

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 765/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове 95 и 133 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Съществува необходимост да се гарантира, че продуктите, ползващи се от свободното движение на стоки в Общността, отговарят на изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, опазване на околната среда и сигурността, и същевременно гарантиращи, че свободното движение на продукти не се ограничава в по-голяма степен от допустимата според законодателството на Общността за хармонизация или други приложими правила на Общността. Поради това следва да се предвидят правила за акредитация, надзор на пазара, контрол върху продуктите от трети държави и маркировката „CE“.

(2) Необходимо е да се установи цялостна рамка от правила и принципи във връзка с акредитацията и надзора на пазара. Тази рамка не следва да засяга материалните норми на действащото законодателство, установяващо разпоредбите, които да бъдат спазвани, с цел защита на обществените интереси като здраве, безопасност и защита на потребителите и на околната среда, а следва да цели подобряване на тяхното действие.

(3) Настоящият регламент следва да се разглежда като допълващ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ⁽³⁾.

(4) Много е трудно да бъде прието законодателство на Общността за всеки продукт, който съществува или може да бъде разработен; необходима е широкообхватна законодателна рамка с хоризонтален характер, която да урежда такива продукти и да обхваща пропуските, особено предвид предстоящото преразглеждане на действащото специално законодателство, и да допълни разпоредбите в действащото или бъдещо специално законодателство, за да осигури, в частност, висока степен на защита на здравето, безопасността, околната среда и потребителите съгласно изискванията на член 95 от Договора.

(5) Рамката за надзор на пазара, създадена чрез настоящия регламент, следва да допълва и укрепва съществуващите разпоредби на законодателството на Общността за хармонизация относно надзора на пазара или изпълнението на такива разпоредби. Все пак, в съответствие с принципа за *lex specialis*, настоящият регламент следва да се прилага само доколкото няма специални разпоредби със същата цел, характер и действие в други действащи или бъдещи правила на законодателството на Общността за хармонизация. Такива случаи могат да се открият в следните сектори: прекурсори на наркотични вещества, медицински изделия, лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, моторни превозни средства и въздухоплаване. Следователно, съответните разпоредби на настоящия регламент следва да не се прилагат по отношение на областите, обхванати от такива специални разпоредби.

(6) Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите ⁽⁴⁾ създаде правила за гарантиране на безопасността на потребителските продукти. Органите за надзор на пазара следва да имат възможността да предприемат по-специфичните мерки, които са на тяхно разположение съгласно тази директива.

(7) Все пак, за да се постигне по-висока степен на безопасност на потребителските продукти, механизмите за надзор на пазара, предвидени в Директива 2001/95/ЕО, следва да бъдат засилени по отношение на продуктите, представляващи сериозен риск, в съответствие с принципите, установени с настоящия регламент. Следователно Директива 2001/95/ЕО следва да бъде съответно изменена.

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.5.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 21 февруари 2008 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

⁽³⁾ Вж. страница 82 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁴⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

- (8) Акредитацията е част от цялостна система, включваща оценяване на съответствието и надзор на пазара, предназначена за оценяване и гарантиране на съответствие с приложимите изисквания.
- (9) Особеното значение на акредитацията се основава на факта, че тя дава официално удостоверение за техническата компетентност на органите, чиято задача е да осигурят съответствие с приложимите изисквания.
- (10) Акредитацията се осъществява във всички държави-членки, въпреки че досега не е била уредена на общностно равнище. Липсата на общи правила за тази дейност доведе до различни подходи и системи на цялата територия на Общността, в резултат на което степента на вискателност, прилагана при извършване на акредитация, се различава между държавите-членки. Следователно е необходимо да се създаде обща рамка за акредитация и да се установят на равнището на Общността принципите за нейните функциониране и организация.
- (11) Създаването на единен национален орган по акредитация не следва да засяга разпределението на функциите в рамките на държавите-членки.
- (12) Когато законодателството на Общността за хармонизация предвижда за прилагането му да се изберат органи за оценяване на съответствието, прозрачната акредитация, предвидена в настоящия регламент, осигуряваща необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публична власт в цялата Общност като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на такива органи. Въпреки това, националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват такава оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящо ниво на доверие в оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави-членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.
- (13) Система за акредитация, която функционира съгласно задължителни правила, подпомага засилването на взаимното доверие между държавите-членки по отношение на компетентността на органите за оценяване на съответствието и като резултат от това — по отношение на издадените от тях сертификати и протоколи от изпитвания. По този начин тя укрепва принципа на взаимно признаване и следователно разпоредбите на настоящия регламент относно акредитацията следва да се прилагат за органи, извършващи оценяване на съответствието както в регулирани, така и в нерегулирани области. Основният въпрос е качеството на сертификатите и протоколите от изпитвания независимо дали те попадат в регулираната или нерегулираната област и следователно не следва да се прави разлика между тези области.
- (14) За целите на настоящия регламент, дейността с нестопанска цел на националните органи по акредитация следва да се разглежда като дейност, с която не се цели добавянето на печалба към ресурсите на собствениците или членовете на органа. Доколкото националните органи по акредитация нямат за цел оптимизиране или разпределение на печалба, те могат да предоставят услуги срещу заплащане или да получават приходи. Излишъкът от приходите от такива услуги може да се използва за инвестиции за по-нататъшно развиване на тяхната дейност, доколкото това е съвместимо с тяхната основна дейност. Следователно следва да се подчертае, че основната цел на националните органи по акредитация следва да бъде подпомагането на или активното участие в дейности, които не целят формирането на печалба.
- (15) След като целта на акредитация е да предостави официално удостоверение за компетентността на органа да извършва дейности по оценяване на съответствието, държавите-членки не следва да поддържат повече от един национален орган по акредитация и следва да следят този орган да е организиран по начин, който гарантира обективността и безпристрастността на действията му. Такива национални органи по акредитация следва да функционират независимо от търговските дейности за оценяване на съответствието. Следователно е уместно да се предвиди държавите-членки да гарантират, че се счита, че при осъществяване на тяхната дейност националните органи по акредитация упражняват публична власт без оглед на техния правен статут.
- (16) За оценката и постоянното наблюдение на компетентността на орган за оценяване на съответствието е от съществено значение да се определят неговите технически знания и опит и способността му да извършва оценяване. Следователно е необходимо националният орган по акредитация да притежава съответните знания, компетентност и средства за надлежно изпълнение на задачите си.
- (17) По принцип акредитацията следва да се осъществява като самофинансираща се дейност. Държавите-членки следва да гарантират наличието на финансова подкрепа за осъществяването на специални задачи.
- (18) В онези случаи, когато за държава-членка не е икономически изгодно или изпълнимо да създаде национален орган по акредитация, тази държава-членка следва да се обърне към националния орган по акредитация на друга държава-членка и следва да бъде насърчвана да използва тази възможност в най-голяма степен.
- (19) Конкуренцията между националните органи по акредитация може да доведе до комерсиализирането на тяхната дейност, което би било несъвместимо с тяхната роля като последно ниво на контрол във веригата за оценяване на съответствието. Целта на настоящия регламент е да гарантира, че в Европейския съюз един сертификат за акредитация е достатъчен за цялата територия на Съюза и да предотврати многократна акредитация, което означава допълнителни разходи без добавена стойност. Националните органи по акредитация могат да се конкурират на пазарите на трети държави, но това не трябва да има въздействие върху техните дейности в рамките на Общността или на сътрудничеството и дейностите по партньорски оценки, организирани от органа, признат съгласно настоящия регламент.

