

ДИРЕКТИВА 2014/30/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 26 февруари 2014 година****за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (преработен текст)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

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

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) В Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО ⁽³⁾ трябва да се внесат редица изменения. С оглед постигане на яснота посочената директива следва да бъде преработена.

(2) С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ⁽⁴⁾ се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието, предвижда се рамка за надзора на пазара на продукти и за осъществяване на контрол върху продуктите от трети държави и се установяват основните принципи относно маркировката „СЕ“.

(3) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ⁽⁵⁾ се установяват общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в секторното законодателство, с цел да се създаде последователна основа за преразглеждането или

преработването на това законодателство. Директива 2004/108/ЕО следва да бъде съобразена с посоченото решение.

(4) Държавите членки следва да отговорят за осигуряване на защитата срещу смущаващи електромагнитни въздействия върху радиосъобщенията, включително приемането на радиопрограми и любителски радиослуги, работещи в съответствие с разпоредбите на Международния съюз по далекосъобщения (ITU), мрежите за електрозахранване и далекосъобщителните мрежи, както и свързаните с тях съоръжения.

(5) Необходимо е да бъдат хармонизирани разпоредбите на националното право, осигуряващи защитата срещу смущаващи електромагнитни въздействия, с цел гарантиране свободното движение на електрически и електронни устройства, без да се понижават определените нива на защита в държавите членки.

(6) Настоящата директива обхваща продукти които са нови за пазара на Съюза при пускането им на пазара; т.е. това са или нови продукти, произведени от производител, установен в Съюза, или продукти, внесени от трета държава, независимо дали са нови, или втора употреба.

(7) Настоящата директива следва да се прилага за всички начини на доставка, включително за продажбите от разстояние.

(8) Съоръженията, обхванати от настоящата директива, следва да включват както подвижните устройства, така и неподвижно монтираните инсталации. За всяко едно от тях обаче следва да се предвиди отделна разпоредба. Това се дължи на факта, че докато, от една страна, устройствата могат да се придвижват безпрепятствено в рамките на Съюза, от друга страна, неподвижно монтираните инсталации се инсталират за постоянна експлоатация на предварително определено място във вид на комплекс от различни видове устройства, свързани помежду си, и, където е подходящо, в съчетание с други уреди. Съставът и функцията на такива инсталации в повечето случаи съответстват на конкретните нужди на лицата, които ги експлоатират.

(9) В случаите, в които настоящата директива урежда устройствата, тя следва да се прилага за завършените устройства, които са пуснати на пазара. Някои компоненти или възли, при определени условия, следва също да се считат за устройства, ако са предоставени на крайния ползвател.

(10) Радиосъоръженията и крайните далекосъобщителни устройства не следва да се обхващат от настоящата

⁽¹⁾ ОВ С 181, 21.6.2012 г., стр. 105.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 5 февруари 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 20 февруари 2014 г.

⁽³⁾ ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24.

⁽⁴⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁽⁵⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- директива, тъй като същите се регулират от вече съществуващата Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 г. относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие⁽¹⁾. С изискванията за електромагнитна съвместимост и в двете директиви се постига еднаква степен на защита.
- (11) Въздухоплатателните средства или съоръженията, които са предназначени за монтиране на такива средства, също не следва да се обхващат от настоящата директива, тъй като те вече са предмет на специални разпоредби на Съюза или на международни правила в областта на електромагнитната съвместимост.
- (12) С настоящата директива не следва да се регламентират съоръженията, които не пораждаат проблеми от гледна точка на електромагнитната съвместимост.
- (13) С настоящата директива не следва да се урежда безопасността на съоръженията, тъй като този въпрос е предмет на отделна правна уредба на Съюза или на отделна национална правна уредба.
- (14) Производителите на съоръжения, предназначени за включване към мрежи, следва да изработват тези съоръжения по такъв начин, че мрежите да се предпазят от неприемливо влошаване на услугите при нормални условия на експлоатация. Мрежовите оператори следва да изграждат своите мрежи по такъв начин, че производителите на съоръжения, които могат да се свързват към мрежи, да не се обременяват с допълнителна тежест при предпазването на мрежите от неприемливо влошаване на услугите. При разработване на хармонизираните стандарти европейските организации за стандартизация следва да вземат предвид тази цел (включително кумулативното въздействие на съответните видове електромагнитни явления).
- (15) Защитата срещу смущаващи електромагнитни въздействия изисква налагането на задължения върху различните икономически оператори. Тези задължения следва да се прилагат по справедлив и ефективен начин с цел постигането на такава защита.
- (16) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на устройствата с настоящата директива в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури високо ниво на защита на обществените интереси, обхванати от настоящата директива, и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (17) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да приемат подходящите мерки, за да гарантират, че оставят на пазара само устройства, които са в съответствие с настоящата директива. Необходимо е да се предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставка и дистрибуция.
- (18) С цел да се улесни комуникацията между икономическите оператори, органите за надзор на пазара и потребителите държавите членки следва да насърчават икономическите оператори да включват адрес на интернет страница в допълнение към пощенския адрес.
- (19) Производителят, имащ подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение единствено и само на производителя.
- (20) Необходимо е да се гарантира, че продуктите от трети държави, въвеждани на пазара на Съюза, са в съответствие с настоящата директива, и по-специално че производителите са извършили подходящите процедури за оценяване на съответствието по отношение на тези устройства. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че устройствата, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящата директива и че не пускат на пазара устройства, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва също така да се предвиди, че вносителите се уверяват, че процедурите за оценяване на съответствието са били проведени и че маркировката на устройствата и документацията, изготвена от производителите, са на разположение за проверка от компетентните национални органи.
- (21) Когато пуска устройство на пазара, всеки вносител следва да посочва на устройството своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенски адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на устройството не позволяват това. Това включва случаи, при които вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името и адреса си върху устройството.
- (22) Дистрибуторът предоставя устройство на пазара, след като устройството е било пуснато на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо устройството не се отразяват неблагоприятно на съответствието на това устройство.
- (23) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара устройство със своето име или търговска марка или изменя устройството по начин, който може да засегне съответствието с настоящата директива, следва да бъде считан за производител на съответното устройство и следва да поеме задълженията на производителя.
- (24) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация, свързана със съответното устройство.

