

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **B** ► **M1** РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 765/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 г.

за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 ◀

(Текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година L 169 1 25.6.2019 г.

▼ B▼ M1РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 765/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 г.

за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент
(ЕИО) № 339/93▼ B

(Текст от значение за ЕИП)

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.

▼ M1▼ B

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

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

▼ M1▼ B

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 производител 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;

▼B

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;

▼M1**▼B**

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;

▼M1**▼B**

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 на 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).



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.

▼B

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;

▼B

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;

▼B

10. следи оценяването на съответствието да се извършва по подходящ начин, т.е. избягва се ненужна тежест за предприятия 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 предприема 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.

▼B

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:

▼B

- 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****▼M1****▼B***РАЗДЕЛ 2***Рамка на Общността за надзор на пазара****▼M1**

▼ B

РАЗДЕЛ 3

Контрол на продукти, въвеждани на пазара на Общността▼ M1▼ B

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 подвеждат 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

▼B

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;

▼M1

- в) изготвянето и актуализирането на насоки в областта на акредитацията, нотифицирането на Комисията за органите за оценяване на съответствието и оценяване на съответствието;

е) изпълнение на предварителна или спомагателна дейност във връзка с изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, метрология, и акредитация, свързани с прилагането на законодателство на Общността, като изследвания, програми, оценки, насоки, сравнителни анализи, взаимни съвместни посещения, научноизследователска дейност, разработването и поддържането на бази данни, дейности за обучение, лабораторна дейност, изпитвания за пригодност, междублабораторни изпитвания и дейност по оценяване на съответствието;

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 и акредитацията сред заинтересованите лица в Общността и на международно равнище.

▼B

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.

⁽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).

▼B

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, 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 извършат на място.

⁽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.



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:

▼B

„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.

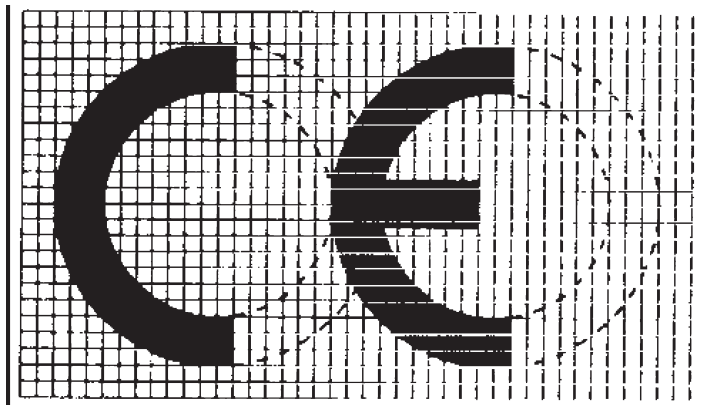
Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

*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.