- (20) За да се избегне многократна акредитация, да се подобри приемането и признаването на сертификати за акредитация и да се извършва ефективно наблюдение на акредитираните органи за оценяване на съответствието, органите за оценяване на съответствието следва да подадат заявление за акредитация до националния орган по акредитация на държавата-членка, в която са установени. Въпреки това е необходимо да се гарантира, че органът за оценяване на съответствието има възможността да подаде заявление за акредитация в друга държава-членка, в случай че в неговата собствена държава няма национален орган по акредитацията или когато такъв национален орган не е компетентен да предостави търсените услуги по акредитация. В такива случаи следва да се установят подходящо сътрудничество и обмен на информация между националните органи по акредитация.
- (21) За да се гарантира, че националните органи по акредитация спазват изискванията и задълженията, предвидени в настоящия регламент, от значение е държавите-членки да подкрепят правилното функциониране на системата за акредитация, да извършват редовно наблюдение на техните национални органи по акредитация и да предприемат в разумни срокове съответните коригиращи мерки, когато е необходимо.
- (22) За да се гарантира равностойно ниво на компетентност на органите за оценяване на съответствието, да се улесни взаимното признаване и да се насърчи всеобщото приемане на сертификати за акредитация и резултатите от оценяване на съответствието, издадени от акредитирани органи, е необходимо националните органи по акредитация да поддържат строга и прозрачна система за партньорска оценка и редовно да се подлагат на такава оценка.
- (23) Настоящият регламент следва да предвиди признаването на единствена организация на европейско равнище по отношение на определени функции в областта на акредитацията. Европейската организация за акредитация („ЕА“), чиято основна мисия е да подпомага развитието на прозрачна и насочена към качество система за оценка на компетентността на органите за оценяване на съответствието в цяла Европа, управлява система за партньорска оценка сред националните органи по акредитация от държавите-членки и други европейски държави. Тази система доказва, че е ефикасна и осигурява взаимно доверие. Следователно ЕА следва да бъде първият орган, признат съгласно настоящия регламент, и държавите-членки следва да гарантират, че националните им органи по акредитация се стремят към и ще запазят членството си в ЕА дотогава, докогато тя продължава да е призната като такъв орган. В същото време следва да се осигури възможност за промяна на съответния орган, признат съгласно настоящия регламент, ако в бъдеще се появи такава необходимост.
- (24) Ефективно сътрудничество между националните органи по акредитация е съществено за правилното извършване на партньорска оценка и по отношение на презгранична акредитация. Следователно с цел по-голяма прозрачност е необходимо националните органи по акредитация да бъдат задължени да обменят информация помежду си и да предоставят съответната информация на националните органи и на Комисията. Актуализирана и точна информация относно наличието на дейности по акредитация, извършвани от националните органи по акредитация, следва да бъде обществено достъпна и следователно по-специално да бъде достъпна за органите за оценяване на съответствието.
- (25) Секторните схеми за акредитация следва да обхванат областите на дейност, където общите изисквания за компетентността на органите за оценяване на съответствието не са достатъчни да осигурят необходимото ниво на защита, когато са наложени специфични подробни технологични изисквания или такива, свързани със здравето и безопасността. Като се вземе предвид фактът, че ЕА разполага с широка гама от технически експертни знания, тя следва да бъде приканена да разработи такива схеми, и по-специално за областите, обхванати от законодателството на Общността.
- (26) С цел да се гарантира равностойното и последователно прилагане на законодателство на Общността за хармонизация, настоящият регламент въвежда рамка на Общността за надзор на пазара, определяйки както минималните изисквания спрямо целите, които да постигнат държавите-членки, така и рамка за административно сътрудничество, включително обмен на информация между държавите-членки.
- (27) Когато икономическите оператори притежават протоколи от изпитвания или сертификати, удостоверяващи съответствие, които са издадени от акредитиран орган за оценяване на съответствието, в случаите когато съответното законодателство на Общността за хармонизация не изисква такива протоколи или сертификати, органите за надзор на пазара следва надлежно да ги вземат предвид при извършването на проверки на характеристиките на продуктите.
- (28) Националното и презграничното сътрудничество между компетентните органи при обмен на информация, разследване на нарушения и предприемане на действие за тяхното отстраняване, дори още преди пускането на пазара на опасни продукти, чрез засилени мерки за тяхното идентифициране най-вече в морските пристанища, е от съществено значение за защитата на здравето и безопасността и за гарантиране гладкото функциониране на вътрешния пазар. Националните органи за защита на потребителите следва да си сътрудничат, на национално равнище, с националните органи за надзор на пазара, както и да обменят информация с тях във връзка с продукти, за които предполагат, че крият риск.
- (29) Оценката на риска следва да отчита всички съответни данни, включително — при наличие — данните за рискове, които са се проявили по отношение на съответния продукт. Също така следва да се вземат предвид всички мерки, които е възможно да са били предприети от съответните икономически оператори за намаляване на рисковете.
- (30) Ситуации на сериозен риск, породен от продукт, изискват бърза намеса, която може да наложи изтеглянето на продукта, изземването му или налагането на забрана за предоставянето му на пазара. В такива ситуации е необходим достъп до система за бърз обмен на информация между държавите-членки и Комисията. Системата, предвидена в

член 12 от Директива 2001/95/ЕО, е доказала своята ефективност и ефикасност в областта на потребителските продукти. За да се избегне излишно дублиране, тази система следва да се използва за целите на настоящия регламент. Освен това, последователният надзор на пазара в цялата Общност изисква цялостен обмен на информация относно националните дейности в този контекст, което излиза извън рамките на тази система.

- (31) Обменената информация между компетентните органи следва да бъде предмет на най-големи гаранции за поверителност и служебна тайна и да се обработва в съответствие с правилата за поверителност съгласно съответното национално законодателство или, по отношение на Комисията, съгласно Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията⁽¹⁾, с цел да се гарантира, че разследванията не са изложени на риск, и репутацията на икономическите оператори не е накърнена. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни⁽³⁾ се прилагат в контекста на настоящия регламент.
- (32) Законодателство на Общността за хармонизация предвижда специални процедури, които установяват дали национална мярка, ограничаваща свободното движение на продукта, е оправдана или не (процедури по предпазна клауза). Тези процедури се прилагат в резултат на бързия обмен на информация за продукти, представляващи сериозен риск.
- (33) Входните пунктове на външните граници предоставят добри възможности за откриване на опасни продукти които не съответстват на изискванията или продукти, на които маркировката „СЕ“ е нанесена невярно или по подвеждащ начин, дори преди пускането им на пазара. Следователно задължаването на органите, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Общността, да извършват проверки в подходящ мащаб може да допринесе за по-сигурен пазар. С цел да увеличат ефективността на тези проверки тези органи следва да получат своевременно от органите за надзор на пазара цялата необходима информация за опасните несъответстващи продукти.
- (34) Регламент (ЕИО) № 339/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. относно проверките за съответствие с правилата за безопасност на продуктите при продукти, внасяни от трети страни⁽⁴⁾, определя правилата за спиране от митническите

власти на допускането на продукти в обращение и предвижда последващи мерки с участието на органите за надзор на пазара. Следователно е уместно тези разпоредби, включително участието на органите за надзор на пазара, да бъдат включени в настоящия регламент.

- (35) Опитът показва, че продуктите, които не са допускати в обращение, са често повторно изнесени и впоследствие се въвеждат на пазара на Общността през други входни пунктове, като по този начин подронват усилията на митническите власти. Следователно на органите за надзор на пазара следва да бъдат предоставени средства за пристъпване към унищожаването на продукти, ако сметнат за необходимо.
- (36) В срок от една година от публикуването на настоящия регламент в *Официален вестник на Европейския съюз* Комисията следва да представи задълбочен анализ в областта на маркировките за безопасност на потребителите, последван, ако е необходимо, от законодателни предложения.
- (37) Маркировката „СЕ“, показваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял един процес включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. В настоящия регламент следва да бъдат предвидени основни принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, като по този начин те ще бъдат незабавно приложими и ще се опрости бъдещото законодателство.
- (38) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка за съответствие, указваща, че продуктът е в съответствие със законодателството на Общността за хармонизация. Все пак, може да се използват други маркировки, ако те допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не са обхванати от законодателството на Общността за хармонизация.
- (39) Необходимо е държавите-членки да предвидят подходящи средства за защита пред компетентните съдилища във връзка с действията, предприемани от компетентните органи, които ограничават пускането на пазара на продукт или които изискват неговото изтегляне или изземване.
- (40) Държавите-членки могат да сметат за полезно да си сътрудничат със заинтересованите страни, в това число професионални браншови и потребителски организации, с цел да се възползват от наличните сведения за пазара при създаването, прилагането и актуализирането на програми за надзор на пазара.

