

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ITZULPENA¹

Araua: EUROPAKO PARLAMENTUAREN ETA KONTSEILUAREN 765/2008 (EE) ERREGELAMENDUA,
2008ko uztailaren 9koa, produktuen merkaturatzea jagon eta egiaztatzeke baldintzak ezarri eta 339/93 (EEE)
Erregelamendua baliogabetzen duena.

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Ardularitzaren Euskal Erakundeko (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik.

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «REGLAMENTO (CE) N° 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93» (*Diario Oficial de la Unión Europea, L 218/30 de 13/8/2008*)

EUROPAKO PARLAMENTUAREN ETA KONTSEILUAREN 765/2008 (EE) ERREGELAMENDUA

2008ko uztailaren 9koa

produktuen merkaturatzea jagon eta egiaztatzeke baldintzak ezarri

eta 339/93 (EEE) Erregelamendua baliogabetzen duena

(Testu egokia EEEri dagokionez)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNEKO KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa Eratzeko Trataturia, eta bereziki, haren 95. artikulua eta 133. artikulua aztertu dituzte,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute ⁽¹⁾,

Kontsulta egin diote aldez aurretik Eskualdeetako Komiteari,

Tratatuaren 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraiki ⁽²⁾,

Honako hauek kontuan hartuta:

(1) Erkidegoan salgaien joan-etorri askea duten produktuek babes-maila handia emateko baldintzak betetzen dituztela bermatu behar da, interes publikoko esparru batzuetan, besteak beste esparru hauetan: osasuna eta segurtasuna oro har, osasuna eta segurtasuna lanean, kontsumitzaileen babes eta segurtasuna; eta, aldi berean, salgaien joan-etorri askea ez dela mugatzen harmonizaziorako erkidegoko legediak eta bestelako Erkidego mailako arauak ezarritako muga baino gehiago. Beraz, salgaiak egiaztatzeke, merkatua jagoteko, hirugarren estatuetatik datozen produktuak kontrolatzeko eta CE markaketari buruzko arauak aurreikusi behar dira.

(2) Oinarritzko printzipio eta arauen esparru bat ezarri behar da egiaztapenerako eta merkatuaren jagoletzarako. Esparru horrek ez ditu eragotzi behar interes publikoko osasun-baldintzak nahiz kontsumitzaileen eta ingurumenaren segurtasun eta babeserako xedapenak ezartzen dituzten legezko arauak, baizik eta bere helburua izan behar da xedapen horien aplikazioaren eraginkortasuna handitzea.

(3) Erregelamendu hau produktuen merkaturatzerako esparru komuna ezartzen duen Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2008ko uztailaren 9ko 768/2008/EE Erabakiaren ⁽³⁾ erregelamendu osagarri gisa ulertu behar da.

(4) Oso zaila da produktu bakoitzerako edo sor daitekeen produktu bakoitzerako Erkidego mailako lege-egintza bat onartzea: produktu horiek guztiak arautzeko lege-esparru horizontal bat behar da, era horretan, dauden hutsuneak betetzeko, betiere indarrean dagoen berariazko legedia berrikusten den bitartean; beharrezkoa da baita egun edo etorkizunean berariazko lege-xedapenak osatzeko ere, era horretan Tratatuaren 95. artikuluan xedatzen duen moduan, osasuna, segurtasuna, ingurumena eta kontsumitzaileak babesteko maila handia lortzen dela bermatzeko.

(5) Erregelamendu honek merkatua jagoteko ezarritako esparruak egun Erkidegoko legedian indarrean dauden xedapenak indartu behar ditu harmonizaziorako, merkatua jagoteko, baita xedapen horien aplikazioa ere. Hala ere, *lex specialis* printzipioaren arabera, Erregelamendu hau aplikatuko da bakarrik beste xedapenek egungo edo etorkizuneko Erkidego mailako legediko beste xedapenek helburu, izaera edo eragin bera ez duten heinean. Honako sektoreotan aurki ditzakegu horrelako adibideak: droga-aitzindariak, osasun-produktuak, gizakien eta animalien erabilerarako botikak, ibilgailu motordunak eta hegazkinak. Beraz, Erregelamendu honetako xedapenak ez dira aplikatu behar berariazko xedapen horiek araututako esparruetan.

(6) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001/95/EE Zuzentarauak, 2001eko abenduaren 3koak, produktuen segurtasun

(1) C 120 EO, 2008.5.16koa, 1. or.

(2) Europako Parlamentuaren Irizpena, 2008ko otsailaren 21eko (oraindik Egunkari Ofizialean argitaratu gabea) eta Kontseiluaren Erabakia, 2008ko ekainaren 23koa.

(3) Ikus egungo Egunkari Ofizialeko 82. orrialdea.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

orokorrari buruzkoak ⁽¹⁾, arauak ezarri zituen kontsumorako produktuen segurtasun-arauak bermatzeko. Merkatua jagoteko arduradunek aukera eduki behar dute Zuzentarau horrek ezarritako neurri zehatzagoak hartzeko.

(7) Hala ere, kontsumorako produktuetan segurtasun handiagoa lortzeko, Erregelamendu honetan ezarritako printzipioei jarraiki, arrisku handia duten produktuen kasuan, 2001/95/EE Zuzentarauan merkatua jagoteko mekanismoak indartu behar dira. Hortaz, aldatu egin beharko da 2001/95/EE Zuzentaraua.

(9) Egiaztapena sistema global bat da, eta horren barne daude merkatuaren osaeraren eta jagoletzaren ebaluazioa, hain zuzen ere, baldintza aplikagarrien arabera, hura ebaluatu eta bermatzeko.

(9) Egiaztapena bereziki garrantzitsua da baldintza aplikagarrien adostasuna bermatzeko ardura duten erakundeen gaitasun teknikoari buruzko deklarazio ofiziala eskaintzen duelako.

(10) Orain arte Erkidego mailan araututa egon ez den arren, estatu kide guztietan egin da egiaztapena. Jarduera horretarako arau bateraturik ez dagoenez, Erkidegoan ikuspegi eta sistema ezberdinak erabiltzen dira eta, beraz, ez da berdina estatu kide batetik bestera egiaztapenean aplikatutako zorrotasun-maila. Beraz, esparru globala sortu behar da egiaztapena egiteko, baita egiaztapenaren funtzionamendu eta antolamendurako arauak Erkidego mailan zehazteko ere.

(11) Egiaztapen uniformeak egiteko estatu mailako erakunde bat sortzean, ez da eragotzi behar estatu kideen barneko funtzio-banaketa.

(12) Harmonizaziorako Erkidegoko legediak aurreikusten badu hura aplikatzeko ebaluazio-organismoak hautatzea, adostasun-ziurtagirietan beharrezko konfiantza-maila bermatzeko, egiaztapen gardentasunak baliabide garrantzitsuena izan behar du Erkidegoko estatu mailako erakunde publikoek Erregelamendu honetako esparruan organismo horiei beren eskumen teknikoa frogatzeko. Hala ere, estatu mailako erakundeek pentsa dezakete baliabide egokiak dituztela ebaluazio hori bakarrik egiteko. Kasu horietan, estatu mailako erakundeek egindako ebaluazioen sinesgarritasun-maila egokia bermatzeko, estatu mailako ebaluazio-organismoek ebaluazio horiek beharrezko arau-baldintzak betetzen dituztela frogatzen duten agiriak bidali behar dizkiete Batzordeari eta gainerako estatu kideei.

(13) Egiaztapen-sistemak arau lotesleak bitartez funtzionatzen badu, adostasun-ebaluaziorako organismoen eskumenari dagokionez, estatu kideek elkarrekiko duten konfiantza indartzen laguntzen dute; eta, ondorioz, baita organismo horiek igortzen dituzten ziurtagiri eta txostenetan duten konfiantza indartzen ere. Era horretan, elkarrekiko aitopenen printzipioa indartu egiten da eta, beraz, Erregelamendu honek adostasun-ebaluazioak egiten dituzten organismoen egiaztapenari buruz ezartzen dituen xedapenak aplikatu behar dira, esparru arautu nahiz ez arautuetan. Garrantzitsuena da ziurtagiri eta saiakeren txostenen kalitatea bermatzea, berdin dio esparru arautu edo ez arautuak diren. Ondorioz, ez dira bereziki behar bi esparru horiek.

(14) Erregelamendu honen helburuetarako, estatu mailako egiaztapen-organismoen jarduerak, irabazi asmorik gabekoak, organismoak jabe edo kideen baliabide nahiz irabaziak handitu nahi ez dituzten jardura gisa ulertu behar dira. Estatu mailako organismoen helburua irabaziak maximizatu edo zabaltzea ez bada, ordaintzen truke zerbitzuak eman ditzakete, edo diru-sarrerak izan ditzakete. Zerbitzu horiek emateagatik egindako diru-sarrera horietako edozein soberakin erabil daiteke organismoaren jardura handitzeko, baldin eta jardura hori organismoaren jardura nagusiarekin bat badator. Ondorioz, aipagarria da egiaztapenerako estatu mailako erakundeen helburu nagusia dela irabazi asmorik gabeko jardueri laguntza eman edo horietan zuzenean parte hartzea.

(15) Egiaztapenaren helburua egokitasun-ebaluaziorako jarduerak egiten dituen organismo horrek hori egiteko eskumena duela ofizialki adieraztea denez, estatu kideek ezin dute egiaztapen-organismo bat baino gehiago eduki, eta egiaztatu behar dute organismo hori bere jardueren objektibotasun eta inpartzialtasuna bermatzeko moduan antolatzen dela. Egiaztapenerako estatu mailako organismo horiek egokitasunaren ebaluaziorako merkataritza-jardueretatik at lan egin behar dute. Beraz, estatu kideek bermatu beharko dute beren estatu mailako organismoek eskumen publikoa dutela egiaztapen-jardura egiteko, organismo horren nortasun juridikoa edozein dela ere.

(16) Adostasun-ebaluaziorako organismo baten eskumena etengabe ebaluatu eta kontrolatzeko, funtsezkoa da haren eskarmentua eta ezagutza teknologikoak zehaztea, baita ebaluazioak egiteko gaitasuna duela zehaztea ere. Beraz, beharrezkoa da egiaztapenak egiteko estatu mailako organismoak bere lana behar bezala egiteko ezagutza, eskumen eta baliabideak izatea.

(17) Teorian, egiaztapena jardura autosufiziente gisa kudeatu behar da. Estatu kideek bermatu beharko dute lan bereziak egiteko diru-laguntza nahikoa dagoela.

(1) L 11 EO, 2002.1.15ekoa, 4. or.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

(18) Estatu kide batentzat ez bada ekonomikoki egokia edo bideragarria egiaztapenerako estatu mailako organismo bat sortzea, estatu kide horrek beste estatu kide bateko estatu mailako organismora jotzeko aukera izan behar du, eta gogoia piztu behar zaio baliabide hori ahalik eta gehien aprobetxatzeko.

(19) Egiaztapenerako estatu mailako organismoen arteko lehiak jarduera hori merkaturatuko luke eta, beraz, horien lana bateraezina izango litzateke adostasun-ebaluazioko kateko azken mailan, kontrol-funtzioan alegia, duten paperarekin. Erregelamendu honen helburua da Europar Batasunean egiaztapen-ziurtagiri bakar bat nahikoa izatea ERKIDEGO osorako eta, aldi berean, baita hainbat egiaztapen egiteko beharra saihestea ere, horrek guztiak gastu handiagoa sortzen baitu. Egiaztapenerako estatu mailako organismoen artean lehia egon daiteke hirugarren estatuetan, baina horrek ez du eraginik izan behar Erkidegoan egiten dituzten jardueretan, ezta Erregelamendu honek aitortutako organismoak antolatutako binakako lankidetzak eta ebaluazio-jardueretan ere.