⁽¹⁾ ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 10.

- (25) Осигуряването на проследимостта на устройството по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефективността на надзора на пазара. Една ефикасна система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили несъответстващи устройства на пазара. Когато съхраняват информацията, изисквана съгласно настоящата директива за идентифициране на други икономически оператори, от икономическите оператори следва да не се изисква да актуализират тази информация по отношение на другите икономически оператори, които са им доставили дадено устройство или на които те са доставили устройство.
- (26) Неподвижно монтираните инсталации, включително големите машини и мрежи, могат да предизвикат смущаващи електромагнитни въздействия или да бъдат засегнати от такива въздействия. Възможно е да е налице интерфейсна връзка между неподвижно монтираните инсталации и устройствата, като смущаващите електромагнитни въздействия, произвеждани от неподвижно монтираните инсталации, могат да влияят върху устройствата и обратното. По отношение на електромагнитната съвместимост е без значение дали смущаващите електромагнитни въздействия се произвеждат от инсталацията или от устройствата. Съответно, неподвижно монтираните инсталации и устройствата следва да са предмет на последователно прилаган и всеобхватен режим на съществени изисквания.
- (27) Настоящата директива следва да се ограничи до определяне на съществените изисквания. С цел улесняване оценяването на съответствието с тези изисквания е необходимо да се предвиди презумпция за съответствие за съоръженията, съответстващи на хармонизираните стандарти, приети съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация⁽¹⁾, с цел определяне на подробните технически спецификации по отношение на тези изисквания. Хармонизираните стандарти отразяват общопризнатото равнище на техническото познание и технологии, що се отнася до електромагнитната съвместимост в Съюза.
- (28) В Регламент (ЕС) № 1025/2012 се предвижда процедура за възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящата директива.
- (29) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара устройства отговарят на съществените изисквания, е необходимо да се предвидят процедури за оценяване на съответствието. С Решение № 768/2008/ЕО се определят модули за процедури за оценяване на съответствието, които включват процедури — от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания, пропорционално на степента на риска. За да се осигури междусекторна последователност и да се избегнат *ad hoc* варианти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат избрани измежду тези
- (30) В рамките на задължението за оценяване на съответствието от производителя следва да се изисква да направи оценка на електромагнитната съвместимост на устройствата, въз основа на съответните явления, с цел да определи дали устройствата отговарят на съществените изисквания на настоящата директива.
- (31) В случаите, в които е възможно устройството да се представя в различни конфигурации, с оценката на електромагнитната съвместимост следва да се потвърди дали устройството отговаря на съществените изисквания в онези конфигурации, които производителят е предвидил като представителни за нормалната експлоатация за предстоящите приложения. В такива случаи би следвало да е достатъчно да се извърши оценка на базата на конфигурацията, която най-вероятно би довела до поява на максимални смущаващи електромагнитни въздействия, както и конфигурацията, която е най-уязвима по отношение на такива въздействия.
- (32) Не е подходящо оценяване на съответствието на устройство, самостоятелно пуснато на пазара, и което не е предоставено на пазара по друг начин, освен с цел враждане в дадена неподвижно монтирана инсталация, да се извършва отделно от самата инсталация, за враждане в която е предназначено устройството. Следователно такова устройство следва да бъде освободено от процедурите за оценяване на съответствието, които обичайно се прилагат по отношение на устройствата. Не следва обаче да се допуска това устройство да излага на риск съответствието на неподвижно монтираната инсталация, в която то се вражда. В случай че дадено устройство се вражда в няколко еднакви неподвижно монтирани инсталации, определянето на характеристиките по отношение на електромагнитната съвместимост на тези инсталации следва да се счита за достатъчно, за да се осигури освобождаване на устройството от процедурата за оценяване на съответствието.
- (33) Производителите следва да изготвят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят информацията, изисквана по настоящата директива, за съответствието на устройството с настоящата директива и с друго съответно законодателство на Съюза за хармонизация.
- (34) За да се гарантира реален достъп до информация за целите на надзора на пазара, информацията, необходима за определяне на всички приложими актове на Съюза, следва да бъде налична в единна ЕС декларация за съответствие. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, тази единна ЕС декларация за съответствие може да представлява досие, включващо съответните отделни ЕС декларации за съответствие.
- (35) Маркировката „CE“, указваща съответствието на устройството, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи, уреждащи маркировката „CE“, са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „CE“ следва да бъдат установени в настоящата директива.
- (36) Поради своите специфични характеристики неподвижно монтираните инсталации не трябва да бъдат с нанесена върху тях маркировка „CE“, нито да се придружават от ЕС декларация за съответствие.

(1) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

- (37) Една от процедурите за оценяване на съответствието, установени в настоящата директива, изисква намесата на органи за оценяване на съответствието, които се нотифицират от държавите членки на Комисията.
- (38) Опитът показва, че критериите, установени в Директива 2004/108/ЕО, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценяване на съответствието, за да бъдат нотифицирани на Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в целия Съюз. От съществено значение е обаче нотифицираните органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция. Това налага установяването на задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед извършване на услуги по оценяване на съответствието.
- (39) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се счита, че той отговаря на съответните изисквания, посочени в настоящата директива.
- (40) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяването на съответствието, е необходимо също така да се определят изискванията за нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (41) Системата, установена с настоящата директива, следва да се допълни със системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е важно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.
- (42) Прозрачната акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008, осигуряваща необходимото ниво на доверие в сертификатите, следва да се разглежда от националните органи на публичната власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това, националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват тази 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.
- (43) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използват свои поделения за тази цел. С цел запазване нивото на защита, изисквано за устройствата, които се пускат на пазара на Съюза, е от съществено значение подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка със задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и работата на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи, да обхващат също и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.
- (44) Необходимо е да се повишат ефикасността и прозрачността на процедурата по нотифициране и, по-специално, тя да бъде адаптирана към новите технологии, за да се даде възможност за нотифициране по електронен път.
- (45) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно да се даде възможност на другите държави членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (46) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат процедурите за оценяване на съответствието, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднаквото третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съответствие в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (47) С цел гарантиране на правна сигурност е необходимо да се поясни, че предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзора на пазара на Съюза и за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат и по отношение на устройствата, попадащи в обхвата на настоящата директива. Настоящата директива не следва да възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнението на тези задачи.
- (48) В Директива 2004/108/ЕО вече е предвидена предпазна процедура. С цел повишаване на прозрачността и намаляване на времето за провеждане е необходимо усъвършенстване на съществуващата предпазна процедура, за да може тя да се прилага по-ефикасно и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите членки.
- (49) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на устройствата, представляващи риск за някои аспекти на защитата на обществения интерес, обхванати от настоящата директива. Тя следва също така да позволява на органите за надзор на пазара, в сътрудничество със съответните икономически оператори, да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива устройства.
- (50) Не следва да се изисква допълнителна намеса на Комисията в случаите, когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение основателността на мярката, предприета от дадена държава членка, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.