- (41) Държавите-членки следва да установят система от санкции за нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент и да гарантират тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат

⁽¹⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

⁽²⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 40, 17.2.1993 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

ефективни, съразмерни и възпиращи и могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор е извършил предходно подобно нарушение на разпоредбите на настоящия регламент.

(42) За да се постигнат целите на настоящия регламент, е необходимо Общността да допринесе за финансирането на дейности, необходими за осъществяването на политиките в областта на акредитацията и надзора на пазара. Финансирането следва да се осигури под формата на безвъзмездни средства, отпуснати на органа, признат съгласно настоящия регламент без покани за предложения, под формата на безвъзмездни средства с покани за предложения или чрез възлагане на поръчки на този или на други органи, в зависимост от естеството на дейността за финансиране и в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽¹⁾ („Финансовия регламент“).

(43) За изпълнението на някои специализирани задачи, като създаването и преразглеждането на секторни схеми за акредитация, както и за други задачи, свързани с проверка на техническата компетентност и оборудването на лаборатории и органи за сертификация и контрол, ЕА следва първоначално да получи финансиране от Общността, тъй като в това отношение тя е добре подготвена да осигури необходимите технически експертни знания.

(44) Като се има предвид ролята на органа, признат съгласно настоящия регламент в партньорската оценка на органите по акредитация и способността му да подпомага държавите-членки в управлението на такава партньорска оценка, Комисията следва да бъде в състояние да осигури безвъзмездни средства за функционирането на секретариата на органа, признат съгласно настоящия регламент, който следва да предоставя постоянна подкрепа за дейностите по акредитация на общностно равнище.

(45) В съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент следва да се подпише споразумение за партньорство между Комисията и органа, признат съгласно настоящия регламент, с цел да се установят административните и финансовите правила относно финансирането на дейности по акредитация.

(46) Освен това, финансирането следва да бъде достъпно и за други органи, различни от органа, признат съгласно настоящия регламент, по отношение на други дейности в областта на оценяването на съответствието, метрологията, акредитацията и надзора на пазара, като разработване и актуализиране на насоки, дейности по сравнения, свързани с изпълнението на предпазните клаузи, предварителни или спомагателни дейности във връзка с прилагането на законодателство на Общността в посочените области и програми за техническа помощ и сътрудничество с трети държави, както и подобряване на политиките в посочените области на общностно и на международно равнище.

(47) Настоящият регламент защита основните права и спазва принципите, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз.

(48) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно гарантиране, че продуктите на пазара, обхванати от законодателството на Общността, отговарят на изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на здраве и безопасност и други обществени интереси, като едновременно с това гарантира функционирането на вътрешния пазар чрез предоставяне на рамка за акредитация и надзор на пазара, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно поради мащаба и последиците ѝ, може да бъде по-добре постигната на общностно равнище. Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент определя правилата за организация и функциониране на акредитацията на органи за оценяване на съответствието, които осъществяват дейности по оценяване на съответствието.

2. Настоящият регламент предвижда рамка за надзора на пазара на продукти, за да се гарантира, че тези продукти отговарят на изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, опазване на околната среда и сигурността.

3. Настоящият регламент предвижда рамка за осъществяване на контрол на продуктите от трети държави.

4. Настоящият регламент установява основните принципи относно маркировката „СЕ“.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Общността в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1525/2007 (ОВ L 343, 27.12.2007 г., стр. 9).

2. „пускане на пазара“ означава предоставянето на продукта на пазара на Общността за първи път;
3. „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;
4. „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име във връзка с определени задачи, свързани със задълженията на последния по съответното общностно законодателство;
5. „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което пуска на пазара на Общността продукт от трета държава;
6. „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара;
7. „икономически оператор“ означава производител, упълномощен представител, вносител и дистрибутор;
8. „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определен продукт, процес или услуга;
9. „хармонизиран стандарт“ означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество ⁽¹⁾ въз основа на отправено от Комисията искане в съответствие с член 6 от тази директива;
10. „акредитация“ означава атестация от национален орган по акредитация за това, че съответният орган за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в хармонизирани стандарти, и където е приложимо, всякакви допълнителни изисквания, включително определените в приложимите секторни схеми, да изпълнява специфична дейност по оценяване на съответствието;
11. „национален орган по акредитация“ означава единственият орган в държава-членка, който има предоставено от държавата правомощие да извършва акредитация;
12. „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени определените изисквания, свързани с даден продукт, процес, услуга, система, лице или орган;
13. „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
14. „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;
15. „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка;
16. „партньорска оценка“ означава процес на оценяване на национален орган по акредитация, от страна на други национални органи по акредитация, осъществен в съответствие с изискванията на настоящия регламент и, когато е приложимо, в съответствие с допълнителни секторни технически спецификации;
17. „надзор на пазара“ означава извършени дейности и предприети мерки от органите на публична власт с цел да се гарантира, че продуктите съответстват на изискванията, определени от съответното законодателство на Общността за хармонизация и че не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти на защитата на обществен интерес;
18. „орган за надзор на пазара“ означава орган на държава-членка, отговорен за извършването на надзор на пазара на нейна територия;
19. „допускане за свободно обращение“ означава процедурата, установена в член 79 от Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета от 12 октомври 1992 г. относно създаване на Митнически кодекс на Общността ⁽²⁾;
20. маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;
21. „законодателство на Общността за хармонизация“ означава законодателството на Общността, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

ГЛАВА II

АКРЕДИТАЦИЯ

Член 3

Приложно поле

Настоящата глава се прилага за акредитация, която се използва за задължителна или доброволна основа във връзка с оценяването на съответствието, независимо дали това оценяване е задължително или не, и независимо от правния статут на органа, извършващ акредитация.

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2006/96/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 81).

⁽²⁾ ОВ L 302, 19.10.1992 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

Член 4**Основни принципи**

1. Всяка държава-членка определя само един национален орган по акредитация.
2. Когато държава-членка счита, че не е икономически изгодно или изпълнимо да има национален орган по акредитация или да предлага някои услуги по акредитация, тя се обръща, доколкото това е възможно, към националния орган по акредитация на друга държава-членка.
3. Държавата-членка информира Комисията и другите държави-членки, когато в съответствие с параграф 2 използва услугите на националния орган по акредитация на друга държава-членка.
4. Въз основа на информацията, посочена в параграф 3 и член 12, Комисията изготвя и актуализира списъка на националните органи по акредитация и го прави обществено достояние.
5. Когато акредитацията не се извършва непосредствено от органите на публична власт, съответната държава-членка възлага на националния си орган по акредитация да извършва дейност по акредитация като орган на публична власт и го признава официално.
6. Задълженията и задачите на националния орган по акредитация се разграничават ясно от онези на други национални власти.
7. Националният орган по акредитация осъществява дейността си с нестопанска цел.
8. Националният орган по акредитация не предлага или извършва каквито и да било дейности или услуги, които се предоставят от органите за оценяване на съответствието, не предоставя консултантски услуги, не участва в капитала, нито притежава друг финансов или управленски интерес в орган за оценяване на съответствието.
9. Всяка държава-членка гарантира, че нейният национален орган по акредитация разполага с необходимите финансови и човешки ресурси за правилното изпълнение на неговите задачи, включително за осъществяването на специални задачи, като например дейности във връзка с европейското и международното сътрудничество в областта на акредитацията, както и дейности, необходими за подкрепа на обществената политика, които не се самофинансират.
10. Националният орган по акредитация трябва да е член на органа, признат съгласно член 14.
11. Националните органи по акредитация създават и поддържат подходящи структури, за да гарантират ефикасно и балансирано участие на всички заинтересовани страни както в техните организации, така и в органа, признат съгласно член 14.

