifogás jogával és a Bizottság sem tekinti a nemzeti intézkedéseket az uniós jogszabályokkal ellentétesnek, az eredetileg bejelentő tagállam elutasítása indokoltnak tekintendő, és minden tagállamnak gondoskodnia kell az érintett termékkel kapcsolatos korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról.
- (3) Ha egy tagállam az (1) bekezdés alapján kifogást emel, vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az elutasítás ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációkat kezd az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel és értékeli az elutasítást, figyelembe véve minden rendelkezésre álló tudományos és műszaki bizonyítékot.

- (4) A (3) bekezdés szerint elvégzett értékelés alapján a Bizottság végrehajtási aktusok formájában döntést hoz az elutasítás indokoltságáról, továbbá hasonló intézkedés meghozataláról minden olyan tagállamban, ahol ez még nem történt meg. Ebben az esetben a Bizottság megküldi határozatát az érintett tagállamoknak, és haladéktalanul tájékoztat minden tagállamot és érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.
- (5) Ha a Bizottság határozata szerint az elutasítás indokolt, minden tagállam haladéktalanul meghozza a szükséges korlátozó intézkedéseket. Ha a Bizottság határozata szerint az elutasítás nem indokolt, az eredetileg bejelentő tagállam és bármely más, hasonló intézkedést hozott tagállam visszavonja azt és a 20. cikk alapján a RAPEX-rendszeren keresztül benyújtott értesítést.
- (6) Ha az elutasítás a határozat szerint indokolt és a termék a vonatkozó harmonizált szabványok hiányosságai miatt nem felel meg az uniós harmonizációs jogszabályoknak, a Bizottság tájékoztatja az érintett európai szabványügyi szervezetet és az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke alapján benyújtja a megfelelő kérelmet.

V. FEJEZET

Információcsere

19. cikk

Nem élelmiszer jellegű termékek riasztási rendszere – RAPEX

- (1) A Bizottság fenntartja a nem élelmiszer jellegű termékek riasztási rendszerét (RAPEX). Ezzel a rendelettel összhangban a tagállamok a RAPEX-et használják a veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatos információk cseréjére.
- (2) Minden tagállam egyetlen kapcsolattartó pontot jelöl ki a RAPEX-hez.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a RAPEX-en keresztül történő információcsere módjainak és eljárásainak előírása érdekében. A végrehajtási jogi aktusokat a 32. cikk (2) bekezdésében leírt vizsgálati eljárás szerint kell elfogadni.
- (4) A RAPEX-ben való részvétel nyitott a csatlakozni kívánó országok, harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek előtt, az Unió és az említett országok vagy szervezetek közötti megállapodások keretében és azokkal összhangban. Az ilyen megállapodásoknak a viszonyosság elvén kell alapulniuk, és az Unióban hatályos rendelkezéseknek megfelelő bizalmassági rendelkezéseket kell tartalmazniuk.

20. cikk

RAPEX-en keresztül történő értesítés a veszélyt jelentő termékekről

- (1) A RAPEX kapcsolattartó pont haladéktalanul értesíti és tájékoztatja a Bizottságot az alábbiakról:

- a) a gazdasági szereplők által a 9. cikk (3) bekezdése szerint hozott kiigazító intézkedés;
- b) a piacfelügyeleti hatóságok által a 10. cikk (1) vagy (4) bekezdése szerint hozott bármely intézkedés, kivéve, ha olyan terméket érint, amely az a) pont szerinti értesítés hatálya alá tartozik;
- c) a 16. cikk szerint bármely termék szabad forgalomba hozatalának elutasítása.

Az első albekezdést nem kell alkalmazni, ha a RAPEX kapcsolattartó pontnak oka van feltételezni, hogy a veszélyt jelentő termék hatásai nem terjednek túl adott tagállam határain.

A RAPEX kapcsolattartó pont haladéktalanul értesíti a Bizottságot a kiigazító intézkedés vagy az első albekezdésben említett intézkedések bármely lényeges aktualizálásáról, módosításáról vagy visszavonásáról.

- (2) Az (1) bekezdéssel összhangban szolgáltatott információnak tartalmaznia kell minden rendelkezésre álló részletet a veszéllyel kapcsolatban és legalább az alábbi információkat:

- a) a veszély természete és szintje, ideértve a kockázatértékelés eredményeinek összefoglalását;
- b) az uniós harmonizációs jogszabályoknak való bármilyen meg nem felelés természete;
- c) a termék azonosításához szükséges adatok;
- d) a termék eredete és értékesítési lánc;
- e) az intézkedés vagy kiigazító intézkedés dátuma és időtartama;
- f) az intézkedés vagy kiigazító intézkedés természete, azaz önkéntes, elfogadott, vagy szükséges;
- g) kapott-e a gazdasági szereplő lehetőséget a meghallgatására.

Az első albekezdésben említett információkat a Bizottság által rendelkezésre bocsátott szabványos értesítési formanyomtatványt felhasználva kell továbbítani a RAPEX-rendszerben.

- (3) Ha az értesítés egy termék uniós harmonizációs jogszabályoknak való meg nem felelésével kapcsolatos, a szolgáltatott információnak ki kell terjednie arra is, hogy a meg nem felelés mögött vajon az alábbi okok egyike áll-e:

- a) a termék nem tesz eleget az alkalmazandó jogszabályok által előírt követelményeknek;
- b) a követelményeknek való megfelelést feltételező jogszabályokban említett harmonizált szabványok hiányosságai.

Ha az (1) bekezdésben említett intézkedés vagy kiigazító intézkedés olyan termékre vonatkozik, amely egy kijelölt szervezet által végzett megfelelőségértékelésen esett át, a piacfelügyeleti hatóságoknak biztosítják, hogy az érintett kijelölt szervezetet tájékoztassák a meghozott kiigazító intézkedésekről vagy intézkedésekről.

- (4) Az értesítés kézhezvételét követően a Bizottság tájékoztatja a többi tagállamot. Ha az értesítés nem tesz eleget az (1), (2) és (3) bekezdésben megállapított követelményeknek, a Bizottság felfüggesztheti azt.
- (5) A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az értesítés kézhezvételét követően meghozott kiigazító intézkedésről vagy egyéb intézkedésekről, és további kiegészítő információkat szolgáltatnak, ideértve az elvégzett vizsgálatok vagy elemzések eredményeit vagy a lehetséges nézeteltéréseket. A Bizottság ezt az információt haladéktalanul továbbítja a többi tagállamnak.