- (51) За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящата директива, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията ⁽¹⁾.
- (52) Процедурата по консултиране следва да се използва за приемането на актове за изпълнение, изискващи от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки спрямо нотифицираните органи, които не изпълняват или са престанали да изпълняват изискванията за тяхната нотификация.
- (53) В съответствие с установената практика комитетът, учреден с настоящата директива, може да играе полезна роля при разглеждането на въпроси във връзка с прилагането на настоящата директива, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.
- (54) Когато се разглеждат въпроси, свързани с настоящата директива, които не се отнасят до изпълнението ѝ или до нарушения, например в експертна група на Комисията, в съответствие със съществуващата практика Европейският парламент следва да получи пълната информация и документация и, когато е целесъобразно, покана да присъства на заседанията.
- (55) Комисията следва, посредством актове за изпълнение и, предвид специалния им характер, без да прилага Регламент (ЕС) № 182/2011, да установи дали мерките, взети от държавите членки по отношение на устройствата, които не са в съответствие с изискванията, са оправдани или не.
- (56) Държавите членки следва да постановят правила за санкции, приложими за нарушения на разпоредбите на националното право, приети съгласно настоящата директива, и да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (57) Необходимо е да се предвидят разумни преходни разпоредби, които да дадат възможност за предоставянето на пазара и пускането в действие, без да е необходимо спазване на допълнителни изисквания по отношение на продуктите, на устройства, вече пуснати на пазара в съответствие с Директива 2004/108/ЕО преди началната дата на прилагане на националните мерки, транспониращи настоящата директива. Следователно дистрибуторите следва да могат да доставят устройства, които са били пуснати на пазара, а именно които вече са налични във веригата на дистрибуция, преди началната дата на прилагане на националните мерки по транспониране на настоящата директива.

- (58) Доколкото целта на настоящата директива, а именно да се осигури функционирането на вътрешния пазар, като се изисква съоръженията да отговарят на съответно ниво на електромагнитна съвместимост, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради мащаба и последиците си, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, съдържащите се в настоящата директива мерки не надхвърлят необходимото за постигане на тази цел.
- (59) Задължението за транспониране на настоящата директива в националното право следва да бъде ограничено до разпоредбите, които представляват изменение по същество в сравнение с предходната директива. Задължението за транспониране на разпоредбите, които не са изменени, произтича от предходната директива.
- (60) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите членки по отношение на сроковете за транспониране в националното право и датите на прилагане на директивата, посочени в приложение V,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

Настоящата директива регулира електромагнитната съвместимост на съоръженията. Целта на настоящата директива е да се осигури функционирането на вътрешния пазар, като се изисква съоръженията да отговарят на съответно ниво на електромагнитна съвместимост.

Член 2

Обхват

1. Настоящата директива се прилага за съоръженията съгласно определението по член 3.
2. Настоящата директива не се прилага за:
 - а) съоръженията, попадащи в обхвата на Директива 1999/5/ЕО;
 - б) въздухоплавателните средства, части и прибори, посочени в Регламент (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 2008 година относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване, за създаване на Европейска агенция за авиационна безопасност и за отмяна на Директива 91/670/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1592/2002 и Директива 2004/36/ЕО ⁽²⁾;

⁽¹⁾ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

⁽²⁾ ОВ L 79, 19.3.2008 г., стр. 1.

- в) радиосъоръжения, използвани от радиолюбители по смисъла на Регламентите за радиосъобщенията, приети в рамките на Конституцията на Международния съюз по далекосъобщения и Конвенцията на Международния съюз по далекосъобщения⁽¹⁾, освен ако съоръженията са предоставени на пазара;
- г) съоръжения, чиито физически характеристики са такива, че:
- i) не могат да генерират или не допринасят за генерирането на електромагнитни излъчвания, които да превишават нивата, позволяващи нормалната работа на радио-, далекосъобщителни и други съоръжения; и
 - ii) да работят без неприемливо влошаване при наличието на смущаващи електромагнитни въздействия, които обикновено се появяват вследствие използването на съоръженията по предназначение.
- д) комплекти за изпитване, изработени по поръчка и предназначени за професионалисти, които се използват единствено в местата за извършване на научноизследователска и развойна дейност и за такива цели.

За целите на първа алинея, буква в) комплекти от елементи, предназначени за слобяване от радиолюбители, и съоръжения, предоставени на пазара, които са изменени от радиолюбители и се използват за техни собствени цели, не се считат за съоръжения, предоставени на пазара.

3. В случаите, в които по отношение на съоръженията, посочени в параграф 1, установените в приложение I съществени изисквания са изцяло или частично регламентирани по-конкретно в друго законодателство на Съюза, настоящата директива не се прилага или прилагането ѝ се прекратява спрямо тези съоръжения във връзка с посочените изисквания, считано от датата на въвеждането на това законодателство на Съюза.