(20) Egiaztapen anitzak egin beharra ekiditeko, egiaztapen-ziurtagiriak onartu eta aitortzea sustatzeko, eta egokitasun-ebaluazioa egiteko eskumena duten organismoak modu eraginkorrean kontrolatzeko, egiaztapena eskatu behar diete ezarrita dauden estatu kideko egiaztapenerako organismoari. Hala ere, egokitasun-ebaluaziorako organismo batek berea ez den beste estatu kide batean egiaztatzeak aukera eduki behar du, baldin eta bere estatu kidean egiaztapenerako estatu mailako organismorik ez badago, edo horrek egiaztapen-zerbitzuak emateko eskumenik ez badu. Kasu horietan, informazio-eskualdaketa eta lankidetzak egokia egon behar da estatu mailako egiaztapen-organismoen artean.

(21) Garrantzitsua da estatu kideek laguntza ematea, aldi behin beren egiaztapen-organismoak kontrolatzea eta, beharrezkoa bada, arrazoizko epe baten barne, beharrezkoak diren neurri zuzentzaileak hartzea, egiaztapenerako estatu mailako organismoek Erregelamendu honek xedatutako baldintza eta betebeharrak betetzen dituztela bermatzeko, egiaztapen-sistemak ongi funtziona dezan.

(22) Beharrezkoa da egiaztapenerako estatu mailako organismoek binakako ebaluazio-sistema zorrotz eta gardena aplikatzea, baita ebaluazio hori aldi behin egitea ere, egokitzapena ebaluatzeko organismoen eskumen-mailaren berdintasuna bermatzeko, eskumena duten organismoen artean ere, elkarren arteko aitortpena erraztu eta oro har egiaztapen-ziurtagiriak eta adostasun-ebaluazioaren emaitzak onartzeko.

(23) Erregelamendu honek aurreikusi behar du Europa mailan erakunde bakar bat aitortu behar dela, egiaztapenaren esparruan funtzio jakin batzuk egiteko. Egiaztapenerako Europako Lankidetzak (EL) erakundearen helburu nagusia da sistema garden bat sustatzea Europar adostasun-ebaluazioak egiten dituzten organismoen eskumenak ebaluatzeko eta, aldi berean, binakako ebaluazio-sistema bat kudeatzea, estatu kideetan eta Europako beste estatu batzuetan egiaztapenerako estatu mailako organismoak barne hartzen dituena. Sistema hori eraginkorra dela frogatu da, baita sistema horrek elkarren arteko konfiantza sortzen duela ere. Beraz, EL izan behar da Erregelamendu honetan hasiera batean aitortutako organismoa, eta estatu kideek bermatu beharko dute beren estatu mailako egiaztapenerako organismoek ELko kide izateko eskaera egiten dutela, baita ELko kide direla ere, erakunde horrek Erregelamendu honen aitortpena duen bitartean. Aldi berean, Erregelamendu honen arabera aitortutako organismo eskuduna aldatzeko aukera ere aurreikusi behar da, baldin eta etorkizunean beharrezkoa bada.

(24) Binakako ebaluazioa eta mugaz gaindiko egiaztapena modu egokian aplikatzeko, funtsezkoa da egiaztapenerako estatu mailako organismoen artean lankidetzak eraginkorra egotea. Beraz, gardentasuna lortzeko, funtsezkoa da estatu mailako egiaztapen-organismoek beren artean informazioa trukatzeko, eta dagokion informazioa estatu mailako agintariei eta Batzordeari bidaltzeko ere. Halaber, beharrezkoa da estatu mailako egiaztapen-organismoek publiko egitea egiaztapen-jarduerari buruz emandako informazioa eguneratua eta zehatza (eta, beraz, adostasun-ebaluaziorako organismoek hura eskuragarri izatea).

(25) Egiaztapen-eskema sektorialeak barne hartu behar dituzten jarduera-esparruak dira egokitasunaren ebaluaziorako organismoek bete beharreko eskumen-baldintza orokorrekin beharrezko babes maila bermatzen ez dutenak; hau da, teknologia-esparruan edo osasun nahiz segurtasunari buruz berariazko baldintzak inposatzean sortzen diren egoerak. ELk ezagutza-tekniko ugari dituzte eta Erregelamendu honetan hasiera batean aitortutako organismoa denez, eskema horiek egiteko eskatu behar zaio, bereziki Erkidegoko legediak araututako esparruetan.

(26) Harmonizaziorako Erkidegoko legedia era homogeen eta koherentean aplikatzen dela bermatzeko, Erregelamendu honek ezartzen du merkatua jagoteko Erkidego mailako esparru bat, eta bertan estatu kideek lortu beharreko helburuen arabera gutxienezko baldintzak zehazteaz gain, administrazio-lankidetzarako esparru bat ere ezartzen da, non estatu kideen artean informazioa trukatzeko den.

(27) Saiakera-txostenak edo egokitasuna frogatzen duten ziurtagiriak dituzten eragile ekonomikoen kasuan, baldin eta horiek adostasun-ebaluazioa egiteko organismo egoki batek egin baditu, merkatua jagoteko agintariek oso kontuan eduki behar dituzte produktuen kontrolak egiteko orduan, harmonizazio-legediak txosten edo ziurtagiri horiek eskatzen ez dituen arren.

(28) Estatu mailan eta mugaz gaindi erakunde eskudunen artean lankidetzak egotea (era horretan informazioa trukatu, arau-haustek ikertu eta horiei bukaera emateko, baita produktuak merkaturatu baino lehen produktu horien identifikazioa indartzeko

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ere, bereziki itsas portuetan) funtsezkoa da osasuna eta segurtasuna babesteko eta barne-merkatuaren funtzionamendua bermatzeko. Estatu mailan kontsumitzaileak babesteko erakundeek estatu mailan merkatua jagoten duten estatu mailako erakundeekin lan egin behar dute, era horretan arriskutsuak izan daitezkeen produktuei buruzko informazioa trukatzeko.

(29) Arriskuaren ebaluazioa egiteko datu garrantzitsu guztiak hartu behar dira kontuan, eta eskuragarri badaude, produktu jakin batekin sortu diren arriskuei buruzko datuak ere bai. Halaber, ukitutako eragile ekonomikoek arriskuak gutxitzeko hartutako neurri guztiak ere kontuan hartu beharko dira.

(30) Produktu batek arrisku handia sortzen badu, azkar esku hartu behar da. Horrek esan nahi du produktu hori merkatutik kendu edo merkaturatu baino lehen erreperatu daitekeela, azkenean produktua ez merkaturatzeko. Horrelako kasuetan, aukera eduki behar da estatu kideen eta Batzordearen artean informazioa azkar trukatzeko sistema erabiltzeko. Sistema hori 2001/95/EE Zuzentarauko 12. artikuluan dago xedatuta, eta kontsumorako produktuen esparruan oso eraginkorra dela frogatu da. Premiazkoa ez den bikoizketarik ez sortzeko, sistema hori Erregelamendu honetarako erabiliko da. Gainera, Europar Erkidego osoan merkatua modu koherentean jagon ahal izateko, esparru horretan estatu mailan gertatzen diren jardueri buruzko informazioa trukatu behar da, sistema horretatik harantz.

(31) Erakunde eskudunek trukaturako informazioak konfidentzialtasun eta sekretu profesionalaren berme guzti-guztiak bete beharko ditu, eta estatu bakoitzeko barne-zuzenbidean konfidentzialtasunari buruz ezarritako arauak bete beharko ditu. Batzordeari dagokionez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1049/ 2001 (EE) Erregelamendua, 2001eko maiatzaren 30ekoa, Europako Parlamentu, Kontseilu eta Batzordearen agiriak publikoki ikusteari buruzkoa ⁽¹⁾, bete beharko du, era horretan ikerketak arriskuan ez jartzeko, edo eragile ekonomikoen ospea bidegabe ez hondatzeko. Erregelamendu honen testuinguruan, arau hauek dira aplikagarriak: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 95/46/EE Zuzentaraua, 1995eko urriaren 24koa, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien joan-etorri askeari dagokionez, pertsona fisikoak babesteari buruzkoa ⁽²⁾; eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 45/2001 (EE) Erregelamendua, 2000ko abenduaren 18koa, erakundeek eta Erkidego mailako organismoek datu pertsonalei eman beharreko trataerari eta datu horien joan-etorri askeari ⁽³⁾ buruzkoa.

(32) Produktuak merkaturatzeko baldintzen harmonizaziorako Erkidegoko legediak berariazko prozedurak aurreikusten ditu, produktu jakin baten joan-etorri askea mugatzeko estatu mailan hartutako neurri bat bidezkoa den zehazteko (babes-klausulako prozedurak). Prozedura horiek aplikagarriak dira arrisku handia sortzen duten produktuei buruzko informazio-truke azkarrean ere.

(33) Kanpo-mugetako sarrera-puntuak leku ezin hobeak dira produktu arriskutsuak, hain zuzen ere CE markaketarekin bat ez datozenak, edo CE markaketa faltsua duten produktuak antzemateko eta, era horretan, produktu horiek merkaturatu baino lehen erretiratzeko. Beraz, merkatua seguruagoa izango da produktuen kontrola egiteko eskumena duten agintariak Erkidegoko merkatuan sartzen diren produktuen kontrolak dagokien eskalan egiten badituzte. Kontrol horien eraginkortasuna handitzeko, merkatua jagoten duten erakundeek produktu arriskutsu eta onartu gabeko produktuei buruzko informazioa jaso beharko dute, betiere behar besteko aurrerapenez.

(34) Kontseiluaren 339/93 (EEE) Erregelamendua, 1993ko otsailaren 8koa, hirugarren estatuetatik inportatutako produktuetan, produktuen segurtasunari buruz eta adostasun-kontrolari buruz aplikagarriak diren arauak buruzkoak ⁽⁴⁾, aduanetako agintariak produktuak saltzea eragozteko arauak ezartzen ditu, eta bestelako neurriak ere aurreikusten ditu, baita merkatua jagoteko agintariak egin dezaketen esku-hartzea ere. Beraz, Erregelamendu honetan sartu behar dira xedapen horiek, merkatua jagoteko agintarien esku-hartzearena barne.

(35) Frogatuta geratu da, askotan saldu gabe geratzen diren produktuak berriz ere esportatu egiten direla, eta beste sarrera-puntu batetik sartzen direla Erkidegora, era horretan aduanetako agintarien lana kaltetuz. Beraz, agintariei beharrezko baliabideak eman behar zaizkie merkatua jagoteko, produktu bat deuseztatu behar dela uste badute, hori egin ahal izateko.

(36) Erregelamendu hau *Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean* argitaratu eta gehenez urtebetera, Batzordeak kontsumitzaileen segurtasunari buruzko esparruan egindako azterketa sakona aurkeztu beharko du; eta, jarraian, esparru horiek hobetzeko lege-proposamenak, beharrezkoak badira.

(37) CE markaketak produktu baten egokitasuna adierazten du, eta egokitasun-ebaluazioaren prozesu osoaren emaitza da. Erregelamendu honetan ezarri behar dira CE markaketa arautzen duten printzipio orokorrak, era horretan, ahal bezain laster aplikagarriak izan daitezen, eta etorkizunean legeak errazago egiteko.

(1) L 145 EO, 2001.5.31koa, 43. or.

(2) L 281 EO, 1995.11.23koa, 31. or. 1882/2003 (EE) Erregelamendua aldatutako Zuzentaraua (L 284 EO 2003.10.31koa 1. or)

(3) L 8 EO, 2001.1.12koa, 1. or.

(4) Azken aldiz, 1791/2006 [EE] Erregelamendua (L 111 EO, 2006.12.20koa, 1. or.) aldatu zuen Erregelamendua. L 40 EO, 1993.2.17koa, 1. or.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

(38) CE markaketa izan behar da produktu bat harmonizaziorako Erkidegoko legediaren arabera dela adierazten duen egokitasun-markaketa bakarra. Hala ere, kontsumitzailea gehiago babesten badute eta harmonizaziorako Erkidego mailako legediak arautzen ez baditu, beste markaketak ere erabil daitezke.