21. cikk

Piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer

- (1) A Bizottság fenntart egy piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszert (ICSMS) a piacfelügyelettel kapcsolatos információk gyűjtésének és rendszerezett tárolásának céljából, különösen az alábbi információkra vonatkozóan:
 - a) piacfelügyeleti hatóságok és illetékességi területük;
 - b) piacfelügyeleti programok;
 - c) piacfelügyeleti tevékenységek nyomon követése, felülvizsgálata és értékelése;
 - d) a termékek által jelentett veszélyekkel kapcsolatos ügyekre vonatkozó panaszok vagy jelentések;
 - e) a 20. cikkel összhangban a RAPEX-en keresztül értesített intézkedésektől vagy kiigazító intézkedéstől eltérő, uniós harmonizációs jogszabályoknak való bármilyen meg nem felelés;
 - f) a 11. cikk (1) bekezdésével és a 18. cikk (1) bekezdésével összhangban bármely tagállam által emelt kifogás és annak nyomon követése.

Az ICSMS tartalmazza a 20. cikkel összhangban a RAPEX-en keresztül meghozott intézkedésekre vagy kiigazító intézkedésre vonatkozó értesítésekkel kapcsolatos hivatkozások jegyzékét.

Szükséges vagy indokolt esetben az ICSMS-et a külső határokon történő ellenőrzésekért felelős hatóságok rendelkezésére lehet bocsátani.

- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállamok bevisznek az ICMCS-be bármely rendelkezésükre álló – és a 20. cikk alapján még nem megküldött – információt a veszélyt jelentő termékekről, különösen a veszélyek felismeréséről, az elvégzett vizsgálatok eredményeiről, a meghozott korlátozó intézkedésekről, az érintett

gazdasági szereplővel történő kapcsolattartásról, illetve az intézkedés vagy annak elmaradásának indokairól.

- (3) A piacfelügyeleti hatóságok elismerik és felhasználják a más tagállamban működő partnerhatóságuk által vagy számára készített és az ICSMS-be bevitt vizsgálati jelentéseket.

22. cikk

Bizalmas információ nemzetközi megosztása

A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat – ideértve a RAPEX-en keresztül megosztott információkat – azon harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek szabályozó hatóságaival, amelyekkel a Bizottság és a tagállam vagy a tagállamok egy csoportja a kölcsönösségen alapuló kétoldalú vagy többoldalú titoktartási megállapodásokat kötött.

VI. FEJEZET

Együttműködés

23. cikk

Kölcsönös segítségnyújtás

- (1) Hatékony együttműködést és információcserét kell biztosítani a tagállamok piacfelügyeleti hatóságai között, valamint az egyes tagállamok egyéb hatóságai és a piacfelügyeleti hatóságok és a Bizottság és a vonatkozó uniós ügynökségek között a piacfelügyeleti programokról és a veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatos minden kérdésben.
- (2) A piacfelügyeleti hatóságok – egy másik tagállam piacfelügyeleti hatóságától kapott kellően indokolt kérésre – rendelkezésre bocsátanak minden releváns információt vagy dokumentációt, ellenőrzéseket és vizsgálatokat végeznek, továbbá azokról vagy bármely végrehajtott nyomon követési tevékenységről jelentést küldenek a kérelmező hatóságnak.

Az első albekezdésben említett információk, dokumentációk és jelentések kizárólag a kért célra használhatók fel, és azokat a lehető leggyorsabban, elektronikus úton kell feldolgozni.

24. cikk

A harmadik országok illetékes hatóságaival folytatott együttműködés

- (1) A piacfelügyeleti hatóságok információcsere és szakmai támogatás céljából együttműködhetnek harmadik országok illetékes hatóságaival, ezzel támogatva és megkönnyítve az uniós információcsere-rendszerekhez való hozzáférést, beleértve a

19. cikk (4) bekezdése szerinti RAPEX-rendszert, valamint előmozdítva a megfelelésértékeléssel és piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységeket.

- (2) A harmadik országok illetékes hatóságaival való együttműködésnek többek között a 27. cikkben részletezett tevékenységekre kell kiterjednie. A tagállamok biztosítják, hogy illetékes hatóságaik részt vegyenek e tevékenységekben.

25. cikk

Európai piacfelügyeleti fórum

- (1) Kialakítása kerül az európai piacfelügyeleti fórum (European Market Surveillance Forum, EMSF).
- (2) Az EMSF ülésein minden egyes tagállam az általa kiválasztott, az adott találkozó témakörében speciális szaktudással vagy tapasztalattal rendelkező személy vagy személyek által képviselteti magát.
- (3) Az EMSF rendszeresen ülésezik, és – ha szükséges – a Bizottság vagy egy tagállam kérésére is összeül.
- (4) Az EMSF megtesz mindent annak érdekében, hogy konszenzusra jusson. Amennyiben konszenzus nem érhető el, az EMSF a tagok egyszerű többsége alapján foglal állást. A tagok kérhetik, hogy álláspontjuk és az annak alapjául szolgáló indoklás hivatalosan rögzítésre kerüljön.
- (5) Az EMSF felkérhet szakértőket és más harmadik feleket, hogy vegyenek részt az üléseken vagy írásban tegyenek észrevételeket.
- (6) Az EMSF felállíthat állandó vagy ideiglenes alcsoportokat, amelyeknek magukba kell foglalniuk az uniós harmonizációs jogszabály végrehajtására létrehozott piacfelügyeleti igazgatási együttműködési csoportokat. Az iparág érdekeit képviselő szervezeteket, a kis- és középvállalkozásokat, a fogyasztókat, a laboratóriumokat és az uniós szintű megfelelésértékelő szervezeteket fel lehet kérni, hogy megfigyelőként vegyenek részt ezen alcsoportokban.
- (7) Az EMSF létrehozza saját eljárási szabályzatát, amely a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.
- (8) Az EMSF együttműködik az 1907/2006/EK rendelettel létrehozott, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal.

26. cikk

Bizottsági támogatás és igazgatási titkárság

- (1) A Bizottság támogatja a piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködést. A Bizottság részt vesz az EMSF és alcsoportjainak ülésein.

- (2) A 27. cikkben meghatározott feladatok végrehajtása érdekében az EMSF számára egy igazgatási titkárság nyújt segítséget, amely titkárság szakmai és logisztikai támogatást biztosít az EMSF és alcsoportjai számára.