4. Настоящата директива не засяга прилагането на правната уредба на Съюза или националното законодателство, регламентиращо безопасността на съоръженията.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- 1) „съоръжение“ означава всяко устройство или неподвижно монтирана инсталация;
- 2) „устройство“ означава всеки завършен уред или комбинация от уреди, предоставени на пазара като самостоятелна функционална единица, предназначени за крайния ползвател и които могат да бъдат източник на смущаващи електромагнитни въздействия или работата на които може да се влияе от такива въздействия;

⁽¹⁾ Конституция и Конвенция на Международния съюз по далекосъобщения, приети от Допълнителната конференция на пълномощните представители (Женева, 1992 г.), изменени от Конференцията на пълномощните представители (Киото, 1994 г.).

- 3) „неподвижно монтирана инсталация“ е конкретна комбинация от няколко вида устройства и, когато е приложимо, други уреди, които се слобяват, монтират и са предназначени за постоянна експлоатация на предварително определено място;
- 4) „електромагнитна съвместимост“ е способността на съоръжението да функционира задоволително в своята електромагнитна обстановка, без да създава недопустими смущаващи електромагнитни въздействия върху друго съоръжение в тази обстановка;
- 5) „смущаващо електромагнитно въздействие“ е всяко електромагнитно явление, което може да влоши техническите характеристики на съоръжението; смущаващото електромагнитно въздействие може да се изразява под формата на електромагнитен шум, нежелан сигнал или изменение в средата на разпространение;
- 6) „устойчивост“ е способността на съоръжението да работи според предназначението си без влошаване на работните характеристики при наличие на смущаващи електромагнитни въздействия;
- 7) „цели по отношение на безопасността“ са целите, свързани с опазването на човешкия живот или вещи;
- 8) „електромагнитна обстановка“ означава съвкупността от всички електромагнитни явления, наблюдавани на определено място;
- 9) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на устройство за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 10) „пускане на пазара“ означава предоставянето на устройство на пазара на Съюза за първи път;
- 11) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда устройства или което възлага проектирането или производството на такива устройства и предлага тези устройства на пазара със своето име или търговска марка;
- 12) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 13) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза устройства от трета държава;
- 14) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя устройство на пазара;

- 15) „икономически оператори“ означава производителят, изпълнителят представител, вносителят и дистрибуторът;
- 16) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определено съоръжение;
- 17) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 18) „акредитация“ означава акредитацията по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 19) „национален орган по акредитация“ означава националният орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 20) „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания на настоящата директива, свързани с дадено устройство;
- 21) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- 22) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на устройство, което вече е било предоставено на крайния ползвател;
- 23) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на устройство, което е във веригата на доставка;
- 24) „законодателство на Съюза за хармонизация“ е законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;
- 25) маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че устройството е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

2. За целите на настоящата директива за устройство се счита следното:

- 1) „компоненти“ или „възли“, предназначени за монтиране в дадено устройство от крайния ползвател, които могат да генерират смущаващи електромагнитни въздействия или работата на които може да се влияе от такива въздействия;
- 2) „подвижни инсталации“, дефинирани като комбинация от устройства и, където е приложимо, от други уреди, предназначени за придвижване и работа на различни места.

Член 4

Предоставяне на пазара и/или пускане в действие

Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че съоръженията се предоставят на пазара и/или се пускат в действие само в случай, че са в съответствие с настоящата директива при правилно монтиране, поддръжка и използване по предназначение.

Член 5

Свободно движение на съоръженията

1. Държавите членки не възпрепятстват поради причини, свързани с електромагнитната съвместимост, предоставянето на пазара и/или пускането в действие на своята територия на съоръжения, които са в съответствие с настоящата директива.

2. Изискванията на настоящата директива не възпрепятстват прилагането във всяка държава членка на следните специални мерки, отнасящи се до пускането в действие или използване на дадено съоръжение:

- а) мерки за преодоляване на съществуващ или предвиден проблем, свързан с електромагнитната съвместимост, на конкретно място;
- б) мерки, които се вземат поради причини, свързани с безопасността, за защита на обществените далекосъобщителни мрежи или на приемателни или предавателни станции, когато се използват за целите по отношение на безопасността за точно определени радиочестоти в радиочестотния спектър.

Без да се засяга 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⁽¹⁾, държавите членки нотифицират Комисията и останалите държави членки за такива специални мерки.

Специалните мерки, които са приети, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

3. Държавите членки не създават каквито и да било препятствия пред излагането и/или демонстрирането на търговски панаири, изложения и други подобни мероприятия на съоръжение, което не съответства на настоящата директива, при условие че върху същото е налице видимо обозначение, показващо че даденото съоръжение не може да бъде предоставено на пазара и/или пуснато в действие, докато не бъде приведено в съответствие с настоящата директива. Демонстрирането на такова съоръжение може да се състои само при условие че са били взети необходимите мерки за избягване на смущаващи електромагнитни въздействия.

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

Член 6

Съществени изисквания

Съоръженията следва да отговарят на съществените изисквания, изложени в приложение I.

ПЛАВА 2

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 7

Задължения на производителите

1. Когато пускат на пазара своите устройства, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение I.

2. Производителите изготвят техническата документация, посочена в приложения II или III, и провеждат съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 14, или организират нейното провеждане.

Когато съответствието на устройството с приложимите изисквания е доказано от такава процедура, производителите изготвят ЕС декларация за съответствие и нанасят маркировката „CE“.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години, след като устройството е било пуснато на пазара.

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с настоящата директива. Промените в проекта или характеристиките на устройството и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на устройството, трябва да бъдат взети предвид по подходящ начин.

5. Производителите гарантират, че устройството, което са пуснали на пазара, има нанесен тип, партиден или серийен номер или някакъв друг елемент, който позволява неговата идентификация, или когато размерът или естеството на устройството не позволяват това, че необходимата информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава устройството.

6. Производителите посочват върху устройството своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава устройството. Адресът посочва едно единствено място, където производителят може да бъде намерен. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

7. Производителите гарантират, че устройството се придружава от инструкции и информацията, посочена в член 18, на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, определен от съответната държава членка. Тези инструкции и информация, както и всички етикети, са ясни, разбираеми и смислени.

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено устройство, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящата директива, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат това устройство в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато устройството представлява риск, производителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара устройството, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство с настоящата директива, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройството, което те са пуснали на пазара.