(39) Agintari eskudunek hartutako neurriei dagokienez, hain zuzen ere produktu bat merkatuan mugatu edo hura merkatutik kendu edo errekuperatzeko hartutako neurriei dagokienez, estatu kide guztiek baliabide egokiak ezarri behar dituzte, horretarako eskumena duten jurisdikzioetan.

(40) Estatu kideek alderdi interesatuen artean lankidetzat sortzea egokia dela pentsa dezakete, batez ere erakunde profesional sektorialen eta kontsumitzaileen erakundeen artean, era horretan, merkatua jagoteko programak ezarri, aplikatu eta eguneratzeko orduan, eskuragarri dagoen informazio guztia aprobetxatzeko.

(41) Estatu kideek Erregelamendu hau hautsiz gero ezarri beharreko zigorrek zehaztea komeni da, eta komeni da Erregelamendu hau behar bezala aplikatzen dela bermatzea ere. Zigor horiek eraginkorrak, proportzionatuak eta disuasorioak izan behar dira, eta eragile ekonomiko eskudunak alde aurretik urratu baditu Erregelamendu honetako antzeko xedapenak, zigorraren zenbatekoa handitu daiteke.

(42) Erregelamendu honetako helburuak lortu ahal izateko, Erkidegoak diruz lagundu behar ditu egiaztapen-politikak eta merkatua jagoteko politikak aplikatu ahal izateko beharrezko jarduerak. Laguntza hori diru-laguntza bidez egin behar zaio Erregelamendu honetan aitortutako organismoari, proposamen-deialdirik egin gabe; edo bestela, proposamen-deialdiaren bidez emandako diru-laguntza bidez, kontratu bat erakunde horri edo beste bati emateko, betiere diruz lagundu beharreko jardueraren izaeraren arabera, eta Kontseiluaren 1605/2002 (EE, Euratom) Erregelamenduak, Europar Erkidegoetako aurrekontu orokorrean aplikagarria den Erregelamendua onartzen duenak ⁽¹⁾ (aurrerantzean “Finantza Erregelamendua”), xedatutakoari jarraiki.

(43) Lan espezializatu jakin batzuetarako, besteak beste egiaztapen-eskema sektorialak egin eta berrikusteko, nahiz eskumen teknikoekin eta ikuskapenak nahiz ziurtagiriak egiteko laborategi eta organismoak instalatzeko, hasieran bertan jaso dezake ELk Erkidegoko diru-laguntza, erakunde horrek lan horiek egiteko beharrezko ezagutza teknikoak baititu.

(44) Erregelamendu hau aplikatuz aitortzen den organismoaren funtzioa kontuan hartuta, egiaztapenerako binakako ebaluazioan eta estatu kideei ebaluazio hori kudeatzen laguntzean, aukera egon behar da Batzordeak Erregelamendu honetan aitortutako organismoaren idazkaritzari funtzionamendurako diru-laguntzak emateko, erakunde horren Erkidego mailako egiaztapen-jarduerak etengabe sustatu behar baititu.

(45) Finantza Erregelamenduak xedatutakoari jarraiki, Batzordeak eta Erregelamendu hau aplikatzean aitortutako organismoak elkarte-hitzarmen bat sinatu behar dute, era horretan egiaztapen-jardueretarako administrazio eta finantza-arauak ezartzeko.

(46) Era berean beharrezkoa da diru-laguntzak edukitzea Erregelamendu honetan aitortutakoa ez den beste organismoentzako, bai egokitasun-ebaluazioaren esparruan, nahiz metrologia, egiaztapen eta merkatuaren jagoletzaren esparruan; baita irizpideak osatu eta eguneratzeko lanetan babes-klausulak edukitzea ere, besteak beste, irizpideak egin eta eguneratzeari, babes-klausulekin zerikusia duten elkarren arteko konparaketa-jarduerari, eta esparru horietan Erkidego mailan indarrean dagoen legedia aplikatzeko alde aurretiko jarduera edo jarduera osagarri buruzkoak, eta hirugarren estatuarekin laguntza teknikorako eta lankidetzarako programei buruzkoak ere. Halaber, politika horiek finkatu behar dira Erkidego mailan eta nazioarteko esparruan.

(47) Erregelamendu honek oinarritzko eskubideak errespetatzen ditu, eta Europar Batasuneko Oinarritzko Eskubideen Gutuneko oinarriak betetzen ditu.

(48) Erregelamendu honen helburua da Erkidego mailako legediak araututako produktuek merkatuan beharrezko baldintzak betetzea, hain zuzen ere, osasunaren eta segurtasunaren arloan babes-maila handia eskaintzeko eta baita beste interes publiko batzuk babesteko ere. Aldi berean, barne-merkatuaren funtzionamendua bermatu behar du, egiaztapenerako eta merkatuaren jagoletzarako esparru bat sortuz. Hori guztia kontuan hartuta, estatu kideek ezin dute hori guztia bakarrik lortu eta, beraz, helburu hori Erkidego mailan hobeto lor daitekeenez, Erkidegoak helburu horiek lortzeko neurriak har ditzake, Tratatuaren 5. artikuluko subsidiarotasun-printzipioari jarraiki. Artikulu horretan azaldutako proportzionaltasun-printzipioari jarraiki, Erregelamendu hau ez doa helburu horiek lortzeko beharrezkoa denaz harago.

HONAKO ERREGELAMENDU HAU ONARTU DUTE:

I. KAPITULUA

XEDAPEN OROKORRAK

(1) Azken aldiz, 1525/2007 [EE] Erregelamenduak (L 111 EO, 2007.12.27koa, 9. or.) aldatu zuen Erregelamendua. L 248 EO, 2002.9.16koa, 1. or.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

1. artikulua

Helburua eta aplikazio-eremua

1. Erregelamendu honek egokitasun-ebaluazioak egiten dituzten erakundeak egiaztatzeko antolakuntza- eta funtzionamendu-arauak ezartzen ditu.
2. Erregelamendu honek produktuen merkaturatzea jagoteko esparrua ezartzen du, era horretan produktu horiek interes publikoaren babes-maila handia eskaintzeko baldintzak betetzen dituztela bermatzeko, besteak beste, esparru hauetan: osasuna eta segurtasunean oro har, osasuna eta segurtasuna lanean, kontsumitzaileen babesean, ingurumenaren babes eta segurtasunean.
3. Erregelamendu honek hirugarren estatuetatik datozen produktuak kontrolatzeko esparrua ezartzen du.
4. Erregelamendu honek CE markaketari buruzko printzipio orokorrak ezartzen ditu.

2. artikulua

Definizioak

Erregelamendu honi dagokionez, honako definizio hauek aplikatuko dira:

- 1) «Merkaturatzea». Produktu bat doan edo ordainduta ematea merkataritza-jarduera batean, Erkidegoko merkaturatzean banatu, kontsumitu edo erabiltzeko.
- 2) «Merkaturatzearen sartzeara». Produktu bat lehen aldiz Erkidegoko merkaturatzean merkaturatzea.
- 3) «Fabrikatzailea». Produktu bat fabrikatu, fabrikatzea edo diseinatzea agindu eta hura bere marka komertzial edo izenpean merkaturatzen duen edozein pertsona fisiko edo juridiko.
- 4) «Agente baimendua». Erkidegoan kokatutako pertsona fisiko edo juridiko bat, fabrikatzaile batek bere izenean jarduteko emandako idatzizko agindu bat duena, hain zuzen ere fabrikatzailearen izenean Erkidegoko legediak ezarritako betebeharrak betetzeko lanak egiteko.
- 5) «Inportatzailea». Erkidegoan kokatutako edozein pertsona fisiko edo juridiko, produktu bat sartzen duena hirugarren estatu batetik Erkidegoko merkaturatzean.
- 6) «Banatzailea». Fabrikatzaile edo inportatzaile ez den eta produktu bat merkaturatzeko katean lan egiten duen pertsona fisiko edo juridikoa.
- 7) «Eragile ekonomikoak». Fabrikatzailea, agente baimendua, inportatzailea eta banatzailea.
- 8) «Zehaztapen teknikoak». Produktu, prozesu edo zerbitzu baten ezaugarri teknikoak zehazten dituen agiria.
- 9) «Arau harmonizatua». Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 98/34/EE Zuzentarauak, 1998ko ekainaren 22koak, arau eta erregelamendu teknikoaren informazio-prozedura eta informazioaren gizarteko zerbitzuei buruzko arauak ezartzen dituenak ⁽¹⁾, I. eranskinean aipatzen dituen normalizazioarako Europako organismoak onartutako arauetako bat, betiere Zuzentarauaren 6. artikuluan xedatutakoari jarraiki, Batzordeak aurkeztutako eskaeran oinarrituta.
- 10) «Egiaztapena». Estatu mailako egiaztapen-organismo batek egindako adierazpena, non egiaztapen-ebaluazioarako organismo batek harmonizatutako arauak ezarritako baldintzak betetzen dituztela adierazten baita. Bestalde, beharrezkoa bada, beste baldintza osagarri batzuk betetzen dituztela ere zehaztu dezake, besteak beste dagokion eskema sektorialetan aipatutakoak, hain zuzen ere egokitasun-ebaluazioaren berariazko jarduerak egiteko.

(1) L 204 EO, 1998.7.21ekoa, 37. or. Azken buruan Kontseiluaren 2006/96/EE Zuzentarauak aldatu zuen Zuzentaruak (L 363 EO, 2006.12.20koa, 81. or).

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

- 11) «Egiaztapenerako estatu mailako organismoa». Estatu kide batek egiaztapenak egiteko eskumen publikoa eman dion organismo bakarra.
- 12) «Egokitasun-ebaluazioa». Produktu, zerbitzu, sistema, pertsona edo organismo bati buruzko berariazko baldintzak betetzen ote diren egiaztatzen duen prozesua.
- 13) «Egokitasuna ebaluatzeko organismoa». Egokitasuna ebaluatzeko jarduerak egiten dituen organismoa, horien artean kalibraketak, saiakerak, ziurtagiriak eta ikuskapenak egiten dituena.
- 14) «Errekuerazioa». Erabiltzaileen esku jarri den edozein produktu itzultzea lortzeko helburupean hartutako edozein neurri.
- 15) «Erretiratzea». Hornikuntza-katean dagoen produktu bat ez merkaturatzeko hartutako edozein neurri.
- 16) «Binakako ebaluazioa». Erregelamendu honek xedatutakoaren arabera, estatu bateko ebaluazio-organismo bat beste estatu mailako ebaluazio-organismoek egiteko egiaztapen-prozesua eta, hala badagokio, baita beste baldintza tekniko sektorialeko buruzko ebaluazioa egiteko prozesua ere.
- 17) «Merkatuaren jagoletza». Agintari publikoek hartutako neurriak eta egindako jarduerak, produktuek indarrean dagoen Erkidego mailako harmonizazio-legedian zehaztutako lege-baldintzak betetzeko, edo osasunari nahiz segurtasunari kalterik ez egiteko, eta oro har interes publikoko baldintzak betetzeko.
- 18) «Merkatua jagoteko agintaria». Estatu kide bakoitzean beren lurraldeko merkatura jagoteko ardura duen autoritatea edo autoritateak.
- 19) «Jardunbide libreko salmenta». Kontseiluaren 2913/92 (EEE) Erregelamenduak, 1992ko urriaren 12koak, Europar Erkidegoko aduana-kodea onartzen duenak ⁽¹⁾, 79. artikuluan ezarritako prozedura.
- 20) «CE markaketa». Produktu baten fabrikatzaileak markaketa horren bidez zehazten du produktu horrek Europar Erkidegoko harmonizazio-legediak ezarritako baldintza aplikagarriak betetzen dituela.
- 21) «Harmonizaziorako Erkidegoko legedia». Erkidego mailan produktuak merkaturatzeko baldintzak harmonizatzen dituen edozein legedi.