27. cikk

Az EMSF feladatai

Az EMSF a következő feladatokat látja el:

- a) a veszélyt jelentő termékekre, a kockázatelemzésre, a vizsgálati módszerekre és eredményekre, a tudományos fejlődésre, és az ellenőrzési tevékenységek szempontjából jelentős egyéb szempontokra vonatkozó információk cseréjének megkönnyítése;
- b) a 7. cikkben említett általános és ágazatspecifikus piacfelügyeleti programok előkészítésének és végrehajtásának koordinálása;
- c) közös piacfelügyelet és közös vizsgálati projektek szervezése;
- d) szakértelem és legjobb gyakorlatok cseréje;
- e) képzési programok szervezése és nemzeti tisztviselők cseréje;
- f) segítségnyújtás a 4. cikk (3) bekezdésében bemutatott nyomon követési tevékenységekben;
- g) tájékoztató kampányok és közös látogatási programok szervezése;
- h) a veszélyt jelentő termékek nyomon követésével, visszahívásával és piacról történő kivonásával kapcsolatban folytatott közösségi szintű együttműködés javítása;
- i) a piacfelügyeleti hatóságok által gyűjtött termékbiztonsági információk – beleértve a panaszokra, balesetekre, kárjelentésekre, valamint vizsgálati és teszteredményekre vonatkozó információkat – egyszerű elérésének, lekérésének és megosztásának biztosítása;
- j) hozzájárulás az e rendelet hatékony és egységes végrehajtásának biztosítását célzó útmutató kidolgozásához, kellő mértékben figyelembe véve az üzleti szereplők, különösen a kis- és középvállalkozások, valamint egyéb érdekelt felek érdekeit;
- k) a Bizottság kérésére tanácsadás és támogatás nyújtása a Bizottság részére az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékeléséhez;
- l) hozzájárulás a piacfelügyelettel kapcsolatos tagállami adminisztratív gyakorlatok egységesítéséhez.

Az uniós referencialaboratóriumok

- (1) Egy meghatározott termék vagy a termékek egy meghatározott kategóriája vagy csoportja, vagy a termékek egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos különleges kockázatok tekintetében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján kijelölheti a (2) bekezdésben megállapított kritériumoknak megfelelő európai uniós referencialaboratóriumokat.
- (2) Minden uniós referencialaboratóriumnak meg kell felelnie az alábbi kritériumoknak:
 - a) rendelkezzen megfelelően képezett személyzettel, amely megfelelően képzett a saját kompetenciaterületén használt analitikai eljárások tekintetében, valamint megfelelő tudással bír a szabványok és gyakorlatok terén;
 - b) rendelkezzen a számára kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel és referenciaanyagokkal;
 - c) pártatlanul és függetlenül, a közérdeket szem előtt tartva járjon el;
 - d) biztosítsa, hogy személyzete tiszteletben tartja az egyes témakörök, eredmények vagy közlések bizalmas jellegét.
- (3) Kijelölt hatáskörében az uniós referencialaboratóriumok adott esetben az alábbi feladatokat látják el:
 - a) a piacfelügyeleti tevékenységekhez és vizsgálatokhoz kapcsolódó termékvizsgálatok végrehajtása;
 - b) hozzájárulás a tagállamok hatóságai, a gazdasági szereplők és a megfelelőségértékelő szervezetek közötti viták rendezéséhez;
 - c) független szakmai és tudományos vélemény adása a Bizottság és a tagállamok számára;
 - d) új analitikai technikák és módszerek kifejlesztése;
 - e) az információk terjesztés és képzések biztosítása.

VII. FEJEZET

Finanszírozás

Finanszírozási tevékenységek

- (1) Az Európai Unió a következő tevékenységeket finanszírozhatja e rendelet alkalmazásának vonatkozásában:

- a) az útmutatók készítéséhez és naprakésszé tételéhez való hozzájárulás a piacfelügyelet terén;
 - b) technikai és tudományos szakértelem rendelkezésre bocsátása a Bizottság számára a piacfelügyeleti igazgatási együttműködés és a 11. és 18. cikkben említett uniós értékelési eljárások végrehajtásában a Bizottságnak történő segítségnyújtás céljából;
 - c) előzetes vagy kiegészítő munka elvégzése a következőkkel összefüggésben: piacfelügyeleti tevékenységek az európai uniós jogszabályok alkalmazásával kapcsolatosan, úgymint tanulmányok, értékelések, útmutatók, összehasonlító elemzések készítése, programok szervezése, kölcsönös közös látogatások, kutatómunka, adatbázisok fejlesztése és karbantartása, képzési tevékenységek, laboratóriumi munka, a szakmai jártasság vizsgálata, laboratóriumok közötti vizsgálatok és megfelelőségértékelési munka, továbbá európai piacfelügyeleti kampányok és hasonló tevékenységek;
 - d) technikai segítségnyújtási programok keretében végzett tevékenységek, együttműködés harmadik országokkal és az európai piacfelügyeleti politikák és rendszerek népszerűsítése és terjesztése európai és nemzetközi érdekeltek között.
 - e) a piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködés, illetve az igazgatási titkárság által az EMSF és annak alcsoportjai számára nyújtott szakmai és logisztikai támogatás garانتálása.
- (2) Az Unió által e rendelet értelmében biztosított pénzügyi támogatást a 966/2012/EU, Euratom rendelettel összhangban kell végrehajtani, közvetlenül vagy közvetve, a költségvetés végrehajtásának feladatait a 966/2012/EU, Euratom rendelet 58. cikkének (1) bekezdésében felsorolt szervezetekre átruházva.
- (3) Az e rendeletben említett tevékenységeknek juttatott összegeket minden évben a költségvetési hatóság állapítja meg a hatályos pénzügyi keret alapján.
- (4) A költségvetési hatóság által a piacfelügyeleti tevékenységek finanszírozására meghatározott előirányzatok a következő igazgatási kiadásokat is fedezhetik: az előkészítés, a nyomon követés, a felügyelet, az audit és az értékelés, amelyek közvetlenül szükségesek az e rendelet szerinti tevékenységek irányításához és azok célkitűzéseinek eléréséhez, különös tekintettel a tanulmányokra, a szakértői találkozókra, a tájékoztatási és kommunikációs tevékenységekre – beleértve az Európai Unió politikai prioritásainak intézményi kommunikációját is –, amennyiben azok a piacfelügyeleti tevékenységek általános célkitűzéseivel kapcsolatosak, továbbá az információfeldolgozásra és -cserére összpontosító IT-hálózatokkal kapcsolatos kiadásokra, valamint az e rendelet szerinti tevékenységek igazgatása tekintetében a Bizottság által viselt összes egyéb technikai és adminisztratív segítségnyújtásra.
- (5) A Bizottság az európai uniós politikákra és jogszabályokra tekintettel értékeli az uniós finanszírozásban részesülő piacfelügyeleti tevékenységek fontosságát, és [az alkalmazás dátumát követő öt év] napjáig, majd azt követően legalább minden ötödik évben tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot ezen értékelés eredményeiről.

Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme

- (1) A Bizottság megfelelő intézkedésekkel – csalás, korrupció és más jogellenes cselekmények elleni megelőző intézkedésekkel, hatásos ellenőrzésekkel, szabálytalanság feltárása esetén a jogtalanul kifizetett összegek visszafizettetésével, valamint szükség esetén hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal – biztosítja, hogy az Európai Unió pénzügyi érdekei az e rendelet alapján finanszírozott fellépések végrehajtása során ne sérüljenek.
- (2) A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak irat- és helyszíni ellenőrzést végezni az e rendelet alapján uniós forrásból származó támogatások kedvezményezettjeinél, valamint az e rendelet alapján uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál.
- (3) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) jogosult az ilyen finanszírozás által közvetlenül vagy közvetetten érintett gazdasági szereplőknél a 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendeletben⁴¹ előírt eljárásoknak megfelelően helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni annak megállapítására, hogy történt-e az uniós finanszírozásra vonatkozó támogatási megállapodással, támogatási határozattal vagy szerződéssel összefüggésben olyan csalás, korrupciós vagy más jogellenes cselekmény, amely sérti az Unió pénzügyi érdekeit.
- (4) Az (1) és (2) bekezdés sérelme nélkül az e rendelet végrehajtása keretében harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel kötött együttműködési megállapodásokban, az e határozat végrehajtása keretében létrejött támogatási megállapodásokban, támogatási határozatokban és szerződésekben kifejezetten rendelkezni kell arról, hogy a Bizottság, a Számvevőszék és az OLAF elvégezheti az említett helyszíni és egyéb ellenőrzéseket és vizsgálatokat.

VIII. FEJEZET

Záró rendelkezések

Szankciók

A tagállamok megállapítják a büntetési szabályokat, a súlyos jogsértésre vonatkozó büntetőjogi szankciókat is ideértve, a gazdasági szereplőkre vonatkozó kötelezettségeket előíró e rendelet rendelkezései, valamint a gazdasági szereplőkre vonatkozó kötelezettségeket előíró e rendelet által lefedett termékekre vonatkozó bármely uniós harmonizációs jogszabály rendelkezései megsértésének esetére, ha a szóban forgó jogszabály nem ír elő szankciókat, és meghozzák az ezek végrehajtásának biztosításához szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [dátum besúrása: e rendelet alkalmazási időpontját megelőző

⁴¹ HL L292., 1996.11.14., 2. o.

3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

Az első albekezdésben említett szankcióknak figyelembe kell venniük a vállalkozások méretét, különösen a kis- és középvállalkozások esetében. A szankciók fokozhatók, ha az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló módon megsértette a jogszabályi előírásokat, valamint súlyos jogsértés esetén büntetőjogi szankciók is kivethetők.

32. cikk

Bizottsági eljárásrend

- (1) A Bizottságot munkájában egy bizottság segíti. E bizottság a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottság.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni ugyanazon rendelet 5. cikkével összefüggésben.

33. cikk

Értékelés

Az alkalmazás időpontját követő legkésőbb [öt] éven belül a Bizottság értékeli e rendelet alkalmazását, amelyről jelentést nyújt be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz. A jelentésben értékelni kell, hogy teljesültek-e a rendelet célkitűzései, különös tekintettel a termékbiztonsági szabályok és az uniós harmonizációs jogszabályok eredményesebb és hatékonyabb végrehajtására, a piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködés javítására, az Európai Unióba belépő termékek ellenőrzésének szigorítására, valamint az emberek általános biztonságának hatékonyabb védelmére, a munkahelyi egészségre és biztonságra, a fogyasztóvédelemre, a környezetvédelemre, a közbiztonságra és egyéb közérdekekre, figyelembe véve annak a vállalkozásokra gyakorolt hatását, különös tekintettel a kis- és középvállalkozásokra.

34. cikk

Módosítások

- (1) A következő rendelkezéseket el kell hagyni:
 - a) a 2011/65/EU irányelv 18. cikke;
 - b) a 89/686/EGK tanácsi irányelv 7. cikke;
 - c) a 93/15/EGK irányelv 7. cikkének (2) és (3) bekezdése és 8. cikke;
 - d) a 94/9/EK irányelv 7. cikke;

- e) a 94/25/EK irányelv 7. cikke, 10. cikkének (4) bekezdése és 11. cikke;
 - f) a 95/16/EK irányelv 7. és 11. cikke;
 - g) a 97/23/EK irányelv 8., 16. és 18. cikke;
 - h) az 1999/5/EK irányelv 9. cikke;
 - i) a 2000/9/EK irányelv 14., 15. és 19. cikke;
 - j) a 2000/14/EK irányelv 5. cikke;
 - k) a 2001/95/EK irányelv 6. cikkének (2) és (3) bekezdése és 8., 9., 10., 11., 12. és 13. cikke, valamint II. melléklete;
 - l) a 2004/108/EK irányelv 10. és 11. cikke;
 - m) a 2006/42/EK irányelv 4. cikkének (3) és (4) bekezdése, valamint 11., 17. és 20. cikke;
 - n) a 2006/95/EK irányelv 9. cikke;
 - o) a 2007/23/EK irányelv 14. cikkének (5) és (6) bekezdése, valamint 15., 16. és 17. cikke;
 - p) a 2008/57/EK irányelv 13. cikkének (5) bekezdése és 14. cikke;
 - q) a 2009/48/EK irányelv 39., 40., 42–45. cikke;
 - r) a 2009/105/EK irányelv 7., 15. és 17. cikke;
 - s) a 2009/142/EK irányelv 7., 11. és 12. cikke;
 - t) a 305/2011/EU rendelet 56–59. cikke.
- (2) A 764/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja helyébe az alábbi szöveg lép:
- „a) [a termékek piacfelügyeletéről szóló] [...] /EU rendelet 10. cikke;”
- (3) A 765/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:
- a) a 765/2008/EK rendelet 1. cikke (2) és (3) bekezdését, a 2. cikke 14., 15., 17., 18. és 19. pontját, a III. fejezetét és 32. cikke (1) bekezdésének e) pontját el kell hagyni;
 - b) a 765/2008/EK rendelet címének helyébe a következő cím lép:
 „Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és a CE-jelölés általános elveinek megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről”

A 765/2008/EK rendelet 15–29. cikkére vonatkozó hivatkozásokat az e rendeletre utaló hivatkozásként és a mellékletben található megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

35. cikk

Átmeneti rendelkezések

Az e rendelet 34. cikkében vagy a 2001/95/EK irányelv 6–9. cikkében említett rendelkezések bármelyike értelmében kezdeményezett nemzeti vagy uniós szintű eljárásokra továbbra is azok a rendelkezések vonatkoznak.

36. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet [dátum beszúrása: [a fogyasztási cikkek biztonságosságáról szóló] [.../...]/EU rendelettel megegyező] napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

765/2008/EK rendelet	E rendelet
15. cikk, (1), (2) és (5) bekezdés	2. cikk
15. cikk, (3) bekezdés	-
15. cikk, (4) bekezdés	3. cikk, (1) bekezdés
16. cikk, (1) bekezdés	4. cikk, (1) bekezdés
16. cikk, (2) bekezdés	A 4. cikknek a 3. cikk (12) bekezdésével, a 17. cikk (1) bekezdésével és a 26. cikk (5) bekezdésével együttesen értelmezett (2) bekezdése
16. cikk, (3) bekezdés	-
16. cikk, (4) bekezdés	-
17. cikk, (1) bekezdés	5. cikk, (4) bekezdés
17. cikk, (2) bekezdés	26. cikk, (1) bekezdés
18. cikk, (1) bekezdés	5. cikk, (3) bekezdés
18. cikk, (2) bekezdés	6. cikk, (6) bekezdés
18. cikk, (3) bekezdés	5. cikk, (2) bekezdés
18. cikk, (4) bekezdés	6. cikk, (4) bekezdés
18. cikk, (5)–(6) bekezdés	4. cikk, (3) bekezdés, 6. cikk, (7), (8) és (9) bekezdés, 26. cikk, (2) bekezdés
19. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	6. cikk, (1) bekezdés
19. cikk, (1) bekezdés második albekezdés	6. cikk, (5) bekezdés és 7. cikk
19. cikk, (1) bekezdés, harmadik albekezdés	8. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
19. cikk, (2) bekezdés	6. cikk, (2) bekezdés
19. cikk, (3) bekezdés	9. cikk, (5) bekezdés, a) pont
19. cikk, (4) bekezdés	6. cikk, (3) bekezdés
19. cikk, (5) bekezdés	26. cikk, (5) bekezdés és 27. cikk

20. cikk, (1) bekezdés	9. cikk, (4) bekezdés és 18. cikk, (1) bekezdés, b) pont
20. cikk, (2) bekezdés	12. cikk
21. cikk	6. cikk, (4) bekezdés és 9. cikk
22. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	18. cikk, (1)–(2) bekezdés
22. cikk, (4) bekezdés	17. cikk
23. cikk, (1)–(2) bekezdés	19. cikk
23. cikk, (3) bekezdés	27. cikk
24. cikk, (1)–(2) bekezdés	20. cikk
24. cikk, (3) bekezdés	19. cikk, (1) bekezdés
24. cikk, (4) bekezdés	18. cikk, (2) bekezdés és 19. cikk, (2) bekezdés
25. cikk	22–24. cikk
26. cikk	21. cikk
27. cikk	13. cikk
28. cikk	14. cikk
29. cikk	15. cikk

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

- 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS KERETRENDSZERE**
 - 1.1. A javaslat/kezdeményezés címe**
 - 1.2. A tevékenységalapú irányítás /tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)**
 - 1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa**
 - 1.4. Célkitűzés(ek)**
 - 1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása**
 - 1.6. Az intézkedés időtartama és pénzügyi hatása**
 - 1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)**
- 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK**
 - 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések**
 - 2.2. Irányítási és kontrollrendszer**
 - 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre irányuló intézkedések**
- 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA**
 - 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?**
 - 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás**
 - 3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
 - 3.3. A bevételekre gyakorolt becsült hatás**

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS KERETRENDSZERE

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a termékek piaci felügyeletéről

1.2. A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)⁴²

02 cím – Vállalkozáspolitikák – 02 03 alcím: Termékek belső piaca és ágazati politikák

17 cím – Egészség- és fogyasztóvédelem – 17 02 alcím: Fogyasztóvédelmi politika

1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

A javaslat/kezdemenyezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására irányul**

1.4. Célkitűzések

1.4.1. A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

Termékek belső piaca és ágazati politikák: az egységes piac működésének javítása és a fogyasztók, egyéb felhasználók és egyéb közérdekek magasabb szintű védelme;

Biztonság és állampolgárság – fogyasztóvédelmi politika.

1.4.2. Meghatározott célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

ENTR specifikus célkitűzés: a meglévő belső piaci joganyag folyamatos felülvizsgálata, valamint adott esetben jogalkotási és nem jogalkotási intézkedések iránti javaslatok tétele.

SANCO specifikus célkitűzés: a termékbiztonság hatékony piacfelügyelet révén történő megszilárdítása és fokozása szerte az Unióban.

⁴²

Tevékenységalapú irányítás: ABM (Activity Based Management), tevékenységalapú költségvetés-tervezés: ABB (Activity Based Budgeting).

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettekre/az érintett célcsoportokra.

A kezdeményezés várt eredménye az Európai Unióban még mindig szétaprózott piacfelügyeleti keretrendszer hatékonyabbá tétele. Ez a javaslat egyetlen jogszabályban egyesíti a 765/2008/EK rendelet és az általános termékbiztonságról szóló irányelv piacfelügyeleti rendelkezéseit, amely a harmonizált és a nem harmonizált *acquis* termékeit egyaránt lefedi, függetlenül attól, hogy azokat fogyasztók vagy hivatalos szervezetek általi használatra szánták-e, vagy azok általi használat valószínű-e.

Ez a javaslat hatással lesz a gazdasági szereplőkre és a nemzeti hatóságokra, akik tájékozottabbak lesznek a piacfelügyeleti tevékenységekkel kapcsolatos kötelezettségeiket illetően.

A javaslat egyben javítja a fogyasztók és a termékek egyéb felhasználóinak védelmét is a termékkel kapcsolatos követelmények hatékonyabb érvényesítésén keresztül.

