

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1267**z dnia 20 lipca 2022 r.****określające procedury wyznaczania unijnych jednostek badawczych do celów nadzoru rynku i weryfikacji zgodności produktów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Jednym z celów unijnych jednostek badawczych jest wspieranie działań krajowych organów nadzoru rynku poprzez przyczynianie się do zwiększenia zdolności laboratoryjnych w odniesieniu do określonych kategorii produktów lub określonych rodzajów ryzyka związanych z daną kategorią produktów. Procedury wyznaczania unijnych jednostek badawczych powinny zapewniać w szczególności wyznaczenie unijnych jednostek badawczych w przypadku niedoboru zdolności w zakresie badań laboratoryjnych.
- (2) Aby zapobiec niedoborowi zdolności badawczych laboratoriów, należy zapewnić szeroki dostęp do procedury wyznaczania. W celu zapewnienia takiego dostępu oraz w celu zapewnienia przejrzystości procesu prowadzącego do wyznaczenia unijnych jednostek badawczych, należy określić, które publiczne jednostki badawcze państw członkowskich mają zostać wyznaczone po uprzednim zaproszeniu do potwierdzenia zainteresowania.
- (3) Wyznaczanie jednostek badawczych Komisji jako unijnych jednostek badawczych powinno odbywać się w drodze bezpośredniego mianowania przez Komisję.
- (4) Ze względu na dużą liczbę kategorii produktów i określonych rodzajów ryzyka związanych z daną kategorią produktów należy skonsultować się z Unijną Siecią ds. Zgodności Produktów ustanowioną na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020 w celu zapewnienia prawidłowego ustalania priorytetów w zakresie takich kategorii produktów i rodzajów ryzyka.
- (5) Wyznaczone unijne jednostki badawcze należy poddawać regularnym przeglądom w celu sprawdzenia, czy zapewniają one niezmiennie wysoki poziom badania produktów oraz wysoką jakość doradztwa technicznego i naukowego.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Procedury wyznaczania unijnych jednostek badawczych

1. Publiczne jednostki badawcze państw członkowskich wyznacza się jako unijne jednostki badawcze w następstwie zaproszenia do potwierdzenia zainteresowania określającego warunki ich wyznaczenia.
2. Jednostki badawcze Komisji wyznacza się jako unijne jednostki badawcze w następstwie bezpośredniego mianowania przez Komisję, która określa warunki ich wyznaczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1.

3. Przed wyznaczeniem przeprowadza się konsultacje z Unijną Siecią ds. Zgodności Produktów ustanowioną na mocy art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020 („Sieć”) w odniesieniu do obu poniższych kwestii:
- określonych kategorii produktów i określonych rodzajów ryzyka związanych z daną kategorią produktów, dla której należy wyznaczyć unijne jednostki badawcze;
 - warunków wyznaczania unijnych jednostek badawczych w celu zapewnienia niezmiennie wysokiego poziomu badania produktów oraz wysokiej jakości doradztwa technicznego i naukowego.

Artykuł 2

Przegląd wyznaczonych jednostek

- Komisja, w porozumieniu z Siecią, dokonuje regularnego przeglądu wyznaczonych unijnych jednostek badawczych w celu upewnienia się, że unijne jednostki badawcze spełniają warunki ich wyznaczenia oraz wymogi określone w art. 21 ust. 3, 5 i 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
- W decyzji o wyznaczeniu jednostki badawczej określa się termin przeglądu wyznaczenia unijnej jednostki badawczej.
- Jeżeli unijna jednostka badawcza nie spełnia warunków wyznaczenia oraz wymogów określonych w art. 21 ust. 3, 5 i 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020, Komisja, po konsultacji z Siecią, w stosownych przypadkach wycofuje jej wyznaczenie.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