II. KAPITULUA

EGIAZTATZEA

3. artikulua

Aplikazio-eremua

Kapitulu honetan egokitasunaren ebaluazioari lotutako egiaztapenean, bai derrigorrezkoan edo boluntarioan ere, aplikatuko da, berdin dio ebaluazio hori derrigorrezkoa den ala ez, eta egiaztapena egiten duen organismoak zer erregimen juridiko duen ere.

4. artikulua

Printzipio orokorrak

1. Estatu kide bakoitzak estatu mailako organismo bakar bat izendatuko du egiaztapenerako.
2. Estatu kide baten ustez ez bada ekonomikoki justifikagarria edo bideragarria egiaztapenerako estatu mailako organismo bat ezartzea, edo egiaztapenerako zerbitzu jakin batzuk eskaintzea, ahal duen heinean beste estatu kide bateko estatu mailako egiaztapen-organismo bat erabili beharko du.
3. 2. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, estatu kide batek beste estatu kide bateko egiaztapen-organismo batera jotzen badu, Batzordeari eta gainerako estatu kideei jakinarazi beharko die hori.
4. 3. paragrafoan eta 12. artikuluan aipatutako informazioa oinarritzat hartuta, Batzordeak egiaztapenerako estatu-mailako organismoen zerrenda bat egin eta eguneratuko du, eta jendaurrean jarriko du zerrenda hori.

(1) L 302 EO, 1927.10.19koa, 1. or. Azken aldiz, Batzordearen 1791/2006 [EE] Erregelamenduak (L 363 EO, 2006.12.20koa, 1. or.) aldatu zuen Erregelamendua.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

5. Egiatzapena autoritate publikoek zuzenean egiten ez badute, estatu kideek estatu mailako egiatzapen-organismoari egiatzapenak egiteko eskumen publikoa emango diote, eta hori egiteko aitortzen formala.
6. Egiatzapenerako estatu mailako organismoen erantzukizun eta lanak argi bereizi beharko dira estatu mailako beste autoritateen lanetatik.
7. Egiatzapenerako estatu mailako organismoek ez dute irabazi asmorik izango.
8. Egiatzapenerako estatu mailako organismoak ezingo dute egokitasuna ebaluatzeko organismoek egiten dituzten jarduera edo zerbitzurik eskaini, eta ezingo dute aholkularitza-zerbitzurik eman, ez akziorik eduki, ezta egokitasuna ebaluatzen duten organismoetan finantza- edo kudeaketa-interesik eduki.
9. Estatu kide bakoitzak bere estatu mailako egiatzapen-organismoek haien funtzioak betetzeko finantza- eta giza baliabideak izatea bermatu beharko dute, baita organismo horiek lan bereziak egiteko baliabideak ere, besteak beste Europan eta nazioartean egiatzapenak egin eta politika publikoei babesa emateko jarduerak egiteko lankidetzaren ahalbidetzeko, baldin eta jarduera horiek ez badira berez finantzatzen.
10. Egiatzapenerako estatu mailako organismoa 14. artikularen aplikazioan aitortzen den organismoko kide izango da.
11. Egiatzapenerako estatu mailako organismoek alderdi guztiek modu eraginkorrean eta orekatuan parte hartzen dutela bermatzeko egiturak izango dituzte, bai beren erakundeetan bai 14. artikuluan aitortutako organismoan.

5. artikulua

Egiatzapenaren funtzionamendua

1. Egiatzapenerako estatu mailako organismoak, aldezturik egokitasuna ebaluatzeko organismoak hala eskatuta, azken hori egokitasuna ebaluatzeko berariazko jarduerak egiteko gai den ebaluatuko du. Horretarako gai bada, hori frogatzen duen ziurtagiri bat egingo du egiatzapenerako estatu mailako organismoak.
2. Estatu kide batek egiatzapenik ez erabiltzea erabakitzen badu, egokitasuna ebaluatzeko organismoak harmonizazioarako Erkidegoko legedia aplikatzeko eskumena duela frogatzeko dokumentu guztiak bidali beharko dizkie Batzordeari eta beste estatu kideei.
3. Egiatzapenerako estatu mailako organismoak kontrolatuko ditu egiatzapen-ziurtagiriak dituzten egokitasun-ebaluazioarako organismoak.
4. Egiatzapenerako estatu mailako organismoaren ustez, egokitasuna ebaluatzeko organismo batek egiatzapen-ziurtagiri bat badauka baina dagoeneko ez bada egokitasuna ebaluatzeko berariazko jarduerak egiteko gai edo betebeharretan arau-hauste larri bat egin badu, arrazoizko epe baten barne, egiatzapen-ziurtagiri hori mugatu, ezeztatu edo kentzeko beharrezko neurri guztiak hartuko ditu.
5. Estatu kideek beharrezko prozedurak hartuko dituzte, lege-neurriak barne, egiatzapen-erabakien aurkako helegiteak edo horien gabeziak ebazteko.

6. artikulua

Lehia-ezaren printzipioa

1. Egiatzapenerako estatu mailako organismoek ez dute lehiarik izango egokitasuna ebaluatzen duten organismoekin.
2. Egiatzapenerako estatu mailako organismoek ez dute lehiarik izango egiatzapenerako estatu mailako beste organismoekin.
3. Egiatzapenerako estatu mailako organismoek mugaz gaindi jarduteko eskubidea izango dute, hots, beste estatu kide batean, 7. artikuluko 1. paragrafoan ezarritako baldintzetan egokitasuna ebaluatzeko organismo batek hala eskatuta; edo egokitasuna ebaluatzeko estatu mailako organismo batek hala eskatuta, 7. artikuluko 3. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, estatu kide horretako egiatzapenerako estatu mailako organismoarekin elkarlanean.

7. artikulua

Mugaz gaindiko egiatzapena

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

1. Egokitasuna ebaluatzeko organismo batek egiaztapen bat eskatzen duenean, estatu kide horrek egiaztapen hori aurkeztuko dio 4. artikuluko 2. paragrafoan ezarritako baldintzen arabera erabilitako estatu kideko egiaztapenerako estatu mailako organismoari.

Hala ere, egokitasuna ebaluatzeko organismo batek eska dezake lehen paragrafoan aipatzen ez den egiaztapenerako estatu mailako organismo bat egiaztatzea, baldintza hauetako bat betetzen bada:

a) Egokitasuna ebaluatzeko organismo baten estatuak egiaztapenerako estatu mailako organismorik ez egitea erabakitzen badu eta, 4. artikuluko 2. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, beste estatu kide bateko egiaztapenerako estatu mailako organismorik erabiltzen ez badu.

b) Lehen paragrafoan aipatutako egiaztapenerako estatu mailako organismoek egiaztapena eskatu duten egokitzapen-ebaluaziorako organismoen jardueren inguruan egiaztapenik egingen ez badute.

c) Lehen paragrafoan aipatutako egiaztapenerako estatu mailako organismoek ez badituzte ezarri 10. artikuluan xedatutako binakako ebaluazioen barne egiaztapena eskatzen duten egokitasun-ebaluaziorako organismoen jarduerak.

2. Egiaztapenerako estatu mailako organismo batek 1. paragrafoko b) edo c) idatz-zatietan xedatutako baldintzen arabera egindako egiaztapen bat jasotzen badute, egokitasuna ebaluatzeko organismo eskatzailearen estatuko egiaztapenerako estatu mailako organismoari jakinaraziko zaio. Kasu horietan behatzaile gisa parte hartu ahal izango du, egokitzapena ebaluatzeko organismo eskatzailearen estatu kideko egiaztapenerako estatu mailako organismoak.

3. Egiaztapenerako estatu mailako organismoak egiaztapenerako beste estatu mailako organismo bati eska diezaioke ebaluazioa egitea. Kasu horretan, egiaztapen-ziurtagiria organismo eskatzaileak egingo du.

8. artikulua

Egiaztapenerako estatu mailako organismoetarako baldintza aplikagarriak

Egiaztapenerako estatu mailako organismoak baldintza hauek bete beharko ditu:

1) Ebaluatzen dituen egokitzapen-ebaluaziorako organismoengandik modu bereizian antolatu beharko da, baita edozein merkataritza-presiotik at ere, eta egokitasuna ebaluatzeko organismoen interesekin gatazkarik ez sortzeko moduan.

2) Bere jardueren objektibotasun eta inpartzialtasuna babesteko moduan antolatuko da, eta hala funtzionatu beharko du.

3) Bermatu beharko du gaitasunari buruzko aitorten bakoitzari buruzko erabakia ebaluazioa egin ez zuten pertsona eskudunek hartu dutela.

4) Neurriak hartuko ditu eskuratutako informazioaren konfidentzialtasuna babesteko.

5) Egokitasunaren ebaluaziorako zein jardueretan egiaztapenak egin ditzakeen zehaztuko du eta, horretarako, beharrezkoa bada, erkidego mailako edo estatu mailako legedi eta erregelamenduak aipatuko ditu.

6) Kudeaketa eraginkorra eta barne-kontrol egokiak egiteko beharrezko prozedurak ezarriko ditu.

7) Bere lanak modu egokian egiteko nahikoa langile aditu edukiko du.

8) Bere ebaluazio eta gaitasun-aitorpenetan eragina izan dezaketen langileen funtzio, erantzukizun eta botereen informazioa bilduko du.

9) Beharrezko prozedurak ezarri, aplikatu eta mantenduko ditu lan horietan ari diren langileen errendimendu eta lehiakortasuna kontrolatzeko.

10) Egokitasunari buruzko ebaluazioak modu egokian egiten direla egiaztatuko du, enpresei beharrezkoak ez diren zamak ez ezartzeko, eta betiere horien tamaina, jarduera-sektorea, egitura, bertan erabilitako teknologiaren konplexutasuna eta ekoizpen-prozesua seriekoa den kontuan hartuta.

11) Oro har, onartutako kontabilitate-printzipioen arabera prestatutako urteko kontu-ikuskapenak argitaratuko ditu.

9. artikulua

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

Baldintzak betetzea

1. Egiaztapenerako estatu mailako organismo batek ez baditu betetzen Erregelamendu honetako baldintza edo betebeharrak, beharrezko neurri zuzentzaileak hartuko ditu dagokion estatu kideak, edo neurri horiek hartuko direla bermatu beharko du, eta jarraian Batzordeari hori jakinaraziko dio.
2. Estatu kideek egiaztapenerako estatu mailako organismoak kontrolatuko dituzte aldi behin, era horretan 8. artikuluan aurreikusitako baldintzak etengabe betetzeko.
3. Estatu kideek oso kontuan hartuko dituzte binaka egindako ebaluazioaren emaitzak 10. artikuluan xedatutakoaren arabera, hain zuzen ere artikuluko 2. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, kontrola egiten dutenean.
4. Egiaztapenerako estatu mailako organismoek beharrezko prozedurak izango dituzte haiek egiaztatutako egokitasun-ebaluaziorako organismoen buruzko erreklamazioak ebazteko.