1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

- a nem biztonságos termékekre vonatkozó bejelentések száma a GRAS-RAPEX információs rendszerben;
- a legalább egy (más tagállam általi) reakciót kiváltó RAPEX-bejelentések %-os aránya;
- a reakciók számának a bejelentések számához viszonyított aránya (jelentős kockázat);
- az ICSMS általános információs támogatási rendszerben cserélt adatok mennyisége és minősége;
- közös piacfelügyeleti akciók száma és eredményei;
- munka- és forrásmegosztás;
- a termékbiztonság végrehajtására vonatkozó mutatók (költségvetések, vizsgálatok, laboratóriumi vizsgálatok, meghozott intézkedések stb.).

1.5. A javaslat indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon teljesítendő követelmény(ek)

A kezdeményezés általános célja az egységes piac működésének javítása és a fogyasztók, egyéb felhasználók és a közérdekek magasabb szintű védelmének elérése a nem biztonságos vagy nem megfelelő termékek számának csökkentésén keresztül.

1.5.2. *Az uniós részvételből adódó többletérték*

Az egységes európai piac ellenére a termékbiztonsággal kapcsolatos követelmények betartatása a tagállamok hatáskörében van. A piacfelügyelet nemzeti szervezésének a tagállamokban tapasztalható jelenlegi eltérései, valamint a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok kölcsönös függősége miatt még mindig vannak problémák e téren. Az Európai Unió az EUMSZ 114. cikke alapján jogosult eljárni annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a fogyasztói termékek egységes piacának megfelelő működését és a határokon átnyúló piacfelügyelet hatékonyságát. Az EUMSZ 169. cikkének (1) bekezdése kiegészíti ezt az intézkedési jogkört. Előírja, hogy a fogyasztói érdekek érvényesülésének előmozdítása és a fogyasztóvédelem magas szintjének biztosítása érdekében az Unió hozzájárul a fogyasztók egészségének, biztonságának és gazdasági érdekeinek védelméhez. Azonban a szubszidiaritás elvének való megfelelés érdekében ez a javaslat nem érinti a tagállamok azon hatáskörét, hogy eljárásokat és intézkedéseket hozzanak a kockázatot jelentő termékekkel szemben.

1.5.3. *Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága*

Bár az EU megvalósította az egységes piacot, és az áruk szabad mozgása a belső piacot alkotó négy alapszabadság közül a legfejlettebb és leginkább megvalósított, még mindig van tennivaló. A közegészségre és munkahelyi biztonságra, a fogyasztók védelmére, a környezetvédelemre és egyéb közérdekekre veszély leselkedhet egyes kereskedők miatt, akik nem tartják be a jogszabályokban előírtakat és veszélyes termékeket hoznak forgalomba. A piacfelügyelet feladata megoldást találni ezekre a problémákra. A piacfelügyelet azonban nem tartott lépést az Unió szabályozási keretének fejlődésével. Fontos, hogy a piacfelügyelet magas szinten koordinált legyen, illetve képes legyen Unió-szerte gyorsan reagálni. Bár tényleges előrelépés történt az általános termékbiztonságról szóló irányelv és a 765/2008/EK rendelet elfogadásával, a piacfelügyeleti szabályok felaprózottsága a különböző EU-jogszabályok között (az általános termékbiztonságról szóló irányelv, a 765/2008/EK rendelet és számos ágazati irányelv) zavart okozott mind a gazdasági szereplők, mint a nemzeti hatóságok körében, és ez az uniós piacfelügyeleti tevékenység csökkent hatékonyságához vezetett. Következésképpen e problémák kezeléséhez létfontosságú lenne egy egységes, önálló piacfelügyeleti rendelet.

1.5.4. *Összhang és lehetséges szinergia egyéb pénzügyi eszközökkel*

E kezdeményezés teljes mértékben összhangban van az áruk szabad mozgására vonatkozó aquis-val, különös tekintettel a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre, az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2003. január 27-i 2002/96/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre (WEEE-irányelv), az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre (WEEE-irányelv), a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról szóló, 2006. december 12-i 2006/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre és a gázüzemű

berendezésekről szóló, 2009. november 30-i 2009/142/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre.⁴³

Ez a javaslat összhangban van továbbá az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv helyébe lépő, a fogyasztási cikkek biztonságosságáról szóló, kapcsolódó rendeletjavaslattal.

A javaslat szinergiákat teremt a nem biztonságos termékek, valamint az ágazati jogszabályok szerinti védintézkedések bejelentésére, amelyeket a jövőben csak egyszer kell bejelenteni az átdolgozott RAPEX-rendszerben.

⁴³

Az ágazati jogszabályok teljes listája e rendelet mellékletében található meg.

1.6. Az intézkedés időtartama és pénzügyi hatása

A javaslat/kezdeményezés határozatlan időtartamra vonatkozik

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

☒ **Centralizált igazgatás közvetlenül a Bizottság által**

☒ **Centralizált igazgatás közvetetten** a következőknek történő hatáskör-átruházással:

- ☒ végrehajtó ügynökségek
- ☐ a Községek által létrehozott szervek⁴⁴
- ☐ tagállami közigazgatási/közfeladatot ellátó szervek

☐ az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

☐ **Decentralizált igazgatás** harmadik országokkal

☐ **Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás** *(nevezze meg)*

Egynél több igazgatási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.

Megjegyzés:

A kezdeményezéshez nincs szükség új költségvetési forrásokra, finanszírozása a meglévő források átcsoportosításával történik. Bizonyos műveleteket az Egészség- és Fogyasztóügyi Végrehajtó Ügynökség (EAHC) irányít majd: a közösségi programok igazgatásában bizonyos feladatokkal megbízott végrehajtó hivatalokra vonatkozó alapszabály megállapításáról szóló, 2002. december 19-i 58/2003/EK tanácsi rendelettel⁴⁵ összhangban a Bizottság az Egészség- és Fogyasztóügyi Végrehajtó Ügynökséget bízta meg⁴⁶ a fogyasztóvédelmi politikára vonatkozó közösségi cselekvési program, 2007–2013 irányításához szükséges végrehajtási feladatokkal. A Bizottság ezért dönthet úgy, hogy az Egészség- és Fogyasztóügyi Végrehajtó Ügynökséget bízta majd meg a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó fogyasztóvédelmi program irányításához szükséges végrehajtási feladatokkal is. A tervezett program-átruházás az EAHC-ra már átruházott feladatkör kiterjesztéseként valósul meg.

Továbbá, ez a kezdeményezés nem igényel további költségvetési forrásokat a két IT-rendszer – azaz a GRAS-RAPEX és az ICSMS – irányítására, fenntartására és

⁴⁴ Amint azt a költségvetési rendelet 185. cikke említi.