Член 5**Извършване на акредитация**

1. Националният орган по акредитация оценява, по искане от органа за оценяване на съответствието, дали този орган за

оценяване на съответствието е компетентен да изпълни специфична дейност по оценяване на съответствието. Когато установи, че е компетентен, националният орган по акредитация издава съответния сертификат за акредитация.

2. Когато държава-членка реши да не използва акредитация, тя предоставя на Комисията и на другите държави-членки всички документи, необходими за проверката на компетентността на органите за оценяване на съответствието, избрани от нея във връзка с прилагането на съответното законодателство на Общността за хармонизация.

3. Националните органи по акредитация наблюдават органите за оценяване на съответствието, на които са издали сертификат за акредитация.

4. Когато национален орган по акредитация констатира, че орган за оценяване на съответствието, който е получил сертификат за акредитация, вече не е компетентен да извършва специфична дейност по оценяване на съответствието или е извършил сериозно нарушение на задълженията си, този орган по акредитация в разумни срокове взема всички подходящи мерки, за да ограничи, спре действието или отнеме неговия сертификат за акредитация.

5. Държавите-членки въвеждат процедури за разглеждане на възражения, включително, когато е подходящо, средства за правна защита срещу решение за акредитация или срещу липсата на такова решение.

Член 6**Принцип за недопускане на конкуренция**

1. Националните органи по акредитация не се конкурират с органите за оценяване на съответствието.
2. Националните органи по акредитация не се конкурират с други национални органи по акредитация.
3. На националните органи по акредитация е разрешено да извършват дейност извън националните граници, на територията на друга държава-членка, по искане на орган за оценяване на съответствието при обстоятелствата, предвидени в член 7, параграф 1, или ако тяхното съдействие е потърсено от национален орган по акредитация в съответствие с член 7, параграф 3, в сътрудничество с националния орган по акредитация на тази държава-членка.

Член 7**Презгранична акредитация**

1. Когато органът за оценяване на съответствието иска да бъде акредитиран, той се обръща към националния орган по акредитация на държавата-членка, в която е установен или до националния орган по акредитация, към който тази държава-членка се е обърнала в съответствие с член 4, параграф 2.

Въпреки това, органът за оценяване на съответствието може да поиска акредитация от друг национален орган по акредитация, различен от тези, посочени в първа алинея при всяка една от следните ситуации:

- а) когато държавата-членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието, реши, че няма да създава национален орган по акредитация и не се е обърнала към националния орган по акредитация на друга държава-членка в съответствие с член 4, параграф 2;
- б) когато националните органи по акредитация, посочени в първата алинея, не извършват акредитация по отношение на дейности по оценяване на съответствието, за които се иска акредитация;
- в) когато националните органи по акредитация, посочени в първата алинея, не са преминали успешно партньорската оценка съгласно член 10 по отношение на дейности по оценяване на съответствието, за които се иска акредитация.

2. Когато национален орган по акредитация получи заявление съгласно параграф 1, буква б) или в), той информира националния орган по акредитация на държавата-членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието заявител. В такива случаи националният орган по акредитация на държавата-членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието заявител, може да участва като наблюдател.

3. Национален орган по акредитацията може да поиска друг национален орган по акредитация да извърши част от дейността по оценка. В такъв случай сертификатът за акредитация се издава от органа заявител.

Член 8

Изисквания към националните органи по акредитация

Националният орган по акредитация отговаря на следните изисквания:

- 1. организиран е така, че да бъде независим от органите за оценяване на съответствието, които оценява и от търговски натиск, както и да гарантира, че няма да възникне конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието;
- 2. организиран е и функционира така, че да гарантира обективността и безпристрастността на дейностите си;
- 3. гарантира, че всяко решение, свързано с атестацията на компетентността се взема от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката;
- 4. предприема подходящи мерки за запазване поверителността на получената информация;
- 5. определя дейностите по оценяване на съответствието, за които е компетентен да извърши акредитация, като се позовава при необходимост на съответното общностно или национално законодателство и стандарти;

- 6. създава необходимите процедури за гарантиране на ефикасно управление и подходящ вътрешен контрол;
- 7. разполага със съответен на брой компетентен персонал, достатъчен за надлежното изпълнение на задачите си;
- 8. документира задълженията, отговорностите и правомощията на персонала, които могат да засегнат качеството на оценката и атестацията на компетентността;
- 9. създава, прилага и поддържа процедури за наблюдение на работата и компетентността на участващия персонал;
- 10. следи оценяването на съответствието да се извършва по подходящ начин, т.е. избягва се ненужна тежест за предприятията и се вземат предвид размерът на предприятието, секторът, в който то работи, неговата структура, степента на сложност на съответната производствена технология и масовият или сериен характер на производството;
- 11. публикува одитирани годишни счетоводни отчети, изготвени в съответствие с общоприетите счетоводни принципи.

Член 9

Съответствие с изискванията

- 1. Когато национален орган по акредитация не отговаря на изискванията на настоящия регламент или не изпълнява задълженията си по него, съответната държава-членка приема подходящите коригиращи действия или гарантира, че такива коригиращи действия са предприети, и информира Комисията за тях.
- 2. Държавите-членки наблюдават на редовни интервали от време своите национални органи по акредитация, за да гарантират непрекъснатото спазване на изискванията, посочени в член 8.
- 3. Държавите-членки отдават особено внимание на резултатите от партньорската оценка съгласно член 10 при извършването на наблюдението, посочено в параграф 2 от настоящия член.
- 4. Националните органи по акредитация установяват необходимите процедури за разглеждане на жалби срещу акредитираните от тях органи за оценяване на съответствието.

Член 10

Партньорска оценка

- 1. Националните органи по акредитация се подлагат на партньорска оценка, организирана от органа, признат съгласно член 14.
- 2. Заинтересованите страни имат право да участват в системата, създадена за надзор на дейностите по партньорска оценка, но не и в отделни процедури за партньорска оценка.
- 3. Държавите-членки гарантират, че националните органи по акредитация редовно преминават партньорска оценка съгласно изискването в параграф 1.

4. Партньорската оценка се извършва на базата на надеждни и прозрачни критерии и процедури за оценка, по-специално по отношение на изискванията към структурата, човешките ресурси, процеса, поверителността и жалбите. Предвиждат се подходящи процедури за оспорване на решенията, взети в резултат на такава оценка.

5. Партньорската оценка установява дали националните органи по акредитация отговарят на изискванията, предвидени в член 8, като се вземат предвид приложимите хармонизирани стандарти, посочени в член 11.

6. Резултатите от партньорската оценка се публикуват и съобщават на всички държави-членки и на Комисията от органа, признат съгласно член 14.

7. Комисията в сътрудничество с държавите-членки осъществява надзор над правилата и правилното функциониране на системата за партньорска оценка.

Член 11

Презумпция за съответствие за националните органи по акредитация

1. Счита се, че националните органи по акредитация, които в резултат на успешното си преминаване на партньорска оценка съгласно член 10 докажат съответствие с критериите, посочени в съответния хармонизиран стандарт, данните за който са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, отговарят на изискванията, установени в член 8.

2. Националните органи признават равностойността на услугите, предоставяни от тези органи по акредитация, които успешно са преминали партньорската оценка съгласно член 10, и с това приемат, на основата на презумпцията по параграф 1 от настоящия член, сертификатите за акредитация от тези органи и удостоверенията, издадени от акредитираните от тях органи за оценяване на съответствието.

Член 12

Задължение за информиране

1. Всеки национален орган по акредитация информира другите национални органи по акредитация за дейностите по оценяване на съответствието, за които извършва акредитация, и за всички промени, свързани с тях.

2. Всяка държава-членка информира Комисията и органа, признат съгласно член 14, за това кой е националният орган по акредитация и за всички дейности по оценяване на съответствието, по отношение на които този орган извършва акредитация в подкрепа на законодателство на Общността за хармонизация, както и за всички промени, свързани с това.

3. Всеки национален орган по акредитация редовно прави обществено достояние информацията за резултатите от неговата партньорска оценка, дейностите по оценяване на съответствието,

по отношение на които извършва акредитация и за всички промени във връзка с това.