10. artikulua

Binakako ebaluazioa

1. Egiaztapenerako estatu mailako organismoen ere binakako ebaluazioa egingo zaie, 14. artikuluan xedatutako organismo aitortuak zehaztutako moduan.
2. Alderdi interesatuek eskubidea izango dute parte hartzeko binakako ebaluazioko jarduerak egiaztatzeko ezarritako sisteman, baina ez binakako ebaluaziorako banakako prozeduretan parte hartzeko.
3. 1. paragrafoan aipatzen den bezala, estatu kideek bermatu beharko dute egiaztapenerako estatu mailako organismoen binakako ebaluazioa egiten dutela aldi behin.
4. Binakako ebaluazioa egingo da ongi oinarritutako ebaluazio-prozedura argiak erabiliz, batez ere egitura-baldintzei, giza eta prozesu-baliabideei, konfidentzialtasunari eta erreklamazioei dagokienez. Prozedura egokiak egongo dira ebaluazioaren ondorioz hartutako erabakien aurka errekursoak jartzeko.
5. Binakako ebaluazioak zehaztuko du egiaztapenerako estatu mailako organismoek 8. artikuluan xedatutako baldintzak betetzen ote dituzten, betiere 11. artikuluan aipatutako arau harmonizatuak kontuan hartuta.
6. Binakako ebaluazioaren emaitzak argitaratu egingo dira eta estatu kide guztiei eta Batzordeari jakinaraziko zaizkie, 14. artikuluan xedatutakoa aplikatuz.
7. Batzordeak, beste estatu kide batzuekin batera, binakako ebaluazio-sistemaren arauak eta haren funtzionamendu egokia kontrolatuko ditu.

11. artikulua

Egokitasun-presuntzioa egiaztapenerako estatu mailako organismoentzat

1. Egiaztapenerako estatu mailako organismoek 8. artikuluan xedatutako baldintzak betetzen dituztela ulertuko da, 10. artikuluan aipatutako binakako ebaluazio-sistema gaindituta, dagokion arau harmonizatuaren baldintzekiko egokitasuna egiaztatzen badute, eta horren erreferentzia Europar Batasuneko Egunkari Ofizialean argitaratzen bada.
2. Estatu mailako autoritateek onartuko dute egiaztapenerako organismoek emandako zerbitzuen baliokidetasuna, 10. artikuluan xedatutakoaren arabera, binakako ebaluazio-sistema gainditu badute; eta, era horretan, 1. paragrafoan aipatutako presuntzioan oinarrituz, organismo horien egiaztapen-ziurtagiriak eta horien arabera egiaztatutako egokitzapen-ebaluaziorako organismoek egindako ziurtagiriak onartuko dituzte.

12. artikulua

Jakinarazteko betebeharra

1. Egiaztapenerako estatu mailako organismo bakoitzak gainerako estatu mailako egiaztapen-organismoen jakinarazi beharko dizkiete egiaztapenak egiteko egindako ebaluazioak, baita horietan egindako edozein aldaketa ere.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. Estatu kide bakoitzak Batzordeari eta 14. artikuluan aitortutako organismoari jakinarazi beharko die egiaztapenerako estatu mailako organismoaren izena, baita organismo horrek zein egokitzapen-ebaluazio organismotarako egin dituen ziurtagiriak harmonizaziorako Erkidego mailako legediaren alde, baita jarduera horretan egindako edozein aldaketa ere.

3. Egiaztapenerako estatu mailako organismoak, aldian behin, jendaurrean jarriko ditu binakako ebaluazioen emaitzak, baita egiaztatutako egokitasun jarduerak ere, nahiz ildo horretan egindako edozein aldaketa.

13. artikulua

14. artikulua aplikatuz aitortutako organismoari eskaerak egitea

1. Batzordeak Erkidego mailan egiaztapena garatzea, mantentzea eta aplikatzea eska diezaioke 14. artikulua aplikatuz aitortutako organismoari, aldeaz aurretik 98/34/EE Zuzentarauko 5. artikulua sortutako Komiteari kontsulta egin ondoren.

2. Halaber, Batzordeak hau egin ahal izango du, 1. paragrafoan xedatutako prozedurari jarraiki:

a) 14. artikuluan aitortutako organismoari binakako ebaluaziorako prozedurak eta ebaluazio-irizpideak ezartzea eskatzea, eta egiaztapen-eskema sektorialak garatzea eskatzea.

b) Ebaluazio-irizpideak eta binakako ebaluazio-prozedurak ezartzen dituzten eskemak onartzea.

3. Batzordeak bermatu beharko du eskema sektorialeak identifikatzen dituztela harmonizaziorako Erkidego mailako legediak xedatutako egokitasun-maila betetzeko baldintza teknikoak, teknologiararen, osasunaren, segurtasunaren, ingurumenaren edo interes publikoko beste esparruren batean.

14. artikulua

Egiaztapenaren Europako azpiegitura

1. Batzordeak Erregelamendu honetako I. eranskinean ezarritako baldintzak betetzen dituen organismo bat aitortu beharko du, aldeaz aurretik estatu kideei kontsulta egin ondoren.

2. 1. paragrafoaren arabera aitortutako organismo horrek hitzarmen bat sinatu beharko du Batzordearekin. Hitzarmen horretan, besteak beste, organismoaren betebeharren deskribapen zehatza egin beharko da, eta organismoaren finantzaketa eta ikuskapenari buruzko xedapenak ere zehaztu beharko dira. Batzordeak nahiz organismoak hitzarmenari uko egiteko eskubidea izango dute, hitzarmenean xedatutako jakinarazpen-epea amaitzean, berariazko arrazoirik gabe.

3. Batzordeak eta organismoak jendaurrean jarriko dute hitzarmena.

4. Batzordeak estatu kide guztiei eta egiaztapenerako estatu mailako organismoei jakinaraziko die 1. paragrafoan aitortutako organismoa zein den.

5. Batzordeak organismo bakar bat aitortu ahal izango du aldi berean.

6. Erregelamendu honen arabera aitortutako lehen organismoa Egiaztapenerako Europako Lankidetzatza da, baldin eta 2. paragrafoan zehaztutako hitzarmena sinatu bada.

III. KAPITULUA

MERKATUA JAGON ETA ERKIDEGOAN SARTZEN DIREN PRODUKTUAK KONTROLATZEKO ERKIDEGOKO ESPARRUA

1. SEKZIOA

Xedapen Orokorrak

15. artikulua

Aplikazio-eremua

1. 16. eta 26. artikuluen bitartean xedatutakoa aplikatuko zaie harmonizaziorako Erkidegoko legediak araututako produktuei.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. 16. eta 26. artikuluen bitartean xedatutakoa aplikatuko da, harmonizaziorako Erkidegoko legedian helburu bera duten berariazko xedapenik ez dagoen bitartean.

3. Erregelamendu hau aplikatzeak ez du eragozten merkatua jagoteko autoritateek berariazko neurriak hartzea, 2001/95/EE Zuzentarauak xedatutako moduan.

4. 16. eta 26. artikuluen bitartean xedatutakorako, «produktu» gisa ulertuko da fabrikazio-prozesu baten bitartez egindako substantzia, prestakin edo salgaia, baldin eta elikagai, pentsu, landare edo animalia biziak ez badira, edo giza, landare nahiz animalia jatorriko produktuak ez badira, hain zuzen ere etorkizunean ugaltzekoak.

5. 27., 28. eta 29. artikulua aplikagarriak izango dira Erkidegoko legediak araututako produktu guztietan, Erkidegoko beste egintza legegileek mugetan kontrolak ezartzeari buruzko berariazko xedapenik ematen ez badute.

16. artikulua

Baldintza orokorrak

1. Estatu kideek merkatuko jagoletza antolatu eta gauzatu dute kapitulu honetan xedatutako eran.

2. Merkatuaren jagoletzak honakoa bermatuko du: harmonizaziorako Erkidegoko legediak araututako produktuak aurreikusitako helburuetarako eta gutxi gorabehera arrazoizko baldintzetan erabiltzen direnean (betiere instalazio eta mantenu egokia emanez), erabiltzaileen osasuna edo segurtasuna arriskuan jar badezakete, edo harmonizaziorako Erkidegoko legedian xedatu gabeko baldintza aplikagarrien araberakoak ez diren beste arrazoiak direla-eta, erretiratu, debekatu edo merkaturatzea mugatuko dela eta publikoari, Batzordeari eta estatu kideei jakinaraziko zaiela.

3. Merkatua jagoteko estatu mailako programa eta azpiegiturak bermatuko dute harmonizaziorako Erkidegoko legediak araututako edozein produktu-mailari buruz neurri eraginkorrak hartzeko aukera.

4. Merkatuaren jagoletzak fabrikatzaileak muntatu edo egindako produktuak ere kontrolatuko ditu, baldin eta harmonizaziorako Erkidegoko legediak bere xedapenak produktu horietan ere aplikatzen direla erabakitzen badu.

2. SEKZIOA

Merkatua jagoteko Erkidegoko esparrua

17. artikulua

Jakinarazteko betebeharrak

1. Estatu kideek batzordeari jakinaraziko diote nor den beren mugei barne merkatua jagoteko arduraduna, baita erakunde horren zein esparrutan duen eskumena ere. Batzordeak gainerako estatu kideei jakinaraziko die informazio hori.

2. Estatu kideek bermatu beharko dute publikoak ezagutzen dituela merkatua jagoteko estatu mailako autoritateak, bai jendeak erakunde horien erantzukizun eta izenak ezagutzen dituela, baita erakunde horiekin harremanetan nola jarri behar den ere.

18. artikulua

Estatu kideen betebeharrak antolaketari dagokionez

1. Estatu kideek komunikazio eta koordinaziorako mekanismo egokiak ezarriko dituzte merkatua jagoteko autoritateen artean.

2. Estatu kideek prozedura egokiak ezarri beharko dituzte honakoa egiteko:

a) harmonizaziorako Erkidegoko legediak araututako produktuek sor ditzaketen arriskuei buruzko erreklamazio eta txostenen jarraipena egiteko;

b) produktu horiek sorrarazitako istripu eta osasunerako kalteak kontrolatzeko;

c) neurri zuzentzaileak hartu direla bermatzeko, eta

d) segurtasun-gaiei buruzko ezagutza tekniko eta zientifikoaren jarraipena egiteko.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

3. Estatu kideek botere, baliabide eta ezagutzak emango dizkiete merkatuak jagoteko autoritateei beren funtzioak behar bezala betetzeko.
4. Merkatua jagoteko autoritateek proportzionaltasun-printzipioaren arabera gauzatuko dituzte beren botereak, eta estatu kideek hori bermatu beharko dute.
5. Estatu kideek merkatua jagoteko programak ezarri eta aplikatuko dituzte, eta aldiaren behin eguneratuko dituzte. Estatu kideek merkatua jagoteko programa orokor bat osatuko dute, edo bestela berariazko programa sektorialak aplikatuko dituzte merkatua jagon beharreko sektoreetan. Jarraian, programa horiek jakinaraziko dizkiete gainerako estatu kideei eta Batzordeari, eta publikoarentzat eskuragarri jarriko dituzte argitalpen elektronikoen bitartez. Lehen jakinarazpena 2010eko urtarrilaren 1ean egingo da gehienez. Programen hurrengo eguneraketak ere modu berean argitaratuko dira. Horretarako, estatu kideek alderdi interesatuen arteko lankidetzaz ezar dezakete.
6. Estatu kideek jagoletza-jardueren funtzionamendua egiaztatu eta ebaluatuko dute aldiaren behin. Berrikuspenak eta ebaluazioak gutxienez lau urtez behin egin beharko dira, eta horien emaitzak gainerako estatu kideei eta Batzordeari jakinarazi beharko zaizkie. Horrez gain, publikoarentzako eskuragarri jarriko dira argitalpen elektronikoen bitartez edo, beharrezkoa bada, beste baliabide batzuk erabiliz.

19. artikulua

Merkatua jagoteko neurriak

1. Merkatua jagoteko autoritateek produktuen ezaugarrien araberako kontrolak egingo dituzte, betiere eskala egokian, horretarako agiriak kontrolatuz eta, beharrezkoa bada, lagin egokiak hartu ondoren, kontrol fisikoak eta laborategi-kontrolak eginez. Horretarako, kontuan hartuko dituzte arriskuen ebaluazioan ezarritako printzipioak, erreklamazioak eta bestelako informazioak.

