



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 14.2.2007  
COM(2007) 37 окончателен

2007/0029 (COD)

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ И НАБЛЮДЕНИЕ  
НА ПАЗАРА ВЪВ ВРЪЗКА С ПУСКАНЕТО НА ПРОДУКТИ НА ПАЗАРА**

{SEC(2007) 173}  
{SEC(2007) 174}

(представено от Комисията)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- Основания и цели на предложението

Свободното движение на стоки, основоположен стълб на единния пазар, представлява главен двигател за конкурентоспособността и икономическия растеж в ЕС. Освен това цялото техническо законодателство на Общността, гарантиращо свободното обръщение на стоки, допринесе значително за изграждането и дейността на единния пазар. В него се предвижда спазването на високи нива на защита и като цяло предоставя на икономическите оператори средства за доказване на съответствието, като по този начин гарантира свободното движение и поражда доверие в стоките.

Все пак практическият опит при създаването на цялото това законодателство показва:

- известен риск от нарушаване правилата на конкуренцията, поради различните практики за определяне на органите за оценка на съответствието от националните власти и неравностойно третиране в случай на несъответстващи или опасни продукти на пазара, в резултат на твърде различните на национално равнище инфраструктури за наблюдение на пазара, правила и средства.
- определена липса на доверие в маркировката за съответствие.
- известна липса на съгласуваност при изпълнението и контрола по прилагането.

Предложенията, които следват Резолюцията на Съвета от 10 ноември 2003 г., имат за цел да представят една обща рамка за съществуващите инфраструктури за акредитация и контрол на органите за оценка на съответствието, за наблюдение на пазара при контролирането на стоките и икономическите оператори, като се подсилва и разширява действието на съществуващите инструменти, а не обратното, пример за което е особено успешната и ефективна директива относно общата безопасност на продуктите. Освен това, те изложиха съгласувани препоръки относно организирането, когато е необходимо, на преразглеждане на съществуващите инструменти на законодателството на Общността за хармонизация и изработването на бъдещите законодателни действия относно продуктите.

- Общ контекст

Настоящите предложения напълно се вписват в рамката на цялостната политика на Комисията за насърчаване на възможно по-голямо опростяване и подобряване на законодателния процес. По начало, Съветът прикани Комисията да преразгледа само така наречените директиви за „нов подход“ в резолюцията си от 10 ноември 2003 г. Все пак, изправени пред възможността да обединят съгласувани законодателни инструменти, които да са приложими, без използваната законодателна техника да е от значение (стар/нов подход) бе възприето занапред да се изготвят предложения, които да могат да се прилагат за възможно по-голям брой сектори по съгласуван, прозрачен и хармонизиран начин, посредством стандартизирани инструменти. В това число влизат въпроси като дефинициите за пускане на пазара, задълженията на икономическите оператори, оценка на компетентността на националните органи за оценка на

съответствието, процедурите относно оценяване на съответствието, контрола върху продуктите, произхождащи от трети страни, или въпросите относно маркировката за съответствие.

Засегнати са и проблеми, свързани с наблюдението на пазара като цяло. Има възможност да се установи цялостна политика и инфраструктури в Общността, без това да се извършва сектор по сектор, а да се подходи въз основа на натрупания чрез директивата относно общата безопасност на потребителски продукти, чиито принципи и механизми могат да обхванат и наблюдението върху всички потребителски продукти за широка или професионална употреба.

- Съществуващи разпоредби в областта на предложението

Резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно новия подход към техническото съгласуване и стандартизация е основоположен документ в тази област, докато Решение 93/465 на Съвета от 22 юли 1993 г. определя основните правила за маркировката СЕ и за прилагането на съгласувани процедури за оценка на съответствие. Тези текстове са допълнени от различни резолюции за стандартизацията, както от Директива 98/34 относно признаване ролята на европейските организации за стандартизация и приоритета на европейските стандарти, без да се споменават 25-те „директиви от нов поход във връзка с продукти от различни сектори“.

Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно общата безопасност на продуктите представя система за наблюдение на пазара и обмен на информация и излага задълженията на икономическите оператори и националните органи във връзка с потребителските продукти.

- Съвместимост с други политики и цели на Съюза

Тези предложения са централни за изграждането на единния пазар за продукти и допринасят за развитието на други политики като защита на потребителите, на работниците и на околната среда. Те са съставна част от цялостната политика на Комисията в рамките на Лисабонската стратегия за по-добра и опростена нормативна уредба, и за наблюдение на пазара.

- Съвместимост с други политики и цели на Съюза

Тези предложения са централни за изграждането на единния пазар за продукти и допринасят за развитието на други политики като защита на потребителите, на работниците и на околната среда. Те са съставна част от цялостната политика на Комисията в рамките на Лисабонската стратегия за по-добра и опростена нормативна уредба, и за наблюдение на пазара.

## **2. ДОПИТВАНЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

- Допитване до заинтересованите страни

Методи на допитването, набелязани основни сектори и общ профил на анкетираните

Съдържанието на предложенията беше събрано в 20 работни документа, които бяха изпратени до всички основни заинтересовани страни. Върнати бяха 250 отговора.

През 2006 г. интернет допитване чрез „Твоят глас в Европа” (IPM) провокира 280 отговора, които в основни линии потвърдиха резултатите от първото допитване.

Комисията състави четири въпросника, предназначени за различните групи заинтересовани страни. Въпросникът, съставен за дружествата, беше използван в мрежата на Европейския информационен център за провеждане на експертна анкета сред представители на бизнеса (т.е. интервюта лице в лице в 800 малки и средни предприятия).

#### Резюме на отговорите и на това как са взети под внимание

Получените отговори потвърждават, че предложенията трябва да вземат за основа съществуващото, а не да създават нова система. Следователно, съществуващата система за акредитация се нуждае от правно основание, вместо да бъде заменена с нова система. Те потвърждават, че това е дейност на държавните власти, и като такава следва да не се подлага на търговска конкуренция. Системата на органите за оценка на съответствието се нуждае от по-стриктни критерии за подбор и от хармонизиран процес на националния подбор. Беше дадена подкрепа на съгласуваните дефиниции и на предвидените задълженията за икономическите оператори. Беше потвърдено, че едно систематично изискване за упълномощени представители не разрешава проблема с проследяемостта. На практика всички отговори се изказаха в подкрепа на обществена система за наблюдение на пазара, чрез информационна система за сътрудничество между националните власти, в допълнение към механизмите на директивата относно общата безопасност на продуктите (GPSD), без да бъдат създавани нови инструменти. Възможността да бъде прекратена маркировката CE, беше оспорена, но за сметка на това бе изразено желание да се изясни нейното значение и да може да се ползва със законова закрила.

От 01.06.2006 г. до 26.07.2006 г. по интернет бе проведена отворена анкета. Комисията получи 280 отговора. Резултатите могат да бъдат прегледани на адрес: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Събиране и използване на експертни мнения

#### Съответни научни/експертни области

Бяха привлечени професионални експерти в областта на оценка на съответствие, акредитация, наблюдение на пазара, стандартизация и техническа хармонизация, както и експерти от асоциации в сферата на търговията, защитата на потребителите и други.

#### Използвана методология

Експертите бяха анкетирани върху работните документи, участваха в срещи и отговориха на въпросниците.

#### Основни консултирани организации/експерти

Анкетирани бяха националните експерти, отговорни за стандартизацията и хоризонталните проблеми, както и тези, които са отговорни за изпълнението на

законодателството на Общността. Експертите в областта на акредитацията, на оценката на съответствието и представляващите асоциации в сферата на търговията, защитата на потребителите експерти също бяха консултирани.

#### Резюме на получените и използвани съвети

Голяма част от експертите изразиха съгласие със съдържанието на предложенията, които бяха съставени на базата на техните отговори.