Член 13

Искания към органа, признат съгласно член 14

1. Комисията, след консултация с комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, може да поиска от органа, признат съгласно член 14, да допринесе за разработването, поддържането и прилагането на акредитация в Общността.

2. Като следва процедурата, установена в параграф 1, Комисията може също:

а) да поиска от органа, признат съгласно член 14, да определи критерии за оценка и процедури за партньорска оценка и да разработи секторни схеми за акредитация;

б) да приеме всяка съществуваща схема, която вече определя критерии за оценка и процедури за партньорска оценка.

3. Комисията гарантира, че секторните схеми определят технически спецификации, необходими за постигането на ниво на компетентност, изисквано съгласно законодателството на Общността за хармонизация, в области със специфични технологични изисквания или изисквания за здраве и безопасност или околна среда, или за други аспекти на защитата на обществен интерес.

Член 14

Европейска акредитационна инфраструктура

1. Комисията, след консултация с държавите-членки, признава орган, който отговаря на изискванията, установени в приложение I към настоящия регламент.

2. Органът, който предстои да бъде признат съгласно параграф 1, сключва споразумение с Комисията. Това споразумение включва, *inter alia*, подробно описание на задачите на органа, разпоредби за финансирането и разпоредби за наблюдението върху него. Както Комисията, така и органът могат да прекратят споразумението без да посочват причина след изтичането на разумен срок на предизвестие, който се определя в споразумението.

3. Комисията и органът правят споразумението обществено достояние.

4. Комисията съобщава за признаването на органа съгласно параграф 1 на държавите-членки и на националните органи по акредитация.

5. Комисията не може да признае повече от един орган в даден момент.

6. Първият орган, признат по настоящия регламент, е Европейската организация за акредитация, при условие че е сключила споразумението, посочено в параграф 2.

ГЛАВА III

**РАМКА НА ОБЩНОСТТА ЗА НАДЗОР НА ПАЗАРА И КОНТРОЛ
ВЪРХУ ПРОДУКТИТЕ, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА
ОБЩНОСТТА**

РАЗДЕЛ 1

Общи разпоредби

Член 15

Приложно поле

1. Членове 16 — 26 се прилагат за продукти, обхванати от законодателство на Общността за хармонизация.
2. Всяка от разпоредбите на членове 16 — 26 се прилага в случай че не съществуват специални разпоредби със същата цел в законодателството на Общността за хармонизация.
3. Прилагането на настоящия регламент не възпрепятства органите за надзор на пазара да вземат по-специфични мерки, предвидени в Директива 2001/95/ЕО.
4. За целите на членове 16 — 26 „продукт“ означава вещество, препарат или стока, създадени чрез производствен процес, различни от храна, фураж, живи растения и животни, продукти с човешки произход и растителни и животински продукти, пряко свързани с тяхното бъдещо възпроизводство.
5. Членове 27, 28 и 29 се прилагат за всички продукти, обхванати от законодателството на Общността, когато друго законодателство на Общността не съдържа специални разпоредби, свързани с организацията на граничния контрол.

Член 16

Общи изисквания

1. Държавите-членки организират и осъществяват надзор на пазара, както е предвидено в настоящата глава.
2. Надзорът на пазара гарантира, че продукти, обхванати от законодателството на Общността за хармонизация, които при използването им в съответствие с тяхното предназначение или при условия, които разумно могат да бъдат предвидени и когато са правилно монтирани и поддържани, могат да застрашат здравето или безопасността на ползвателите, или които в друго отношение не отговарят на приложимите изисквания, определени в законодателството на Общността за хармонизация, са изтеглени или предоставянето им на пазара е забранено или ограничено, и че обществеността, Комисията и останалите държави-членки са информирани за това.
3. Националните инфраструктури и програми по надзор на пазара гарантират, че е възможно да бъдат взети ефективни мерки по отношение на всяка от категориите продукти, които са предмет на законодателството на Общността за хармонизация.

4. Надзорът на пазара обхваща продукти, сглобени или произведени за собствена употреба на производителя, когато законодателството на Общността за хармонизация посочва, че разпоредбите му се прилагат за такива продукти.

РАЗДЕЛ 2

Рамка на Общността за надзор на пазара

Член 17

Задължения за информиране

1. Държавите-членки информират Комисията за техните органи за надзор на пазара и областите им на компетентност. Комисията предава тази информация на другите държави-членки.
2. Държавите-членки гарантират, че обществеността е запозната със съществуването и отговорностите, известно ѝ е кои са националните органи за надзор на пазара, както и какви са начините за контакт с тези органи.

Член 18

Задължения на държавите-членки относно организацията

1. Държавите-членки създават подходящи механизми за комуникация и сътрудничество между своите органи за надзор на пазара.
2. Държавите-членки създават подходящи процедури с цел да:
 - а) осигурят разглеждането на жалби или доклади по въпроси, свързани с рискове, възникващи във връзка с продукти, за които се прилага законодателството на Общността за хармонизация,
 - б) наблюдават произшествия и случаи на увреждане на здравето, за които се предполага, че са причинени от тези продукти,
 - в) проверяват дали са предприети коригиращи действия, и
 - г) се информират за научни и технически знания, свързани с въпроси на безопасността.
3. Държавите-членки предоставят на органите за надзор на пазара правомощията, ресурсите и знанията, необходими за правилното изпълнение на техните задачи.
4. Държавите-членки гарантират, че органите за надзор на пазара упражняват правомощията си в съответствие с принципа на пропорционалност.
5. Държавите-членки създават, прилагат и периодически актуализират своите програми за надзор на пазара. Държавите-членки изготвят обща програма за надзор на пазара или специални секторни програми, които обхващат секторите, в които те провеждат надзор на пазара, съобщават тези програми на другите държави-членки и на Комисията и ги правят обществено

достояние чрез електронни средства за комуникация и когато е уместно, чрез други средства. Първото подобно съобщаване се извършва до 1 януари 2010 г. По същия начин се прави обществено достояние всяко последващо актуализиране на програмите. За тази цел държавите-членки могат да си сътрудничат с всички съответни заинтересовани страни.

6. Държавите-членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на дейностите си по надзора. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на всеки четири години и резултатите от тях се съобщават на другите държави-членки и на Комисията и се правят обществено достояние чрез електронни средства за комуникация и, когато е уместно, чрез други средства.

Член 19

Мерки за надзор на пазара

1. Органите за надзор на пазара извършват съответните проверки на характеристиките на продуктите в съответния мащаб посредством проверки на документи и, когато е уместно, физически и лабораторни проверки на базата на подходящи проби. При тази своя дейност те вземат предвид установените принципи за оценка на риска, жалби и друга информация.

Органите за надзор на пазара могат да изискват от икономическите оператори да предоставят на тяхно разположение такива документи и информация, каквито сметат за необходимо с оглед извършването на дейността им, и когато е необходимо и оправдано, достъп до помещенията на икономически оператори и вземане на необходимите проби от продукти. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми продуктите, представляващи сериозен риск, когато сметат за необходимо.

Когато икономическите оператори представят протоколи от изпитвания или сертификати, доказващи съответствие, издадени от акредитиран орган за оценяване на съответствието, органите за надзор на пазара надлежно вземат предвид такива протоколи и сертификати.

2. Органите за надзор на пазара предприемат съответните мерки, за да предупредят ползвателите на тяхната територия в подходящи срокове за всяка открита от тях опасност, свързана с всякакъв продукт, така че да намалят риска от нараняване или други вреди.

Те си сътрудничат с икономическите оператори във връзка с дейности, които биха могли да предотвратят или намалят риска, породен от предоставяните от тези икономически оператори продукти.

3. Когато органите за надзор на пазара на една държава-членка решат да изтеглят продукт, произведен в друга държава-членка, те уведомяват икономическия оператор на адреса, посочен на съответния продукт или в придружаващата този продукт документация.

4. Органите за надзор на пазара изпълняват своите задължения независимо, безпристрастно и непредубедено.