Член 8

Упълномощени представители

1. Производителят може да упълномощи писмено упълномощен представител.

Задълженията, предвидени в член 7, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническа документация, посочено в член 7, параграф 2, не са част от пълномощието на упълномощения представител.

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощието от страна на производителя. Пълномощието позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следното:

- а) да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара;
- б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство;
- в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройствата, попадащи в обхвата на пълномощието на упълномощения представител.

Член 9

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара само устройства, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат дадено устройство на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 14, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че върху устройството е нанесена маркировката „СЕ“ и че то се придружава от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, установени в член 7, параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено устройство не съответства на съществените изисквания, установени в приложение I, той не пуска устройството на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато устройството представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват върху устройството своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава устройството. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

4. Вносителите гарантират, че устройството се придружава от инструкции и информацията, посочена в член 18, предоставени на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, определен от съответната държава членка.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадено устройство, условията на неговото съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, установени в приложение I.

6. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено устройство, което са пуснали на пазара, не е в съответствие с настоящата директива, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат това устройство в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато устройството представлява риск, вносителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили устройството на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

7. В продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

8. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройството, което те са пуснали на пазара.

Член 10

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят дадено устройство на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящата директива.

2. Преди да предоставят дадено устройство на пазара, дистрибуторите проверяват дали на него е нанесена маркировка „СЕ“, дали е придружено от изискваните документи и от инструкции и информацията, посочена в член 18, на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели в държавата членка, в която устройството ще бъде предоставено на пазара, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, установени съответно в член 7, параграфи 5 и 6 и член 9, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадено устройство не съответства на съществените изисквания, установени в приложение I, той не предоставя устройството на пазара, докато то не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато устройството представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за дадено устройство, условията на неговото съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, установени в приложение I.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено устройство, което са предоставили на пазара, не е в съответствие с настоящата директива, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да приведат това устройство в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Освен това, когато устройството представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили устройството на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите му предоставят на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройството, което те са предоставили на пазара.

Член 11

Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат и към вносителите, и дистрибуторите

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящата директива и е носител на задълженията на производителя по член 7, когато пуска устройство на пазара със своето име или търговска марка или променя устройство, което е вече пуснато на пазара, по такъв начин, че съответствието с настоящата директива може да бъде засегнато.

Член 12

Идентификация на икономическите оператори

По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори идентифицират:

- а) всеки икономически оператор, който им е доставил дадено устройство;
- б) всеки икономически оператор, на когото са доставили дадено устройство.

Икономическите оператори следва да могат да предоставят информацията, посочена в първа алинея, в продължение на 10 години, след като устройството им е било доставено, и в продължение на 10 години, след като те са доставили устройството.

ГЛАВА 3

СЪОТВЕТСТВИЕ НА СЪОРЪЖЕНИЯТА

Член 13

Презумпция за съответствие на съоръжение

Счита се, че съоръжения, които съответстват на хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на установените в приложение I съществени изисквания, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Член 14

Процедури за оценяване на съответствието на устройствата

Съответствието на дадено устройство със съществените изисквания, установени в приложение I, се доказва чрез една от следните процедури за оценяване на съответствието:

- а) вътрешен производствен контрол, описан в приложение II;
- б) ЕС изследване на типа, следвано от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол, описани в приложение III.

Производителят може да избере да ограничи прилагането на процедурата, посочена в първа алинея, буква б), до някои аспекти на съществените изисквания, при условие че за останалите аспекти на съществените изисквания се прилага процедурата, посочена в първа алинея, буква а).

Член 15

ЕС декларация за съответствие

1. ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания, установени в приложение I.
2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение IV, съдържа елементите, определени в съответните модули, установени в приложения II и III, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика(ците), изискван(и) от държавата членка, в която устройството се пуска или предоставя на пазара.
3. Когато приложимите към устройството актове на Съюза, които изискват ЕС декларация за съответствие, са повече от един, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички такива актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за публикуването им.
4. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на устройството с изискванията, определени в настоящата директива.

Член 16

Основни принципи за маркировката „СЕ“

За маркировката „СЕ“ се прилагат основните принципи, установени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Член 17

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самото устройство или върху неговата табела с данни така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на устройството, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи.
2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди устройството да бъде пуснато на пазара.
3. Държавите членки се основават на съществуващите механизми за гарантиране на правилното прилагане на режима за маркировката „СЕ“ и предприемат необходимите мерки в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

Член 18

Информация относно използването на устройството

1. Устройството се придружава от информация относно специфичните предпазни мерки, които следва задължително да се вземат при сглобяването, монтажа, поддържането или използването на устройството, за да се гарантира, че когато бъде пуснато в действие, устройството ще е в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение I, точка 1.

2. Устройство, което при работа в жилищна среда не отговаря на съществените изисквания, установени в приложение I, точка 1, се придружава от ясно обозначение за това ограничение за използване, което се нанася, ако е подходящо, и върху опаковката.

3. В инструкциите, придружаващи устройството, трябва да се съдържа информация, необходима за използването на устройството по предназначение.

Член 19

Неподвижно монтирани инсталации

1. Устройство, което е предоставено на пазара и което може да бъде вградено в дадена неподвижно монтирана инсталация, е предмет на всички съответни разпоредби относно устройствата, установени в настоящата директива.

Изискванията, установени в членове 6—12 и членове 14—18, обаче не са задължителни при устройства, които са предназначени за вграждане в дадена неподвижно монтирана инсталация и не са предоставени на пазара самостоятелно, а само като част от тази неподвижно монтирана инсталация.

В такива случаи в придружаващата документация се посочва неподвижно монтираната инсталация и нейните характеристики по отношение на електромагнитната съвместимост, както и предпазните мерки, които се вземат при вграждането на устройството в неподвижно монтираната инсталация, за да не се наруши нейното съответствие. В документацията също се включва и информацията, посочена в член 7, параграфи 5 и 6 и член 9, параграф 3.