⁴⁵ HL L 11., 2003.1.16, 1. o.

⁴⁶ A 2008. szeptember 9-i C(2008) 4943 bizottsági határozat.

adaptálására, a DG SANCO és a DG ENTR 2014–2020 közötti időszak többéves pénzügyi keretre javasolt operatív költségvetéseiben már szereplő tételekhez képest.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Ismertesse a nyomon követés és jelentéstétel gyakoriságát és feltételeit.

A kialakításra kerülő piacfelügyeleti fórum (EMSF) a jövőbeli rendeletek megfelelő végrehajtására vonatkozó párbeszéd platformja lesz.

Az egyik záró rendelkezés előírja azt is, hogy a Bizottság öt évvel a rendelet hatályba lépését követően értékeli a végrehajtást és jelentést készít arról. Célja felismerni a rendelet esetleges problémáit és hiányosságait, továbbá kiindulási pontként kell szolgálnia a további lépésekhez, beleértve a rendelet esetleges módosítását a piacfelügyeleti keretrendszer további javítása érdekében.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

A RAPEX megfelelő működésével kapcsolatos kockázatok (pl. az értesítések számának emelkedése, elvonva a figyelmet a valóban veszélyes termékekről, illetve csökkentve a hitelességet; IT-rendszerrel kapcsolatos problémák, mint például a rendszer meghibásodása, bizalmas információk kezelésével kapcsolatos problémák).

Az ICSMS működésével összefüggő problémák főleg az IT-rendszerhez kapcsolódnak, mint például a rendszer esetleges meghibásodása, illetve a bizalmas információk kezelésével kapcsolatos problémák.

2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

A tervezett ellenőrzési módok a költségvetési rendeletben és az alkalmazási szabályokban vannak meghatározva.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre irányuló intézkedések

Adja meg a meglévő vagy tervezett megelőző és védelmi intézkedéseket.

A Bizottságnak biztosítania kell, hogy az Unió pénzügyi érdekeit csalás, korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedésekkel és hatékony ellenőrzésekkel védjék, gondoskodnia kell továbbá a jogosulatlanul kifizetett összegek visszafizettetéséről, és szabálytalanság feltárása esetén hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat kell kiszabnia a 2988/95/EK, Euratom, a 2185/96/EK, Euratom, és az 1073/1999/EK rendeletnek megfelelően. A szabályozási ellenőrző mechanizmusok alkalmazásán kívül a felelős bizottsági szolgálatok egy csalás elleni stratégiát is kidolgoznak a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott új, csalás elleni stratégiájának megfelelően, többek között annak biztosítása érdekében, hogy a csalás megelőzését célzó belső ellenőrzések teljes mértékben összhangban legyenek a Bizottság új, csalás elleni stratégiájával, valamint hogy annak csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítését alkalmazzák a csalás kockázata által érintett területek azonosítására és a megfelelő válaszlépések meghozatalára.

Amennyiben szükséges, hálózati csoportokat és a fogyasztóvédelmi programmal kapcsolatos csalási esetek kivizsgálását szolgáló megfelelő informatikai eszközöket hoznak létre. Elsősorban olyan intézkedésekre kerül sor, mint például:

- a fogyasztóvédelmi program végrehajtásából eredő határozatokkal, megállapodásokkal és szerződésekkel kifejezetten felhatalmazni a Bizottságot, a Számvevőszéket és az OLAF-ot pénzügyi ellenőrzések, helyszíni ellenőrzések és vizsgálatok elvégzésére;
- ellenőrizni a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában a részvételre jelentkezőket/ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, továbbá a nyilatkozatok és a korai előrejelző rendszer (EWS) alapján;
- leegyszerűsíteni a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően a költségek elszámolhatóságára vonatkozó szabályokat;
- rendszeres képzésben részesíteni a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Megnevezés.....]	Diff./nem diff. (47)	EFTA ⁴⁸ - országokból	tagjelölt országokból ⁴⁹	harmadik országokból	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében
1.: Termékek belső piaca és ágazati politikák	02 03 01	Kül.	IGEN	NEM	NEM	NEM
3.: Biztonság és állampolgárság	17 01 04 01 A 2014–2020 közötti időszak fogyasztóvédelmi programjának igazgatási költségei.	nem diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Fejezet.....]	Diff./nem diff.	EFTA-országokból	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében
3.: Biztonság és állampolgárság	17 02 01 Fogyasztóvédelmi program 2014–2020	Diff.	IGEN	IGEN	NEM	NEM

⁴⁷ Diff. = differenciált előirányzatok /Nem diff. = nem differenciált előirányzatok

⁴⁸ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

⁴⁹ Tagjelölt országok, és adott esetben nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése⁵⁰

millió EUR jelenlegi árakon (három tizedesjegyre)

A többéves pénzügyi keret fejezete:	1	Termékek belső piaca és ágazati politikák
--	---	---

Főigazgatóság: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok									
Költségvetési tétel száma 02 03 01	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Kifizetési előirányzatok	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Költségvetési tétel száma:	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
Az ENTR Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Kifizetési	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

⁵⁰ A Bizottság új, 2014–2020-as többéves pénzügyi keretre vonatkozó javaslatától függő összegek.

⁵¹ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

	előirányzatok								
--	---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Kifizetési előirányzatok	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN	finanszírozott	(5)	0	0	0	0	0	0	0
A többéves pénzügyi keret 2. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Kifizetési előirányzatok	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

A többéves pénzügyi keret fejezete:	3	Biztonság és állampolgárság
--	----------	------------------------------------

Főigazgatóság: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok									
Költségvetési tétel száma: 17 02 01	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Kifizetési előirányzatok	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ⁵²									

⁵² Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

Költségvetési tétel száma: 17 01 04 01	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
A SANCO Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Kifizetési előirányzatok	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
A többéves pénzügyi keret 3. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Kifizetési előirányzatok	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Ha a javaslat/kezdemenyezés egynél több fejezetet érint:

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Kifizetési előirányzatok	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724

• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
A többéves pénzügyi keret 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (referenciaösszeg)	Kötelezettség- vállalási előirányzatok	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Kifizetési előirányzatok	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