5. При необходимост органите за надзор на пазара спазват поверителност с цел опазване на търговски тайни или с цел защита на личните данни съгласно националното законодателство, при спазване на изискването по настоящия регламент информацията да бъде направена обществено достояние в най-пълния възможен обем, необходим за защита на интересите на ползвателите в Общността.

Член 20

Продукти, представляващи сериозен риск

1. Държавите-членки гарантират, че продуктите, които представляват сериозен риск, изискващ бърза намеса, включително сериозен риск, чиито последици не са незабавни, са иззети или изтеглени или че е забранено да бъдат предоставяни на техния пазар, както и че Комисията е незабавно информирана за това в съответствие с член 22.

2. Решението дали определен продукт представлява сериозен риск се основава на подходяща оценка на риска, която взема предвид естеството на опасността и вероятността за нейното настъпване. Възможността за постигане на по-висока степен на безопасност или наличието на други продукти, създаващи по-малък риск, не представляват основание да се счита, че продуктът представлява сериозен риск.

Член 21

Ограничителни мерки

1. Държавите-членки гарантират, че всички предприети мерки съгласно приложимото законодателство на Общността за хармонизация, с цел забрана или ограничаване на предоставянето на продукта на пазара, изтеглянето му от пазара или изземването му, са пропорционални и посочват точно основанията, на които са базирани.

2. Такива мерки се съобщават незабавно на съответния икономически оператор, който в същото време се уведомява за наличните средства за правна защита съгласно законодателството на съответната държава-членка и за крайните срокове, приложими по отношение на тези средства.

3. Преди приемането на мярка, както е посочено в параграф 1, на съответните икономически оператори се дава възможност да бъдат изслушани в рамките на подходящ срок, не по дълъг от 10 дни, освен ако такава консултация е невъзможна поради неотложния характер на мярката, която предстои да бъде предприета, което е обосновано от изискванията за здраве и безопасност или други съображения, свързани с обществените интереси, обхванати от съответното законодателство на Общността за хармонизация. Ако са предприети действия, без да е изслушан икономическият оператор, на последния се предоставя възможност да бъде изслушан при първа възможност, а предприетите действия се преразглеждат веднага след това.

4. Всяка мярка, посочена в параграф 1, се оттегля или изменя, веднага след като икономическият оператор докаже, че е предприел ефективни действия.

Член 22

Обмен на информация — система на Общността за бърз обмен на информация

1. Когато държава-членка предприеме или възнамерява да предприеме мярка в съответствие с член 20 и счита, че причините, които са довели до приемането на мярката, или последиците от предприетата мярка надхвърлят нейната територия, тя незабавно нотифицира Комисията за тази мярка, в съответствие с параграф 4 от настоящия член. Тя също незабавно информира Комисията за промяната или оттеглянето на всяка такава мярка.
2. Ако продукт, който представлява сериозен риск, се предоставя на пазара, държавите-членки нотифицират Комисията за всички доброволни мерки, предприети и съобщени от икономически оператор.
3. Информацията, предоставена в съответствие с параграфи 1 и 2, включва всички налични сведения, по-специално относно необходимите данни за идентифицирането, произхода и веригата на доставка на продукта, свързания с продукта риск, естеството и продължителността на предприетите национални мерки и всички доброволни мерки, предприети от икономическите оператори.
4. За целите на параграфи 1, 2 и 3 се използва системата за надзор на пазара и обмен на информация, предвидена в член 12 от Директива 2001/95/ЕО. Член 12, параграфи 2, 3 и 4 от тази директива се прилагат *mutatis mutandis*.

Член 23

Обща система за информационно осигуряване

1. Комисията разработва и поддържа обща система за архивиране и обмен на информация чрез електронни средства по въпроси, свързани с дейностите по надзор на пазара, програми и сродна информация относно случаи на неспазване на законодателството на Общността за хармонизация. Системата отразява по подходящ начин нотификациите и информацията, предоставени съгласно член 22.
2. За целите на параграф 1 държавите-членки предоставят на Комисията информация, с която разполагат и която не е била вече предоставена съгласно член 22, за продукти, представляващи риск, по-специално във връзка с идентифициране на рискове, резултати от проведени изпитвания, предприети временни ограничителни мерки, контакти със съответните икономически оператори и обосновка за действие или бездействие.
3. Без да се засягат член 19, параграф 5 или националното законодателство в областта на поверителността на информацията, се гарантира запазването на поверителността на съдържанието на информацията. Защитата на поверителността не пречи на предоставянето на органите за надзор на пазара на информация от значение за осигуряване на ефективността на дейностите по надзор на пазара.

Член 24

Принципи на сътрудничество между държавите-членки и Комисията

1. Държавите-членки осигуряват ефективно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара и

тези на другите държави-членки и между собствените си органи и Комисията и съответните агенции на Общността във връзка със своите програми за надзор на пазара и за всички въпроси, свързани с продукти, представляващи рискове.

2. За целите на параграф 1 органите за надзор на пазара на една държава-членка подпомагат органите за надзор на пазара на други държави-членки в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация, осъществявайки съответните разследвания или всякакви други подходящи мерки и посредством участие в разследвания, започнати в други държави-членки.

3. Комисията събира и организира данните относно националните мерки за надзор на пазара, които ще ѝ позволят да изпълни задълженията си.

4. Всяка информация, предоставена от икономически оператор съгласно член 21, параграф 3 или по друг начин се включва, когато докладващата държава-членка уведомява други държави-членки и Комисията за своите заключения и действия. За всяка последваща информация ясно се посочва връзката ѝ с вече предоставената информация.

Член 25

Съвместно използване на ресурси

1. Възможно е Комисията или държави-членки да организират инициативи за надзор на пазара, с цел съвместно използване на ресурси и обмен на експертни знания между компетентните органи на държавите-членки. Такива инициативи се координират от Комисията.
2. За целите на параграф 1 Комисията, в сътрудничество с държави-членки:
 - a) разработва и организира програми за обучение и обмен на национални служители;
 - b) разработва, организира и въвежда програми за обмен на опит, информация и най-добри практики, програми и действия за общи проекти, информационни кампании, програми за съвместни посещения и съответно съвместно използване на ресурси.
3. Държавите-членки гарантират, че техните компетентни органи участват пълноценно в дейностите, посочени в параграф 2, когато това е подходящо.

Член 26

Сътрудничество с компетентните органи на трети държави

1. Органите за надзор на пазара могат да си сътрудничат с компетентните органи на трети държави с цел обмен на информация и техническо подпомагане, насърчаване и улесняване на достъпа до европейските системи, насърчаване на дейности, свързани с оценяване на съответствието, надзор на пазара и акредитация.

Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва подходящи програми за тази цел.

2. Сътрудничеството с компетентните органи на трети държави се осъществява, *inter alia*, под формата на дейностите по член 25, параграф 2. Държавите-членки гарантират, че техните компетентни органи участват пълноценно в тези дейности.

РАЗДЕЛ 3

Контрол на продукти, въвеждани на пазара на Общността

Член 27

Контрол на продукти, въвеждани на пазара на Общността

1. Органите на държавите-членки, отговорни за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Общността, разполагат с правомощията и ресурсите, необходими за правилното изпълнение на своите задачи. Те извършват съответните проверки на характеристиките на продуктите в подходяща степен съгласно принципите, посочени в член 19, параграф 1, преди тези продукти да бъдат допускати за свободно обращение.

2. Когато в държава-членка органите, отговорни за надзора на пазара и контрола по външните граници, са повече от един, тези органи си сътрудничат, като обменят информация, свързана с функциите им, или по друг подходящ начин.

3. Органите, отговорни за контрола по външните граници, отлагат допускането на продукта за свободно обращение на пазара на Общността, когато в рамките на проверките, посочени в параграф 1, е направена една от следните констатации:

- а) продуктът притежава характеристики, които дават основания да се счита, че продуктът, когато е правилно монтиран, поддържан и използван, представлява сериозен риск за здравето, безопасността, околната среда или за всеки друг обществен интерес, посочен в член 1;
- б) продуктът не е придружен от документацията в писмен или електронен вид, изисквана съгласно съответното законодателство на Общността за хармонизация или не е маркиран в съответствие с такова законодателство;
- в) маркировката „СЕ“ е нанесена на продукта по неверен или подвеждащ начин.