Merkatua jagoteko autoritateek eragile ekonomikoek eskala diezaiekete beren kontrol-jarduerak egiteko beharrezkoa den dokumentazio eta informazioa aurkeztea, eta eragile ekonomikoen lokaletan sartu eta produktuen beharrezko laginak hartzeko eskubidea izango dute, beharrezkoa bada nahiz justifikatuta badago. Beharrezkoa dela uste badute, merkatua jagoteko autoritateek oso arriskutsuak izan daitezkeen produktuak deuseztatu edo ezgaitu ditzakete.

Eragile ekonomikoek egokitasuna bermatzen duten saiakera edo ziurtagiri bat aurkezten badute, hain zuzen ere egokitasuna ebaluatzeko organismo egiaztatu batek egindakoa, merkatua jagoteko autoritateek oso kontuan eduki beharko dituzte saiakera eta ziurtagiri horiek.

2. Merkatua jagoteko autoritateek beharrezko neurriak hartuko dituzte, beren lurraldean, epe egoki baten barne, edozein produkturi buruz ikusitako arriskuak herritarrei jakinarazteko, eta era horretan zauri edo kalterik gertatzeko arriskua gutxitzeko.

Eragile ekonomikoekin batera lan egingo dute eragile horiek merkaturatutako produktuek sor ditzaketen arriskuak gutxitu edo aurreikusteko.

3. Estatu kide batean merkatua jagoteko autoritateek erabakitzen badute beste estatu kide batean fabrikatutako produktu bat erretiratzea, ukitutako eragile ekonomikoari jakinaraziko diote produktu horretan ageri den helbidean edo produktuekin batera doan dokumentazioan ageri den helbidean.

4. Merkatua jagoteko autoritateek modu aske, inpartzial eta objektiboan beteko dituzte beren funtzioak.

5. Merkatua jagoteko autoritateek konfidentzialtasunaren printzipioa errespetatu beharko dute, beharrezkoa bada merkataritza-sekretuak babesteko edo, estatu mailako legediaren arabera, izaera pertsonaleko datuak babesteko, baldin eta Erkidegoan erabiltzaileen interesak babesteko beharrezkoa bada eta informazioa Erregelamendu honetan xedatutakoaren arabera argitaratzen bada.

20. artikulua

Arrisku handia sortzen duten produktuak

1. Estatu kideek bermatu beharko dute produktuak erreuperatu edo erretiratu egingo direla, arrisku handia sortzen duten produktuen kasuan, baita berehalako eraginik ez duten baina arrisku handia sortzen dutenen kasuan ere, esku-hartze azkarra egin behar bada; edo bestela merkaturatzea debekatuko dela eta, halaber, Batzordeari horren berri emango zaiola lehenbailehen, 22. artikuluan xedatutakoari jarraiki.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. Produktu batek arrisku handia sortzen duen erabakitzeke, arriskuari buruzko ebaluazio egokia izango da oinarri nagusia. Ebaluazio horrek kontuan hartuko ditu arriskuaren izaera eta hori gertatzeko probabilitatea. Ez da arrazoi nahikoa izango produktu batek arrisku handia sortzen duela erabakitzeke segurtasun-maila handiagoa lor daitekeela edo antzeko produktuek arrisku gutxiago sortzen dutela.

21. artikulua

Neurri murriztaileak

1. Estatu kideek bermatuko dute proportzionatuak izango direla produktu bat merkaturatzeko debeku edo murrizpenak, nahiz produktu bat merkatutik erretiratu edo errekupezeko arrazoiak, harmonizaziorako dagokion Erkidegoko legediak xedatutakoaren arabera; era berean, bermatuko dute adieraziko direla debeku, murrizpen, erretiratze edo errekupezioren arrazoi zehatzak ere.

2. Neurri horiek lehenbailehen jakinaraziko zaizkio dagokion eragile ekonomikoari; estatu kide horretako legediak errekursoak ezartzeko zein bide dituen jakinaraziko zaio, baita errekurso horiek aurkezteko epeak zein diren ere.

3. 1. Paragrafoan xedatutakoaren arabera, gutxienez hamar eguneko epea emango zaio ukitutako eragile ekonomikoari neurri bat hartu baino lehen estatu kideei entzuteko, salbu eta neurria berehala hartu behar bada eta kontsulta hori egin ezin bada, kontuan izanik osasun edo segurtasun betekizunak edo harmonizaziorako Erkidegoko legediak babestuko interes publikoko bestelakoak. Eragile ekonomikoari entzun gabe hartu badira neurriak, ahal bezain laster entzuna izateko aukera eman behar zaio eta, jarraian, berrikusi egin beharko dira hartutako neurriak.

4. 1. paragrafoan aurreikusitako edozein neurri ezeztatu edo aldatu egingo da, eragile ekonomikoak arriskuari aurre egiteko neurri zuzentzaileak hartu dituela frogatu bezain laster.

22. artikulua

Informazioa trukatzeko: informazioa azkar trukatzeko Erkidegoko sistema

1. Estatu kide batek lehenbailehen jakinaraziko dizkio Batzordeari hartutako neurriak, 20. artikuluan xedatutakoaren arabera egokitasun-neurri bat hartu badu edo hartzeko asmoa badu, eta neurri horren arrazoi edo eraginak bere lurraldetik gaindikoak direla uste badu, artikulua honetako 4. paragrafoan xedatutakoari jarraiki. Era berean, Batzordeari jakinarazi beharko dizkio aldatutako edo ezeztatutako neurriak ere.

2. Merkaturatutako produktu batek arrisku larriak baditu, Estatu kideek Batzordeari jakinarazi beharko dizkiote eragile ekonomikoek boluntarioki hartutako eta jakinarazitako neurriak.

3. 1. eta 2. paragrafoetan xedatutakoaren arabera emandako informazioak xehetasun guztiak bilduko ditu, bereziki produktua, bere jatorria, haren hornikuntza-katea, arriskua eta estatu mailan hartutako neurria eta bere iraupena zehaztekoak, bai eta eragile ekonomikoek hartutako neurri boluntarioak identifikatzeko beharrezko datuak zehaztekoak ere.

4. Merkatua jagon eta informazioa trukatzeko sistema erabiliko da 1., 2. eta 3. paragrafoetan xedatutakoari jarraiki, hain zuzen ere 2001/95/EE Zuzentarauko 12. artikuluan aurreikusitakoa. Zuzentarau horretako 12. artikuluko 2., 3., eta 4. paragrafoetako *mutatis mutandis* aplikatuko da.

23. artikulua

Informazioa babesteko sistema

1. Batzordeak informazioa artxibatu eta trukatzeko sistema orokor bat garatu eta kudeatuko du. Horretarako baliabide elektronikoak erabiliko ditu, merkatua jagoteko programa eta jardueri buruzkoak, baita harmonizaziorako Erkidegoko legedia hausterekin zerikusia daukan informazioa ere. Sistemak behar bezala islatu beharko du 22. artikulua esparruan emandako jakinarazpena eta informazioa.

2. 1. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, estatu kideek Batzordeari jakinaraziko diote eskura duten informazio guztia, baldin eta arrisku handia duten produktuei buruz 22. artikuluan xedatutakoa bete ez bada, bereziki arriskuen identifikazioari, egindako saiakeren emaitzei eta hartutako behin behineko neurri murriztailei buruzkoa, baita ukitutako eragile ekonomikoekin egindako kontaktuak eta neurriak hartu edo ez hartzeko erabilitako arrazoiak ere.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

3. Informazioaren edukiaren konfidentziasuna babestuko dela bermatuko da, eragotzi gabe 19. artikuluko 5. paragrafoan xedatutakoa eta estatu mailako legedietan konfidentziasunari buruz xedatutakoa. Konfidentziasuna babesteak ez du esan nahi merkatua jagoteko autoritateei kontrol-jarduerak egin eta merkatua jagoteko beharrezkoa den informazioa bidali ezin zaientik.

24. artikulua

Estatu kideen eta Batzordearen arteko lankidetzaren printzipioak

1. Estatu kideek bermatuko dute merkatua jagoteko autoritateen eta gainerako estatu kideen artean lankidetzaren eraginkorra eta informazio-trukea egongo dela, baita estatu kideko autoritateen, Batzordearen eta merkatua jagoteko Erkidego mailako agentzien artean ere, betiere arriskua duten produktuei buruz.

2. 1. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, estatu kide bakoitzean merkatua jagoteko autoritateek laguntza emango diote beste estatu kideetan merkatua jagotzen duten autoritateei, besteak beste informazioa edo dokumentazioa bidaliz, ikerketak eginez edo bestelako neurri egokiak hartuz, edo beste estatu kideetan hasitako ikerketetan parte hartuz.

3. Batzordeak estatu mailako merkatuen jagoletza-neurriei buruzko datuak bildu eta antolatuko ditu, era horretan bere betebeharrak bete ahal izateko.

4. Eragile ekonomiko batek 21. artikuluko 3. paragrafoan xedatutakoari jarraiki edo beste modu batean emandako informazio guztia estatu kide batek beste estatu kideei eta Batzordeari bere emaitza eta jarduerak jakinarazteko emandako informazioan jasoko da. Aurrerago emango den informazio guztia behar bezala identifikatuko da, aldez aurretik emandako informazioari lotuta dagoela argi uzteko.

25. artikulua

Baliabideak batera jarri

1. Batzordeak eta dagozkion estatu kideek merkatua jagoteko ekimenak abian jar ditzakete, helburua estatu kideen autoritate eskudunen artean baliabideak eta esperientziak partekatzea bada. Batzordeak kudeatuko ditu jarduerak horiek.

2. 1. paragrafoan xedatutakoari jarraiki, Batzordeak, estatu kideekin batera:

a) funtzionarioentzako prestakuntza eta trukeko programak garatu eta antolatuko ditu estatu mailan;

b) esperientziak, informazioa eta jardunbide egokiak trukatzeko programak garatu, antolatu eta ezarriko ditu; baita proiektu bateratuak egiteko programak eta ekintzak, informazio-kanpainak, bisitaldi bateratuarentzako programak eta baliabideak batera jartzeko programak ere.

3. Estatu kideek bermatuko dute erakunde eskudunek parte hartuko dutela 2. paragrafoan xedatutako jardueretan, beharrezkoa denean.

26. artikulua

Lankidetzaren hirugarren estatuaren autoritateekin

1. Merkatua jagoteko autoritateek hirugarren estatuaren autoritate eskudunekin lankidetzan jardun ahal izango dute informazioa eta laguntza teknikoak trukatu eta Europako sistemara sarbidea sustatu eta errazteko, nahiz egokitasunari, merkatuaren jagoletzari eta egiaztapenari buruzko jarduerak sustatzeko.

Batzordeak, estatu kideekin batera, abian jarriko ditu helburu horiek lortzeko programa egokiak.

2. 25. artikuluko 2. paragrafoan xedatutako jarduerak egingo dira, besteak beste, hirugarren estatuaren autoritate eskudunekin lankidetzaren egiteko. Estatu kideek bermatu beharko dute beren autoritateek jarduerak horietan parte hartzen dutela.

3. SEKZIOA

Erkidegoko merkatuan sartzen diren produktuak kontrolatzea

27. artikulua

Erkidegoko merkatuan sartzen diren produktuak kontrolatzea

1. Erkidegoko merkatuan sartzen diren produktuak kontrolatzeko ardura duten estatu kideetako autoritateek beharrezko botere eta baliabideak izango dituzte beren funtzioak egiteko. Produktuen ezaugarri buruzko kontrolak egingo dituzte eskala egokian, 19. artikuluko 1. paragrafoan xedatutako printzipioei jarraiki, jardunbide libreko salmentan jarri baino lehen.

2. Estatu kide batean merkatua jagon edo kanpoko mugak kontrolatzeko autoritate eskudun bat baino gehiago badago, autoritate horiek lankidetzan jardungo dute; lankidetzan horren barne, bi erakundeek beharrezko informazioa partekatuko dute beren funtzioak betetzeko eta, beharrezkoa bada, informazio hori beste era batean jarriko dute.