Добрата инженерна практика, посочена в приложение I, точка 2, се документира, а самата документация се съхранява от отговорното лице, или отговорните лица, и е на разположение на съответните национални органи за целите на извършване на проверки за срока на експлоатация на неподвижно монтираната инсталация.

2. В случаите, в които съществуват показания за несъответствие на дадена неподвижно монтирана инсталация и, в частност, в случаите, в които са получени оплаквания относно смущения, генерирани от инсталацията, компетентните органи на заинтересованата държава членка могат да поискат доказателство за съответствие на неподвижно монтираната инсталация, където е уместно, и да предприемат оценяване на съответствието.

В случаите, в които се установи несъответствие, компетентните органи налагат подходящи мерки, чрез които неподвижно монтираната инсталация да бъде приведена в съответствие със съществените изисквания, предвидени в приложение I.

3. Държавите членки предвиждат необходимите разпоредби за идентифицирането на лицето или лицата, отговорни за установяването на съответствие на дадена неподвижно монтирана инсталация със съответните съществени изисквания.

ГЛАВА 4

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Член 20

Нотификация

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки за органите, оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно настоящата директива.

Член 21

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително съответствието с разпоредбите на член 26.

2. Държавите членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на и в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.

3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *tutatis tutandis* на изискванията, установени в член 22. Освен това, този орган разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.

4. Нотифициращият орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 22

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.

2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.

3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на органа за оценяване на съответствието, да бъде взето от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката.

4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.

5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената информация.

6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 23

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

Държавите членки информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 24

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията органите за оценяване на съответствието отговарят на изискванията, установени в параграфи 2—11.

2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.

3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от устройството, които оценява.

Орган, който принадлежи към стопанска асоциация и/или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддръжката на устройствата, които този орган оценява, може да се счита за такъв орган, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналот, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат да бъдат проектант, производител, снабдител, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на устройствата, които се оценяват, нито представители на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценяваните устройства, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието, или употребата на такива устройства за лични цели.

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналот, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, продажбата, монтирането, използването или поддръжката на тези устройства, нито представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно към консултантски услуги.

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейността на свързаните с тях подизпълнители и подразделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на тяхната дейност по оценяване на съответствието.

5. Органите за оценяване на съответствието и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и са напълно освободени от всякакъв натиск и облаги, най-вече финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности.

6. Органът за оценяване на съответствието трябва да бъде в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него съгласно приложение III и по отношение на които органът е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и на негова отговорност.

По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид или категория устройства, за които органът за оценяване на съответствието е нотифициран, той разполага с необходимите:

- a) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценяване на съответствието;
- b) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходящи политика и процедури, които да позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;
- в) процедури за изпълнение на своите дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, и неговата структура, степента на сложност на съответната технология на устройството и масовия или серийния характер на производството.

Органът за оценяване на съответствието разполага със средствата, необходими за изпълнение на технически и административни задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин, както и с достъп до нужното оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за провеждането на задачите по оценяване на съответствието, притежава следното:

- а) добро техническо и професионално обучение, обхващащо цялата дейност по оценяване на съответствието, във връзка с която е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
- б) задоволително познаване на изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;
- в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания, предвидени в приложение I, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация, както и на националното законодателство;
- г) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени.

8. Осигурява се безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието на органа за оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях.

9. Органите за оценяване на съответствието сключват застраховка за покриване на отговорността им, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното право или държавата членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на неговите задачи, съгласно приложение III или съгласно разпоредба от националното право по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява дейността си. Осигурява се защита на правата на собственост.

11. Органите за оценяване на съответствието участват във или гарантират, че персоналът, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно

съответното законодателство на Съюза за хармонизация, и прилагат като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група.

Член 25

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, установени в член 24, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 26

Поделения и възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, установени в член 24, и информира нотифициращия орган за това.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.

3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно приложение III.

Член 27

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.

2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на модула или модулите за оценяване на съответствието и на устройството, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в член 24.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, определени в член 24.

Член 28

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 24.
2. Те нотифицират Комисията и другите държави членки, като използват средство за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.
3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответното устройство, както и съответното удостоверение за компетентност.
4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 27, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 24.
5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако от Комисията или от другите държави членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици след нотифицирането — в случай че е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца след нотифицирането — в случай че не е използвана акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящата директива.

6. Нотифициращият орган уведомява Комисията и другите държави членки за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член 29

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

Тя определя само един такъв номер дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

2. Комисията прави обществено достояние списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящата директива, включително идентификационните номера, които са им били определени, както и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 30

Промени в нотификацията

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 24, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.
2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Член 31

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифицирания орган или в непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията и възложените му отговорности.
2. Нотифициращата държава членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържане компетентността на съответния нотифициран орган.
3. Комисията следи цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, да бъде третирана като поверителна.
4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращата държава членка се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, отмяна на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 41, параграф 2.

Член 32

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедурите за оценяване на съответствието, както е предвидено в приложение III.
2. Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори.

Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на устройството и масовия или серийния характер на производството.

Като правят това, те все пак спазват степента на възискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на устройството с настоящата директива.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществените изисквания, установени в приложение I или в съответстващите хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат.

4. Когато в процеса на наблюдение за съответствие след издаването на сертификата, нотифицираният орган установи, че дадено устройство вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата, ако това се налага.

5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати, в зависимост от случая.

Член 33

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Държавите членки гарантират, че съществува процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.

Член 34

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:

- а) всякакъв отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификати;
- б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;
- в) всякакви искания за получаване на информация, получени от органите за надзор на пазара относно дейности по оценяване на съответствието;
- г) при поискване — дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всякакви други извършени дейности, включително презгранични, или възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящата директива и осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите устройства, съответната информация по проблеми, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 35

Обмен на опит

Комисията създава организация за обмен на опит между националните органи на държавите членки, отговорни за политиката по нотификация.

Член 36

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящата директива, под формата на секторна група от нотифицирани органи.