Органите, отговорни за контрола по външните граници, незабавно уведомяват органите за надзор на пазара за всяко такова отлагане.

4. В случай на нетрайни продукти органите, отговорни за контрола по външните граници, се стремят, доколкото е възможно, да гарантират, че всички изисквания, които те могат да наложат по отношение на съхраняването на продукти или паркирането на превозни средства, използвани за транспортиране, не са несъвместими със запазването на тези продукти.

5. За целите на настоящия раздел, член 24 се прилага по отношение на органи, отговорни за контрола по външните граници, без да се засяга прилагането на законодателството на Общността, предвиждащо по-специфични системи на сътрудничество между тези органи.

Член 28

Вдигане на продукти

1. За продукт, чието вдигане е отложено от органите, отговорни за контрола по външните граници съгласно член 27, се допуска вдигане, ако в срок от три работни дни от отлагане на вдигането тези органи не са били уведомени за действие, предприето от органите за надзор на пазара и при условие че са изпълнени всички други изисквания и формалности във връзка с такова вдигане.

2. Когато органите за надзор на пазара установят, че съответният продукт не представлява сериозен риск за здравето и безопасността или не може да се счита, че е в нарушение на законодателството на Общността за хармонизация, се допуска вдигането на този продукт, при условие че са изпълнени всички други изисквания и формалности във връзка с такова вдигане.

Член 29

Национални мерки

1. Когато органите за надзор на пазара установят, че даден продукт представлява сериозен риск, те предприемат мерки с цел забрана на пускането на този продукт на пазара и изискват от органите, отговорни за контрола по външните граници, да впишат следния текст във фактурата, придружаваща продукта, и на всеки друг придружаващ документ или, в случаите, когато обработката на данни се извършва електронно, да го въведат в самата система за обработка на данни:

„Опасен продукт — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕО) № 765/2008“.

2. Когато органите за надзор на пазара установят, че даден продукт не съответства на законодателството на Общността за хармонизация, те предприемат подходящи действия, които могат, ако е необходимо, да включват забрана за пускането на продукта на пазара.

Когато пускането на пазара е забранено съгласно първата алинея, органите за надзор на пазара изискват от органите, отговорни за контрола по външните граници, да не допускат продукта за свободно обращение и да впишат следния текст във фактурата, придружаваща продукта и на всеки друг придружаващ документ или, в случаите, когато обработката на данни се извършва електронно, да го въведат в самата система за обработка на данни:

„Продукт, несъответстващ на изискванията — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕО) № 765/2008“.

3. Когато впоследствие този продукт е деклариран за митнически режим, различен от допускане за свободно обращение и при условие, че органите за надзор на пазара не възразяват, текстовите, посочени в параграфи 1 и 2, се вписват при същите условия в документите, използвани във връзка с този режим.

4. Органите на държавите-членки могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми продуктите, представляващи сериозен риск, когато сметат това за необходимо и пропорционално.

5. Органите за надзор на пазара предоставят на органите, отговорни за контрол по външните граници, информация относно категориите продукти, при които е установен сериозен риск или несъответствие по смисъла на параграфи 1 и 2.

ГЛАВА IV

МАРКИРОВКА „СЕ“

Член 30

Основни принципи за маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася само от производителя или от негов упълномощен представител.

2. Маркировката „СЕ“, представена в приложение II, може да бъде нанасяна само на продукти, за които нейното нанасяне е предвидено от конкретна разпоредба на законодателството на Общността за хармонизация и не може да бъде нанасяна на никакви други продукти.

3. Като нанася или поръчва нанасянето на маркировка „СЕ“, производителят показва, че поема отговорност за съответствието на своя продукт с всички приложими изисквания, посочени в съответното законодателство на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

4. Маркировката „СЕ“ е единствената маркировка, която потвърждава съответствието на продукта с приложимите изисквания на съответното законодателство на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

5. Забранява се нанасянето върху продукт на маркировки, знаци или надписи, които биха могли да подвеят трети лица относно значението или формата на маркировката „СЕ“. На продукта може да се нанасят други маркировки, ако те не засягат видимостта, четливостта и значението на маркировката „СЕ“.

6. Без да се засяга член 41, държавите-членки следят за правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“, и предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба. Освен това държавите-членки предвиждат санкции за нарушения, които могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения. Тези санкции са пропорционални на тежестта на нарушението и представляват ефективно възпиращо средство срещу неправилната употреба.

ГЛАВА V

ФИНАНСИРАНЕ ОТ ОБЩНОСТТА

Член 31

Орган, който преследва цел от общ европейски интерес

Органът, признат съгласно член 14, се смята за орган, който преследва цел от общ европейски интерес по смисъла на член 162 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 ⁽¹⁾.

Член 32

Дейности, отговарящи на условията за финансиране от Общността

1. Общността може да финансира следните дейности във връзка с прилагането на настоящия регламент:

- а) създаването и преразглеждането на секторни схеми за акредитация, посочени в член 13, параграф 3.
- б) дейностите на секретариата на органа, признат съгласно член 14, като координиране на дейностите по акредитация, провеждането на технически дейности, свързани с функционирането на системата за партньорска оценка, осигуряване на информация на заинтересованите лица и участието на органа в дейностите на международни организации в областта на акредитацията;
- в) подготвяне и актуализиране на материали за насоки в областта на акредитацията, нотифициране на Комисията за органите за оценяване на съответствието, оценяване на съответствието и надзор на пазара;
- г) дейности по сравнения, свързани с действието на предпазните клаузи;
- д) представянето на разположение на Комисията на технически експертни знания, с цел подпомагане на Комисията в осъществяване на административно сътрудничество в областта на надзора на пазара, включително финансирането на групи за административно сътрудничество, решения относно надзора на пазара и случаите на предпазни клаузи;
- е) осъществяване на предварителна или подпомагаша дейност във връзка с изпълнението на дейности по оценяване на съответствието, метрология, акредитация и надзор на пазара, свързани с прилагането на законодателство на Общността, като изследвания, програми, оценки, насоки, сравнителни анализи, взаимни съвместни посещения, научноизследователска дейност, разработване и поддръжка на бази данни, дейности за обучение, лабораторна дейност, изпитвания за пригодност, междублабораторни изпитвания и дейност по оценяване на съответствието, както и европейски кампании за надзор на пазара и подобни дейности;

⁽¹⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 478/2007 (ОВ L 111, 28.4.2007 г., стр. 13).

ж) дейности, осъществени в рамките на програми за техническа помощ, сътрудничество с трети държави и насърчаване и подобряване на европейските системи и политики за оценяване на съответствието, надзора на пазара и акредитацията сред заинтересованите лица в Общността и на международно равнище.

2. Дейностите, посочени в параграф 1, буква а), отговарят на условията за финансиране от Общността, само ако комитетът, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, е бил консултиран относно исканията, подадени до органа, признат съгласно член 14 от настоящия регламент.

Член 33

Органи, които отговарят на изискванията за финансиране от Общността

Финансиране от Общността може да се отпуска на органа, признат съгласно член 14, за изпълнението на дейностите, предвидени в член 32.

Въпреки това, финансирането от Общността може също да се отпусне на други органи за изпълнение на дейностите, предвидени в член 32, с изключение на тези, посочени в параграф 1, букви а) и б) от него.

Член 34

Финансиране

Бюджетните кредити, отпуснати за дейностите, посочени в настоящия регламент, се определят всяка година от бюджетния орган в рамките на действащата финансова рамка.

Член 35

Правила за финансиране

1. Финансирането от Общността се предоставя:

- а) без покана за предложения — на органа, признат съгласно член 14, за осъществяване на тези от дейностите, посочени в член 32, параграф 1, букви а)—ж), за които могат да се предоставят безвъзмездни средства в съответствие с Финансовия регламент;
- б) под формата на безвъзмездни средства след покана за предложения или съгласно процедури за възлагане на обществена поръчка — на други органи за осъществяване на дейности, посочени в член 32, параграф 1, букви в)—ж).