3. Kanpoko mugak kontrolatzen dituzten autoritateek ezeztatu egingo dute Erkidegoko merkatuan modu librean salgai dagoen produktu baten salmenta librea, 1. paragrafoan egindako kontrolak emaitza hauetakoren bat badute:

a) Produktuaren ezaugarriak direla-eta produktuak arrisku handia sor dezakeela uste bada osasunerako, segurtasunerako, ingurumenerako edo 1. artikuluan aipatutako interes orokorreko beste esparru baterako, nahiz eta produktu hori modu egokian instalatu, mantendu eta erabili.

b) Produktuak ez badu harmonizaziorako Erkidegoko legediak eskatzen duen dokumentazio idatzi edo elektronikorik, eta ez badu legedia horrek xedatutako markaketarik.

c) CE markaketa faltsua ezarri bada, iruzurra egiteko asmoz.

Kanpoko mugak kontrolatzeko autoritateek merkatua jagoteko autoritateei jakinaraziko die horrelako edozein galarazpen.

4. Produktu galkorrak direnean, kanpoko mugetan kontrolak egiten dituzten autoritateek bermatu behar dute, ahal den heinean behintzat, produktu horiek biltegiatzeko baldintzak eta produktu horiek garraiatzen dituzten garraio bideen geldialdia bateragarria izatea produktu horien kontserbazioarekin.

5. Atal honetan xedatutakoari jarraiki, 24. artikulua aplikatuko zaie kanpoko mugak kontrolatzeko autoritateei, Erkidegoko legedi aplikagarrian autoritate horien arteko lankidetzari buruzko sistema zehatzagoak xedatu arren.

28. artikulua

Produktuen salmenta

1. 27. artikuluan xedatutakoari jarraiki, saltzea debekatuta dagoen produktu bat berriz ere saldu ahal izango da, kanpoko mugak kontrolatzen dituzten autoritateek debekua egin eta hiru laneguneko epea igaro ondoren, merkatua jagoteko autoritateek ez badute produktu horri buruzko neurririk hartu, baldin eta produktu hori saltzeko gainerako baldintzak betetzen badira.

2. Produktu hori saldu ahal izango da merkatua jagoten duten autoritateen ustez produktu horrek ez badu arrisku handirik sortzen osasun edo segurtasunean, edo harmonizaziorako Erkidegoko legedia urratzen ez duela uste badu, baldin eta salmentarako gainerako baldintzak betetzen baditu.

29. artikulua

Estatu mailako neurriak

1. Produktu bat merkatuan sartzea debekatzeko neurriak hartuko dituzte, merkatua jagoten duten autoritateen ustez produktu batek arrisku handia badu; eta aipamen hori produktuarekin batera doan fakturan edo produktuarekin batera doan edozein dokumentutan egitea eskatuko diete kanpoko mugak kontrolatzen dituzten autoritateei, datuak elektronikoki tratatzen badira, datuen tratamendurako sisteman bertan:

«Produktu arriskutsua —salmenta librea debekatuta— 765/2008 (EE) Erregelamendua».

2. Merkatua jagoteko autoritateek ikusten badute produktu jakin batek ez duela harmonizaziorako Erkidegoko legedia betetzen, beharrezko neurriak hartu beharko ditu; eta, beharrezkoa bada, debekua ezar dezake produktua merkatuan sartzeko.

Lehen paragrafoan xedatutakoari jarraiki, merkatua jagoten duten autoritateen ustez produktu batek arrisku handia badu, produktu hori merkatuan sartzea debekatzeko neurriak hartzen badituzte, aipamen hori produktuarekin batera doan fakturan edo produktuarekin batera doan edozein dokumentutan egitea eskatuko diete kanpoko mugak kontrolatzen dituzten autoritateei, eta datuak elektronikoki tratatzen badira, datuen tratamendurako sisteman bertan, hau adieraziz:

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

«Produktu ez onartua — salmenta librea debekatuta — 765/2008 (EE) Erregelamendua».

3. Jarraian, produktu bati salmenta librea ez den aduana-prozedura bat egiten bazaio (betiere merkatua jagoteko autoritateak aurka ez badaude), 1. eta 2. paragrafoetan xedatutako aipamenak egingo dira prozedura horri buruzko dokumentuetan, aurreko paragrafoetan xedatutako baldintza beretan.

4. Estatu kideetako autoritateek eskubidea izango dute arrisku handia duten produktuak deuseztatu edo ezgaitzeko, beharrezkoa eta bidezkoa dela uste badute.

5. Merkatua jagoteko autoritateek arrisku handia duten produktuei buruzko informazioa emango diete kanpoko mugak kontrolatzen dituzten autoritateei, 1. eta 2. paragrafoetan aipatutako urraketen ondorioz.

IV. KAPITULUA

CE MARKAKETA

30. artikulua

CE markaketaren printzipio orokorrak

1. Fabrikatzaileak edo agente baimendu batek bakarrik ezar dezake CE markaketa.
2. II. eranskinean ageri den CE markaketa bakarrik ezarriko da harmonizaziorako Erkidegoko legedian xedatutako erabilera duten produktuetan; ezin da beste edozein produktutan ezarri.
3. CE markaketa ezartzean, fabrikatzaileak adierazten du produktuak egokitasuna duela CE markaketaren harmonizaziorako Erkidegoko legedian ezarritako Erkidego mailako baldintza aplikagarri guztiekiko, eta fabrikatzaileak erantzukizuna hartzen duela egokitasun horrekiko.
4. CE markaketa izango da markaketa arautzen duen harmonizaziorako erkidegoko legedian zehaztutako baldintza aplikagarriekiko egokitasuna ziurtatzen duen markaketa bakarra.
5. Debekatuta dago CE markaketaren esanahi edo forman nahasketak sor ditzaketen markaketa, zeinu edo etiketak jartzea. Produktu berean beste markaketa batzuk ezar daitezke, baldin eta markaketa horrek ez badu eraginik CE markaketaren ikusgarritasun, irakurgarritasun eta esanahian.
6. 41. artikuluan xedatutakoa eragotzi gabe, estatu kideek bermatuko dute CE markaketa arautzen duen erregimena behar bezala aplikatzen dela eta, beharrezkoa bada, ekintza egokiak egingo dituzte markaketaren erabilera okerra gertatzen den kasuetarako. Estatu kideek zigorrak ezarriko dituzte arau-hausteengatik, eta, arau-haustea larria bada, zigor penalak ere ezarriko dituzte. Zigor horiek proportzionalak izango dira arau-haustearen larritasunarekin, eta elementu eraginkorra izan behar du markaketa modu ezegokian erabiltzeko asmoak kentzeko.

V. KAPITULUA

ERKIDEGOAREN FINANTZIAZIOA

31. artikulua

Europako interes orokorra helburu gisa duten organismoak

14. artikulua aplikatuz aitortutako organismoak Europako interes orokorra helburu gisa duela ulertuko da, Batzordearen 2342/2002 (EE, Euratom) Erregelamenduak, 2002ko abenduaren 23koak, 1605/2002 (EE, Euratom) Erregelamenduko arauak garatzen dituenak ⁽¹⁾, 162. artikuluan xedatutako zentzuan.

32. artikulua

Europar Erkidegoaren finantzaketa jasotzeko aukera izan dezaketen entitateak

(1) L 357 EO, 2002.12.31koa, 1. or. Azken aldiz, 478/2007 [EE, Euratom] Erregelamenduak (L 111 EO, 2007.4.28koa, 13. or.) aldatu zuen Erregelamendua.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

1. Erregelamendu honen aplikazioa dela-eta, Erkidegoak diruz lagundu ahal izango ditu honako jarduerak:

- a) 13. artikuluko 3. paragrafoan aipatutako egiaztapen-eskema sektorialen ekoizpen eta berrikuspena.
- b) 14. artikuluan aitortutako organismoko Idazkaritzaren jarduerak, esaterako egiaztapen-jardueren koordinazioa, binakako ebaluazio-sistemaren funtzionamenduari buruzko lanak, interesatuei informazioa jakinaraztea eta organismoak egiaztapenaren esparruan nazioarteko organismoetan parte hartzea.
- c) Egiaztapenaren esparruko zuzentzaruetan ekarpenak idatzi eta eguneratzea, Batzordeari egokitasuna ebaluatzeko organismoen berri ematea, egokitasuna ebaluatzea eta merkatua jagotea.
- d) Babes-klausulen funtzionamenduari lotutako konparazio-jarduerak.
- e) Batzordeari ezagutza tekniko espezializatuak eskuragarri jartzea, merkatua jagoteko administrazio-lankidetzak aplikatzen laguntzeko eta, horren barne, administrazio-lankidetzarako taldeak diruz laguntzea, merkatua jagoteko erabakiak hartzea eta babes-klausulari lotutako kasuak.
- f) Egokitasunaren ebaluaziorako jarduerak egiteko prestakuntza-lanak nahiz lan osagarriak egitea, baita metrologia, egiaztapen-jarduera eta Erkidegoko legediaren aplikazioari lotutako merkatuaren jagoletza jarduerak ere; besteak beste, azterketak, programak, ebaluazioak, zuzentzarauak, azterketa konparatiboak, elkarren arteko bisitaldi bateratuak, azterlanak, datu-baseen garapen eta mantenua, prestakuntza-jarduerak, laborategiko lanak, gaitasun-frogak, laborategi arteko saiakerak eta egokitasunaren ebaluazio-lanak, baita Europako merkatuak jagoteko kanpainak nahiz antzeko jarduerak ere.
- g) Hirugarren estatuekin egin beharreko lankidetzak eta laguntza teknikoaren esparruan egindako jarduerak, egokitasunari buruzko politika eta ebaluazio-sistemen sustapen eta hobekuntzak, merkatuaren jagoletza eta Erkidego mailan nahiz nazioarteko eskalan alderdi interesatuen artean egiaztapenak.

2. Erkidegoko diru-laguntzen bidez lagunduko dira 1. paragrafoko a) idatz-zatian ageri diren jarduerak, soilik baldin eta 98/34/EE Zuzentzarauko 5. artikuluko sortutako Komiteari alde zuzenetik galdetzen bazaio zer eskaera egin behar zaizkion Erregelamendu honetako 14. artikuluko aitortutako organismoari.

33. artikulua

Europar Erkidegoaren finantzaketa jasotzeko aukera izan dezaketen entitateak

Europar Erkidegoaren finantzaketa eman ahal izango zaio 14. artikuluan aitortutako organismoari, honek 32. artikuluan xedatutako jarduerak egin ahal izateko.

Hala ere, beste organismo batzuei ere eman ahal zaizkie Erkidegoko diru-laguntzak 32. artikuluan aipatzen diren jarduerak egiteko, artikuluko horretako 1. paragrafoko a) eta b) idatz-zatietan aipatzen diren jardueretarako izan ezik.

34. artikulua

Finantzaketa

Aurrekontuetarako autoritateak urtero zehaztuko ditu Erregelamendu honetan aurreikusitako jardueretarako esleitutako kredituak aurrekontuan, betiere indarrean dagoen finantza-esparruaren mugen barne.

35. artikulua

Finantzaketa-modalitateak

1. Erkidegoaren diru-laguntzak emango dira:

- a) Proposamen-deialdi bat egin gabe, 14. artikuluan aitortzen den organismoarentzat, 32. artikuluko 1. paragrafoko a) eta g) idatz-zatien bitartean aipatutako jarduerak egiteko; izan ere, diru-laguntzak eman daitezke jarduera horietarako Finantza Erregelamenduak xedatutakoaren arabera.
- b) Proposamen-deialdi bat egin edo kontratazio publikorako prozedura bat egin ondoren, 32. artikuluko 1. paragrafoko c) eta g) idatz-zatien bitartean xedatzen diren jarduerak egiteko, beste organismoen diru-laguntzak emanez.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. Funtzionamendurako diru-laguntzen bidez finantzatu daitezke 14. artikuluan aitortutako organismoko idazkaritzaren jarduerak, hain zuzen ere 32. artikuluko 1. paragrafoko b) idatz-zatian ageri direnak. Berrituz gero, funtzionamendurako diru-laguntzak ez dira automatikoki gutxituko.