Държавите членки осигуряват участието на нотифицираните от тях органи в работата на такава група, пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА 5

НАДЗОР НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА И КОНТРОЛ ВЪРХУ УСТРОЙСТВОТА, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, И ПРЕДПАЗНА ПРОЦЕДУРА НА СЪЮЗА

Член 37

Надзор на пазара на Съюза и контрол върху устройствата, които се въвеждат на пазара на Съюза

По отношение на устройствата се прилагат член 15, параграф 3 и членове 16—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Член 38

Процедура при устройства, представляващи риск на национално равнище

1. Когато органите за надзор на пазара на държава членка имат основателна причина да считат, че дадено устройство, което попада в обхвата на настоящата директива, представлява риск за аспекти на защитата на обществен интерес, попадащи в приложното поле на настоящата директива, те извършат оценка по отношение на съответното устройство, която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящата директива. За тази цел съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара открият, че за устройствата не са спазени изискванията, определени в настоящата директива, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме необходимите коригиращи действия, за да приведе устройството в съответствие с тези изисквания, или да изтегли устройството от пазара, или да го иземе в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Органите за надзор на пазара информират съответния нотифициран орган за това.

Спрямо мерките, посочени във втората алинея от настоящия параграф, се прилага член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

2. В случаите, в които органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценката и действията, които те са изискали от икономическия оператор да предприеме.

3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни устройства, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.

4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на устройството на националния им пазар или за изтеглянето на устройството от този пазар, или за неговото изземване.

Органите за надзор на пазара незабавно информират Комисията и другите държави членки за тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото устройство, произхода на устройството, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално, органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя от следните причини:

а) невъзможност устройството да спази изискванията, свързани с аспекти на защитата на обществен интерес, предвидени в настоящата директива; или

б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 13, на които се основава презумпцията за съответствие.

6. Държавите членки, различни от започналата процедурата по настоящия член държава членка, информират без забавяне Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответното устройство, и — в случай на несъгласие с приетата национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за оправдана.

8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното устройство са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на устройството от техния пазар.

Член 39

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 38, параграфи 3 и 4, срещу дадена мярка на държава членка са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение, с който определя дали националната мярка е оправдана или не.

Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

2. Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави членки предприемат необходимите мерки да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващото устройство и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е оправдана, съответната държава членка оттегля тази мярка.

3. Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на устройството се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 38, параграф 5, буква б) от настоящата директива, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 40

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 38, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 17 от настоящата директива;

б) маркировката „СЕ“ не е нанесена;

в) ЕС декларацията за съответствие не е съставена;

- г) ЕС декларацията за съответствие е неправилно съставена;
- д) техническата документация не е налице или не е пълна;
- е) информацията, посочена в член 7, параграф 6 или член 9, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;
- ж) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 7 или член 9.

2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, съответната държава членка предприема всички подходящи мерки да ограничи или да забрани предоставянето на устройството на пазара, или да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара.

ГЛАВА 6

КОМИТЕТ, ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 41

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета за електромагнитна съвместимост. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

Комитетът може също така да разглежда всички други въпроси, свързани с прилагането на настоящата директива, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.

Член 42

Санкции

Държавите членки установяват система от санкции, приложими за нарушения от страна на икономическите оператори на разпоредбите на националното право, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими

мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Такива правила могат да включват наказателни санкции при тежки нарушения.

Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи.

Член 43

Преходни разпоредби

Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара и/или пускането в действие на съоръжения, попадащи в обхвата на Директива 2004/108/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и които са пуснати на пазара преди 20 април 2016 г.

Член 44

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват най-късно до 19 април 2016 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с член 2, параграф 2, член 3, параграф 1, точки 9—25, член 4, член 5, параграф 1, членове 7—12, членове 15, 16 и 17, член 19, параграф 1, първа алинея, членове 20—43 и приложения II, III и IV. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези мерки.

Те прилагат тези мерки считано от 20 април 2016 г.

Когато държавите членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Те включват също така уточнение, че позоваванията в съществуващите закони, подзаконови и административни разпоредби на директивата, отменена с настоящата директива, се считат за позовавания на настоящата директива. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки, както и начинът на формулиране на това уточнение.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби от националното си право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 45

Отмяна

Директива 2004/108/ЕО се отменя от 20 април 2016 г., без да се засягат задълженията на държавите членки относно сроковете за транспониране в националното право и датите на прилагане на директивата, посочени в приложение V.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VI.

Член 46

Влизане в сила и прилагане

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Членове 1 и 2, член 3, параграф 1, точки 1—8 и параграф 2, член 5, параграфи 2 и 3, член 6, член 13, член 19, параграф 3 и приложение I се прилагат от 20 април 2016 г.

Член 47

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на 26 февруари 2014 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
D. KOURKOULAS

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Общи изисквания

Съоръженията следва да бъдат проектирани и произведени, като се отчита развитието на съвременните технологии в тази област, така че:

- а) генерираните смущаващи електромагнитни въздействия да не надвишават нивото, над което радио-, далекосъобщителни или други съоръжения не могат да се използват по предназначение;
- б) да притежават ниво на устойчивост към смущаващи електромагнитни въздействия, които се очакват при използването им, като тази устойчивост позволява на съоръженията да работят без неприемливо влошаване при използването им по предназначение.

2. Специфични изисквания към неподвижно монтираните инсталации

Монтиране и използване по предназначение на компонентите

При монтирането на дадена неподвижно монтирана инсталация се прилагат изискванията за добра инженерна практика и информацията относно използването по предназначение на нейните компоненти с оглед спазване на съществените изисквания, установени в точка 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

МОДУЛ А: ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4 и 5 от настоящото приложение и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните устройства отговарят на изискванията на настоящата директива, които са приложими към тях.

2. **Оценка на електромагнитната съвместимост**

Производителят извършва оценка на електромагнитната съвместимост на устройството въз основа на съответните явления, с оглед спазването на съществените изисквания, установени в приложение I, точка 1.

При оценяването на електромагнитната съвместимост се вземат предвид всички предвидими условия за нормална работа. В случаите, в които устройството може да се представя в различни конфигурации, в резултат от оценяването на електромагнитната съвместимост следва да се потвърди дали това устройство отговаря на съществените изисквания, установени в приложение I, точка 1, при всички възможни конфигурации, определени от производителя като представителни за използването на устройството по предназначение.