2. Дейностите на секретариата на органа, признат съгласно член 14, посочени в член 32, параграф 1, буква б), могат да се финансират на базата на безвъзмездни средства за оперативни разходи. При подновяване безвъзмездните средства за оперативни разходи не намаляват автоматично.

3. Споразуменията за безвъзмездни средства могат да разрешават покриване на режийните разходи на бенефициера в предварително установен размер от не повече от 10 % от общите допустими преки разходи за действия, освен когато непреките

разходи на бенефициера са покрити от безвъзмездни средства за оперативни разходи, финансирани от бюджета на Общността.

4. Общите цели на сътрудничество и административните и финансовите условия, свързани с безвъзмездните средства, отпуснати на органа, признат съгласно член 14, могат да се определят в рамково споразумение за партньорство, подписано от Комисията и от този орган в съответствие с Финансовия регламент и Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002. Европейският парламент и Съветът биват информирани за сключването на всяко такова споразумение.

Член 36

Управление и наблюдение

1. Бюджетните кредити, определени от бюджетния орган за финансиране на дейностите по оценяване на съответствието, акредитация и надзор на пазара, могат също да обхванат административните разходи, свързани с подготовка, наблюдение, проверка, одит и оценка, които са пряко необходими за постигане на целите на настоящия регламент, и по-специално изследвания, срещи, информационни дейности и публикации, разходи, свързани с информационните системи за обмен на информация и всички други разходи по административна и техническа помощ, които Комисията може да използва за дейности по оценяване на съответствието и акредитация.

2. Комисията оценява целесъобразността на дейностите по оценяване на съответствието, акредитация и надзор на пазара, финансирани от Общността предвид изискванията на общностните политики и законодателство, и информира Европейския парламент и Съвета за резултата от тази оценка до 1 януари 2013 г. и на всеки пет години след това.

Член 37

Защита на финансовите интереси на Общността

1. Комисията гарантира, че при изпълнение на дейностите, финансирани съгласно настоящия регламент, финансовите интереси на Общността са защитени посредством прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и други незаконни дейности, посредством ефективни проверки и възстановяване на неправомерно изплатените суми, и при откриване на нередности посредством ефективни, съразмерни и възпиращи санкции в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности ⁽¹⁾, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽³⁾.

2. За целите на дейностите на Общността, финансирани съгласно настоящия регламент, понятието за нередности, посочено в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95,

⁽¹⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

означава всяко нарушение на разпоредба на общностното право или всяко нарушение на договорно задължение, произтичащо от действие или бездействие на икономически оператор, което има или би имало като последица нанасянето на вреда на общия бюджет на Европейския съюз или бюджети, управлявани от него, чрез неоправдано перо на разходи.

3. Всички споразумения и договори, произтичащи от настоящия регламент, предвиждат наблюдение и финансов контрол от Комисията или всеки представител, който тя упълномощава, както и одити от Сметната палата, които при необходимост могат да се извършват на място.

ГЛАВА VI

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 38

Технически насоки

С цел да се улесни прилагането на настоящия регламент, Комисията изготвя незадължителни насоки, като се консултира със заинтересованите страни.

Член 39

Преходна разпоредба

Сертификатите за акредитация, издадени преди 1 януари 2010 г., могат да останат валидни до датата на изтичането им, но не и след 31 декември 2014 г. Въпреки това, настоящият регламент се прилага по отношение на удължаване на срока им или подновяване.

Член 40

Преразглеждане и доклади

До 2 септември 2013 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент, на Директива 2001/95/ЕО, както и на всеки друг инструмент на Общността, отнасящ се до надзора на пазара. Този доклад анализира, в частност, съгласуваността на правилата на Общността в областта на надзора на пазара. Ако е уместно, той се придружава от предложения за изменение и/или обединяване на съответните инструменти, с цел по-добро регулиране и опростяване. Той включва оценка на разширяването на приложното поле на глава III от настоящия регламент към всички продукти.

До 1 януари 2013 г. и на всеки пет години след това, Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, изготвя и представя на

Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящия регламент.

Член 41

Санкции

Държавите-членки определят система от санкции за икономическите оператори, които могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения, приложими при нарушение на разпоредбите на настоящия регламент и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи и могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор е извършил предходно подобно нарушение на разпоредбите на настоящия регламент. Държавите-членки нотифицират Комисията за тези разпоредби до 1 януари 2010 г. и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 42

Изменение на Директива 2001/95/ЕО

В член 8 от Директива 2001/95/ЕО параграф 3 се заменя със следното:

„3. В случаи на продукти, представляващи сериозен риск, компетентните органи предприемат с необходимата бързина подходящите мерки, посочени в параграф 1, букви б)–е). Съществуването на сериозен риск се определя от държавите-членки, като се оценяват особеностите на всеки отделен случай и като се отчитат насоките, посочени в точка 8 от приложение II.“

Член 43

Отмяна

Регламент (ЕИО) № 339/93 се отменя, считано от 1 януари 2010 г.

Позоваванията на отменения регламент се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

Член 44

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Той се прилага от 1 януари 2010 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

За Съвета

Председател

J.-P. JOUËT

ПРИЛОЖЕНИЕ I

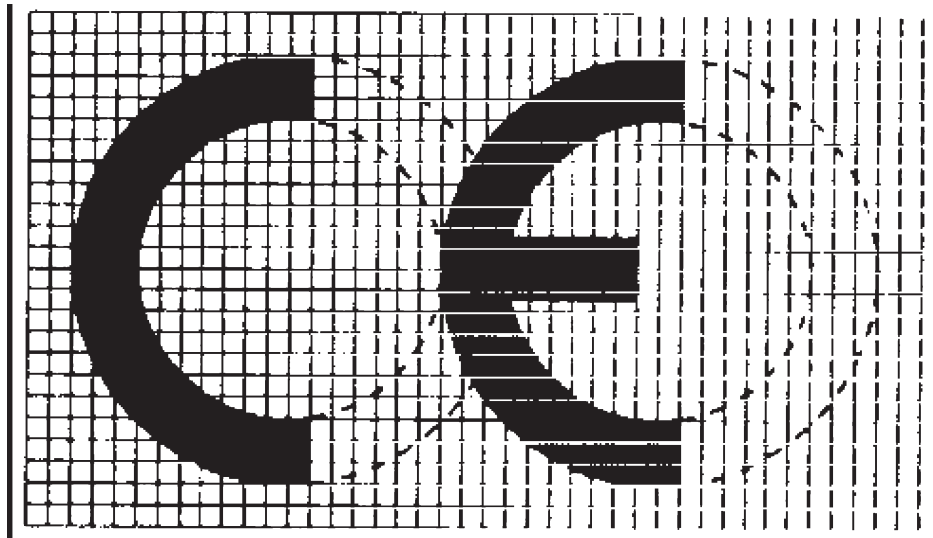
Изисквания, приложими към органа, признат съгласно член 14

1. Органът, признат съгласно член 14 от настоящия регламент („органът“), се установява в рамките на Общността.
 2. Според учредителния акт на органа, националните органи по акредитация в рамките на Общността имат право да членуват в него, при условие че спазват правилата и целите на органа и другите условия, изложени в настоящия регламент и съгласувани с Комисията в рамковото споразумение.
 3. Органът провежда консултации с всички заинтересовани страни.
 4. Органът предоставя на своите членове услуги, свързани с партньорски оценки, които отговарят на изискванията на членове 10 и 11.
 5. Органът си сътрудничи с Комисията в съответствие с настоящия регламент.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Маркировка „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се състои от инициалите „СЕ“ и има следната форма:



2. При увеличаване или намаляване на маркировката „СЕ“ се спазват пропорциите в графичната мрежа по параграф 1.
3. Когато специалното законодателство не определя конкретни размери, маркировката „СЕ“ е с височина най-малко 5 mm.