3. Diru-laguntzetarako hitzarmenak baimendu dezake onuradunaren gastu orokorretako zenbateko jakin bat bere gain hartzea, ekintzetan finantzarriak diren kostu zuzenen % 10 gainditu gabe, baldin eta ez badu onuradunaren zeharkako kostuetarako Erkidegoak funtzionamendurako emandako diru-laguntza bat.

4. Batzordearen eta organismo horren artean sinatutako asoziazio esparru-hitzarmen batean zehaztuko dira lankidetzarako helburu bateratuak eta 14. artikuluan aitortutako organismoari emandako diru-laguntzen administrazio eta finantza-baldintzak, 2342/2002 (EE, Euratom) Erregelamenduan xedatutakoari jarraiki. Europako Parlamentuari eta Kontseiluari hitzarmen horren berri emango zaie.

36. artikulua

Kudeaketa eta jarraipena

1. Aurrekontuak kudeatzen dituen autoritateak egokitasunen ebaluazioak nahiz egiaztapenak egin eta merkatua jagoteko jarduerak diruz laguntzeko ezarritako kredituek Erregelamendu honetan zehaztutako helburuak lortzeko zuzenean egin beharreko prestakuntza, jarraipen, ikuskapen, ikuskaritza eta ebaluazio-lanei dagozkien administrazio-gastuak ordaintzeko ere balioko dute, bereziki azterlanak, bilerak, informazio et argitalpen-jarduerak, informazioa trukatzeko sare informatikoei lotutako gastuak ordaintzeko, baita egokitasunaren ebaluazioari eta egiaztaketari dagokienez, Batzordeak behar duen laguntza administratibo edo teknikoaren ondorioz sortutako gastuak ordaintzeko ere.

2. Batzordeak egokitasuna ebaluatzeko, egiaztapenak egiteko eta merkatua jagoteko diru-laguntza jaso duten jarduerak egokiak ote diren ebaluatuko du, betiere Erkidegoaren politika eta legediaren premiak kontuan hartuta; eta ebaluazio horren emaitzen berri emango die Europako Parlamentuari eta Kontseiluari 2013ko urtarrilaren 1a baino lehen eta, handik aurrera, bost urtez behin.

37. artikulua

Erkidegoaren finantza-interesak babestea

1. Batzordeak honakoa bermatu beharko du: Erregelamendu honek xedatutako jarduera finantzatuak gauzatzean, Erkidegoaren finantza-interesak babestea, horretarako neurriak ezarri iruzurrari, ustelkeriari eta bestelako legez kanpoko jardueri aurre egiteko. Neurri horiek aplikatzean, kontrol eraginkorrak egiteaz gain, behar bezala ordaindu ez den dirua erreperatuko da, eta irregulartasunak antzematen badira, zigor eraginkor, proportzionatu eta disuasorioak ezarriko dira, Kontseiluaren 2988/95 (EE, Euratom) Erregelamenduak, 1995eko abenduaren 18koak, Europako Erkidegoen finantza-interesak babesteari buruzkoak ⁽¹⁾, Kontseiluaren 2185/96 (Euratom, EE) Erregelamenduak, 1996ko azaroaren 11koak, Batzordeak Europako Erkidegoen finantza-interesak iruzur eta irregulartasunen aurka babesteko *in situ* egin beharreko kontrol eta egiaztapenei buruzkoak ⁽²⁾, eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1073/ 1999 (EE) Erregelamenduak, 1999ko maiatzaren 25ekoak, Iruzuraren Aurkako Europako Bulegoak (OLAF) egindako ikerketari buruzkoak ⁽³⁾, xedatutakoaren arabera.

2. Erregelamendu honen arabera Erkidegoak finantzatutako jardueri dagokienez, 2988/95 (EE, Euratom) Erregelamenduan, 1. artikuluko 2. paragrafoan aipatzen den irregulartasun-kontzeptuaren barne ulertuko da Erkidegoko edozein xedapen ez betetzea, ekintza bati dagokion kontratuzko betebeharrak ez betetzea, edota eragile ekonomiko batek Europar Batasunaren aurrekontu orokorretan, edo Europar Batasunak kudeatutako aurrekontuetan behar ez den gastu bat eginez kalteak sortzea ere.

3. Batzordeak, edo Batzordeak horretarako baimendutako ordezkari batek, Erregelamendu honen ondorioz egindako hitzarmen eta kontratuen jarraipena egingo du, eta baita finantza-kontrol bat ere. Horrez gain, Europako Kontuen Auzitegiak kontu-ikuskapenak egingo ditu, beharrezkoa bada, tokian bertan.

VI. KAPITULUA

(1) L 312 EO, 1995.12.23koa, 1. or.

(2) L 292 EO, 1996.11.15koa, 2. or.

(3) L 136 EO, 1999.5.31koa, 1. or.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

AZKEN XEDAPENAK

38. artikulua

Jarraibide teknikoak

Batzordeak jarraibide ez-lotesleak egingo ditu, aldez aurretik alderdi interesatuei kontsulta egin ondoren, Erregelamendu honen aplikazioa errazteko.

39. artikulua

Xedapen iragankorra

2010eko urtarrilaren 1a baino lehen egindako egiaztapen-ziurtagiriak baliodunak izango dira iraugipen-data arte, baina inoiz ez 2014ko abenduaren 31tik aurrera. Hala ere, Erregelamendu hau aplikatuko da ziurtagiri horien balioa luzatu edo berritzeko.

40. artikulua

Azterketa eta txostenak

Batzordeak txosten bat aurkeztuko die Europako Parlamentuari eta Kontseiluari, gehienez 2013ko irailaren 2an, Erregelamendu honek merkatua jagoteko ezarritako 2001/95/EE Zuzentarauaren eta Erkidego mailako beste edozein tresnaren aplikazioari buruz. Zehazki, txosten horrek aztertuko du Erkidego mailako erregelamenduak merkatuaren jagoletza-esparruarekin duen koherentzia. Hala badagokio, proposamenak egingo dira tresna jakin batzuk aldatu edo finkatzeko, era horretan erregulazioa hobetu eta erraztu ahal izateko. Txosten horren barnean, Erregelamendu honetako III. kapituluaren aplikazio-eremua produktu guztietara zabaldu izanaren ebaluazioa ere egingo da.

Batzordeak, estatu kideekin batera, Erregelamendu honen aplikazioari buruzko txosten bat aurkeztuko die Europako Parlamentuari eta Kontseiluari, gehienez 2013ko urtarrilaren 1ean, eta hortik aurrera bost urtez behin.

41. artikulua

Zehapenak

Estatu kideek eragile ekonomikoentzako zigor edo zehazpenei buruzko erregelamendua ezarriko dute, horren barne baita zigor larrien kontrako zehapen penalak ere, betiere aplikagarriak direnak Erregelamendu honetan xedatutakoaren arabera. Horrez gain, neurriak hartuko dituzte arau horien aplikazioa bermatzeko. Zigor horiek eraginkorrak, proportzionatuak eta disuasorioak izan behar dira, eta estatu kideek zigorraren zenbatekoa handitu dezakete eragile ekonomiko eskudunak aldez aurretik Erregelamendu honetako antzeko xedapenak urratu baditu. Estatu kideek Batzordeari jakinarazi beharko dizkiote xedapen horiek, gehienez 2010eko urtarrilaren 1ean, eta lehenbailehen jakinaraziko diote bertan egindako edozein aldaketa ere.

42. artikulua

2001/95/EE Zuzentaraua aldatzea

2001/95/EE Zuzentaruaren, 8. artikuluko 3. paragrafoaren ordez honako testu hau jarriko da: «3. Autoritate eskudunek ahal bezain laster hartuko dituzte 1. paragrafoko b) eta f) idatz-zatien bitartean aipatzen diren beharrezko neurriak, produktuek arrisku handia sortzen badute. Estatu kideek modu berezian aztertu beharko dute kasu bakoitza, betiere kontuan hartuz kasuaren berezko ezaugarriak, baita II. eranskineko 8. puntuan aipatzen diren jarraibideak ere».

43. artikulua

Indargabetzea

339/93 (EEE) Erregelamendua indargabetuta geratzen da 2010eko urtarrilaren 1etik aurrera. Indargabetutako Erregelamenduari buruz egindako aipamenak Erregelamendu honi buruz egiten direla ulertuko da.

44. artikulua

765/2008 (EE) Erregelamendua (EBren Egunkari Ofiziala, L 218/30, 2008/8/13koa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

Indarrean sartzea

Erregelamendu hau Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratu eta hogeit hamar egunera sartuko da indarrean.

2010eko urtarrilaren 1etik aurrera izango da aplikagarria.

Erregelamendu honetako atal guztiak nahitaez bete beharrekoak eta estatu kide bakoitzean zuzenean ezartzekoak izango dira.

Estrasburgon egin, 2008ko uztailaren 9an.

Europako Parlamentuaren izenean

Presidentea

H.-G. PÖTTERING

Kontseiluaren izenean

Presidentea

J.-P. JOUYET

ANEXO I

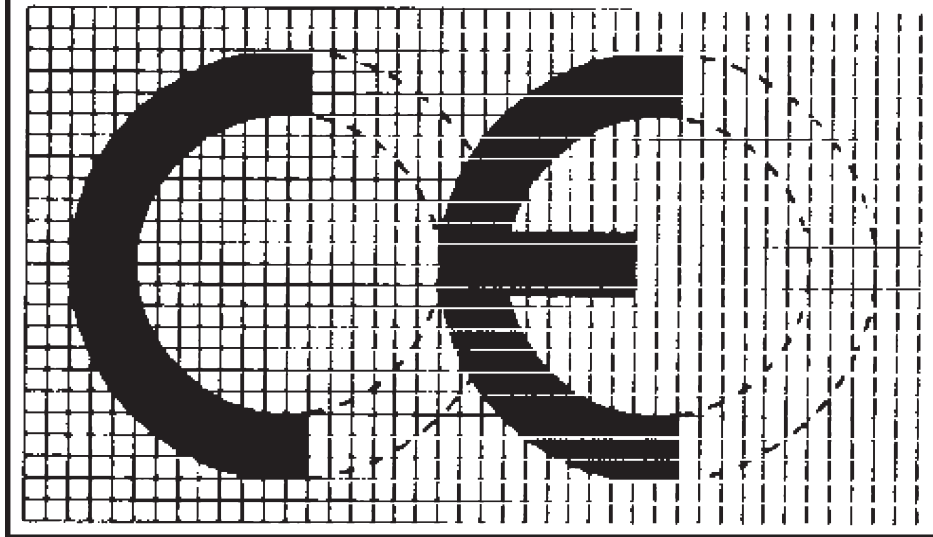
Requisitos aplicables al organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 14

1. El organismo reconocido en el artículo 14 del presente Reglamento (en lo sucesivo, «el organismo») estará establecido en el interior de la Comunidad.
 2. De conformidad con los estatutos del organismo, los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros tendrán derecho a ser miembros del mismo a condición de que respeten las normas y los objetivos del organismo y las demás condiciones expuestas en dichos estatutos y acordados con la Comisión en el convenio marco.
 3. El organismo deberá consultar a todas las partes interesadas.
 4. El organismo ofrecerá a sus miembros servicios de evaluación por pares que satisfagan los requisitos de los artículos 10 y 11.
 5. El organismo cooperará con la Comisión de conformidad con el presente Reglamento.
-

ANEXO II

Marcado CE

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si el marcado CE se reduce o amplía se respetarán las proporciones del dibujo graduado del apartado 1.
 3. Si la legislación específica no impone dimensiones concretas, el marcado CE tendrá una altura mínima de 5 mm.
-