3. **Техническа документация**

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на устройството с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете.

Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на устройството. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- a) общо описание на устройството;
- b) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрическите вериги и др.;
- b) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на устройството;
- г) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и в случаите, когато тези стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на настоящата директива, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- e) протоколи от изпитванията.

4. **Производство**

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведените устройства с техническата документация, посочена в точка 3 от настоящото приложение, и със съществените изисквания, посочени в приложение I, точка 1.

5. **Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие**

- 5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно устройство, което отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.
- 5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на устройството и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира устройството, за което е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЧАСТ А

Модул В: ЕС изследване на типа

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на устройството и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на съществените изисквания, установени в приложение I, точка 1.
2. ЕС изследване на типа се извършва посредством оценка на пригодността на техническия проект на устройството чрез изследване на техническата документация по точка 3, без изследване на образец (изследване на проекта на типа). То може да бъде ограничено до някои аспекти на съществените изисквания, посочени от производителя или неговия упълномощен представител.
3. Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

Това заявление посочва аспектите на съществените изисквания, за които е поискано изследването, и включва:

- a) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- b) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- v) техническата документация. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на устройството с приложимите изисквания на настоящата директива и включва съответен анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на устройството. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - i) общо описание на устройството;
 - ii) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
 - iii) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на устройството;
 - iv) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и в случаите, когато тези стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на настоящата директива, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
 - v) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
 - vi) протоколи от изпитванията.
4. Нотифицираният орган изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на устройството по отношение на аспектите на съществените изисквания, за които е поискано изследването.
5. Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без оглед на задълженията си по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада, само със съгласието на производителя.
6. Когато типът отговаря на изискванията на настоящата директива, приложими към съответното устройство, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, аспектите на съществените изисквания, за които е поискано изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът за ЕС изследване на типа може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът за ЕС изследване на типа и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените устройства да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация.

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на типа и съответно информира подателя заявлението, като подробно мотивира отказа си.

7. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако случаят е такъв, нотифицираният орган информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на устройството със съществените изисквания на настоящата директива или на условията за валидност на този сертификат. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа.

8. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за сертификати за ЕС изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите органи списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или за допълнения към тях, чието издаване е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, а при поискване, и за такива сертификати и/или допълнения към тях, които е издал.

Комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификата за ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на този сертификат.

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара.
10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

ЧАСТ Б

Модул С: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и осигурява и декларира, че устройствата са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведените устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

3. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

- 3.1. Производителят нанася маркировка „CE“ върху всяко отделно устройство, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.
- 3.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на устройството и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира устройството, за което е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

4. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 3 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЕС декларация за съответствие (№ XXXX) ⁽¹⁾

1. Модел на устройство/продукт (номер на продукта, тип, партиден или сериен номер):
2. Наименование и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя:
4. Предмет на декларацията (идентификация на устройството, позволяваща проследяването му. Това може да включва достатъчно ясно цветно изображение, когато това е необходимо за идентификацията на устройството):
5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:
6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на други технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Където е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер) ... извърши ... (описание на извършеното) ... и издаде сертификата:
8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

⁽¹⁾ По избор производителят може да номерира декларацията за съответствие.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Срокове за транспониране в националното право и дата на прилагане**(посочени в член 45)**

Директива	Срок за транспониране	Дата на прилагане
2004/108/ЕО	20 януари 2007 г.	20 юли 2007 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Таблица на съответствието

Директива 2004/108/ЕО	Настоящата директива
Член 1, параграф 1	Член 1 и член 2, параграф 1
Член 1, параграф 2	Член 2, параграф 2 букви а)—в)
Член 1, параграф 3	Член 2, параграф 2, буква г)
Член 1, параграф 4	Член 2, параграф 3
Член 1, параграф 5	Член 2, параграф 4
Член 2, параграф 1, буква а)	Член 3, параграф 1, точка 1
Член 2, параграф 1, буква б)	Член 3, параграф 1, точка 2
Член 2, параграф 1, буква в)	Член 3, параграф 1, точка 3
Член 2, параграф 1, буква г)	Член 3, параграф 1, точка 4
Член 2, параграф 1, буква д)	Член 3, параграф 1, точка 5
Член 2, параграф 1, буква е)	Член 3, параграф 1, точка 6
Член 2, параграф 1, буква ж)	Член 3, параграф 1, точка 7
Член 2, параграф 1, буква з)	Член 3, параграф 1, точка 8
Член 2, параграф 2	Член 3, параграф 2
Член 3	Член 4
Член 4	Член 5
Член 5	Член 6
Член 6	Член 13
Член 7	Член 14
Член 8	Член 16 и член 17
Член 9, параграф 1	Член 7, параграф 5
Член 9, параграф 2	Член 7, параграф 6
Член 9, параграф 3	Член 18, параграф 1
Член 9, параграф 4	Член 18, параграф 2
Член 9, параграф 5	Член 18, параграф 3
Членове 10 и 11	Член 37, член 38 и член 39
Член 12	Глава 4
Член 13	Член 19
Член 14	Член 45
Член 15	Член 43
Член 16	Член 44
Член 17	Член 46
Член 18	Член 47
Приложение I	Приложение I

Директива 2004/108/ЕО	Настоящата директива
Приложение II и приложение IV, точка 1	Приложение II
Приложение III	Приложение III
Приложение IV, точка 2	Приложение IV
Приложение V	Членове 16 и 17
Приложение VI	Член 24
Приложение VII	Приложение VI

ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

Европейският парламент счита, че единствено когато и доколкото по време на заседания на комитети се обсъждат актове за изпълнение по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011, тези комитети могат да се считат за „комитети в рамките на процедурата по комитология“ по смисъла на приложение I към Рамковото споразумение за отношенията между Европейския парламент и Европейската комисия. Следователно, когато и доколкото се обсъждат други въпроси, заседанията на комитетите попадат в обхвата на точка 15 от Рамковото споразумение.