A többéves pénzügyi keret fejezete:	5	„Igazgatási kiadások”
--	----------	-----------------------

millió EUR jelenlegi árakon (három tizedesjegyig)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	ÖSSZESEN
Főigazgatóság: Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság								
• Humánerőforrás		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Egyéb igazgatási kiadások		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Főigazgatóság: Egészség- és Fogasztóügyi Főigazgatóság								
• Humánerőforrás		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Egyéb működési kiadások (kiküldetések, ülések)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
ÖSSZESEN	Előirányzatok	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

millió EUR jelenlegi árakon (három tizedesjegyig)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Kifizetési előirányzatok	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió euróban a jelenlegi árakon (három tizedesjegyre)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket ↓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		ÖSSZESEN	
	Teljesítés típusa 53	A teljesítés és átlagköltség e	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Összes teljesítés száma	ÖSSZESEN költség
MEGHATÁROZOTT CÉLKITŰZÉS: ⁵⁴ A meglévő belső piaci joganyag folyamatos felülvizsgálata, valamint adott esetben jogalkotási és nem jogalkotási intézkedések iránti javaslatok tétele																
Iránymutatások és összehasonlítási tevékenységek		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0,050	6	0.300
Technikai szakértelem és segítségnyújtás		0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0,600	6	3.600

⁵³

Teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl.: finanszírozott diákcserék száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

⁵⁴

Az 1.4.2. szakaszban („Meghatározott célkitűzés(ek)”) ismertetetteknek megfelelően

Az európai piacfelügyeleti politikák népszerűsítése		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	6	0.300
Együttműködés harmadik országokkal		0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	6	0.600
Piacfelügyeleti hatóságoknak nyújtott támogatás (az ICSMS-t beleértve)		0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	12	3.000
Az ENTR meghatározott célkitűzés részösszege			6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	36	7.800
KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: SANCO																
- Teljesítés																
Piacfelügyeleti és a végrehajtási intézkedések (közös intézkedések, tisztviselők cseréje, a piacfelügyeleti fórum titkárságának finanszírozása)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144

A RAPEX továbbfejlesztése és irányítása (különös tekintettel az IT-alkalmazásokra)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780
A SANCO meghatározott célkitűzés részösszege			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
ÖSSZES KÖLTSÉG				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR jelenlegi árakon (három tizedesjegyig)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	ÖSSZES EN
--	------	------	------	------	------	------	----------------------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE							
Emberi erőforrások, ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Emberi erőforrások, SANCO (Átlagos költség, teljes munkaidős egyenértékben: 131.000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Egyéb igazgatási kiadások, ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Egyéb igazgatási kiadások, SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ⁵⁵ nem tartozó előirányzatok							
Humánerőforrás	0	0	0	0	0	0	
Egyéb igazgatási jellegű kiadások, SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ nem tartozó előirányzatok	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

ÖSSZESEN	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵

Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

millió EUR jelenlegi árakon (három tizedesjegyre)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőket) – ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőket) – SANCO (Átlagos költség, teljes munkaidős egyenértékben: 131.000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE a teljes keretből)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA és SNE a küldöttségeknél)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ⁵⁶	- a központban ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- a küldöttségeknél	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - a közvetett kutatásban)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – a közvetlen kutatásban)	0	0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)	0	0	0	0	0	0
MINDÖSSZESEN (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy az adott főigazgatóságon belüli személyzet-átsoportosítással kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal. A feltüntetett forrásokban nem jelennek meg a végrehajtó ügynökség feladataihoz kapcsolódó igények. A javaslat nem eredményezi a végrehajtó ügynökség már meglévő forrásainak növelését.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	A központi tisztviselő és a nemzeti tisztviselők: Az EU-szakpolitikák megfelelő végrehajtásának és alkalmazásának biztosítása, nyomon követése és erre vonatkozó jelentéskészítés a piacfelügyelet területén.
--	--

⁵⁶ Az operatív előirányzatoknál a külső személyzetre részleges felső határérték vonatkozik (korábban: BA-tételek).

⁵⁷ Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

- Részvétel a piacfelügyeleti rendelet tagállamok általi végrehajtására vonatkozó referenciavizsgálat eszközeinek kifejlesztésében és a vizsgálat végrehajtásában.
- Részvétel a RAPEX-rendszer működtetésében, beleértve az értesítések és reakciók értékelését;
- Az ICSMS platform és a kapcsolódó iránymutatások kezelése és fejlesztése;
- A politikák változásának követése a piacfelügyelet és a tagállamok közötti információcsere terén.
- Részvétel a piacfelügyelethez kapcsolódó szakértői csoportokban, a Bizottság képviselte e csoportokban.
- Új tevékenységek kialakítása vagy meglévő tevékenységek kiterjesztése és elvi tervezés.
- A tagállamok közötti piacfelügyeleti együttműködés és a közös akciók kialakítása és biztosítása.
- Részvétel az átdolgozott RAPEX-iránymutatások és az átdolgozott kockázatelemzési iránymutatások kidolgozásában, adaptálásában, majd bevezetésében.

Asszisztensek:

- Igazgatási támogatás nyújtása a RAPEX-rendszer üzemeltetésével kapcsolatban a belső RAPEX-csapat tagjaként.
- Az értesítésekben tapasztalható esetleges belső ellentmondások vagy átfedések jelzése, valamint hozzájárulás a RAPEX kapcsolattartó pontok üléseihez, azokon segítségnyújtás biztosítása.
- Hozzájárulás a RAPEX-értesítések nyomon követéséhez, a felelős központi tisztviselő és nemzeti tisztviselő felügyelete alatt, az értesítés formai meg nem felelése esetén.
- Hozzájárulás az érvényesített értesítésekről szóló heti jelentés elkészítéséhez.
- Fordítási kérelmek koordinálása és engedélyezése a Poetry rendszerben.
- Hozzájárulás a belső ellenőrzési szabványok bevezetéséhez és alkalmazásához, különösen a RAPEX üzletfolytonosságának biztosításával, értesítve a csapat koordinátorát és vezetőségét az olyan esetekről, amely valamilyen reakciót kíván meg tőlük.
- A RAPEX-ben szereplő értesítések és reakciók érvényesítésével kapcsolatos információk és dokumentumok kezelésének koordinálása.
- A RAPEX-rendszerre vonatkozó statisztikák és jelentések összeállítása és kezelése.
- A GRAS RAPEX irányítására vonatkozó belső eljárások kidolgozása és a kapcsolódó kézikönyvek összeállításában való részvétel.

Külső személyzet	

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat összeegyeztethető a Bizottság javaslata szerinti 2014–2020-as többéves pénzügyi kerettel.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.

3.3. A bevételekre gyakorolt becsült hatás

A javaslatnak az árbevételre nincs pénzügyi hatása.