#### Средства за осигуряване на обществен достъп до експертните съвети

Разгледана беше идеята техните становища, заедно с резултатите от проведената анкета да бъдат публикувани на създадената за новия подход Интернет страница.

- Оценка на въздействието

Съществуват три основни варианта:

- (1) Първият се състои в това съществуващата ситуация да остане непроменена. Продуктите, които попадат в обхвата на хармонизираното законодателството на Общността, могат да бъдат предлагани на пазара при условията на съществуващата законова рамка и действащите незаконодателни мерки.
- (2) Вторият вариант включва нерегулаторни мерки, които могат да бъдат взети, без да е необходимо да се променя съществуващото или да се въвежда ново законодателство. Все пак съществуват две ограничения на потенциалния обхват на този вариант:
  - а) Проблеми, които произтичат от съществуващите законови разпоредби, могат да бъдат разрешени само чрез промяна в законодателството.
  - б) Комисията широко използва нерегулаторни инструменти. В областта на наблюдение на пазара и оценка/наблюдение на нотифицираните органи, тези инструменти се оказаха твърде недостатъчни за ефикасното разрешаване на проблемите, свързани с неуредените нива на прилагане от националните власти.
- (3) Третият вариант обхваща мерки, изискващи законодателна намеса на Общността, заедно с прилагането на нерегулаторни инструменти.

Единственият вариант, който отговаря на всички заинтересовани страни, и който дава решение на изложените проблеми, е вариант 3.

Комисията направи оценка на въздействието, както е записано в Работната програма, чийто доклад може да бъде разгледан на адрес:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

- Резюме на предложените действия

Предложенията допълват съществуващите различни законодателни инструменти, като изваждат на преден план политиката на Общността за наблюдение на пазара и акредитация, за да се внесе съгласуваност в съществуващите секторни инструменти и да се установи как тези хоризонтални инструменти могат да бъдат приложени към всеки един сектор, без значение дали представят „стария“ или „новия“ подход.

Предложенията се състоят от: регламент за въвеждане на акредитация и засилено наблюдение на пазара, както и решение *sui generis*, поставящо рамката на бъдещото законодателство.

Регламентът следва:

- да организира акредитацията на национално и на европейско ниво; независимо от различните области на дейност, в които тя се прилага. Предложението застава твърдо зад акредитацията от държавната власт, за да може тя да бъде последна инстанция на обществен контрол, и поставя рамката за признаване на съществуваща организация за Европейска организация за акредитация (EA), така че да обезпечи правилното протичане на процеса на щателна партньорска проверка.
- да осигури, когато това не е предвидено в приложимото законодателство на Общността, предоставянето на националните власти на равностойни средства за интервенция, които да бъдат използвани от нужните органи за намеса в пазара чрез налагане на ограничения или изтегляне от пазара на неотговарящи на изискванията или опасни продукти. Той осигурява сътрудничеството както между националните и митническите власти, които контролират продуктите, навлизащи на пазара от трети страни, и установява рамка за обмяна на информация между националните органи, така и сътрудничество между тях, в случай че продуктите на пазара произхождат от няколко държави-членки.

Решението следва:

- да постави общата рамка за бъдещо секторно законодателство и да даде насоки за начина на използване на общите елементи, с цел обезпечаване на толкова по-голямата съгласуваност на бъдещото секторно законодателство, колкото е политически и технически възможно;
- да изложи хармонизирани дефиниции, общи задължения за икономическите оператори, критерии за подбора на органи за оценка на съответствието, критерии за национални нотифициращи органи и правила относно процеса на нотификация. Тези елементи са подкрепени от разпоредбите за акредитация. Също така, трябва да излага правилата за избор на процедура за оценка на съответствие, както и хармонизиран набор от процедури.
- да предостави една дефиниция за маркировка CE и правила за поемане на отговорност от тези, които я поставят, както и да спомогне за нейната защита като обща маркировка за Общността, към директивите, чийто предмет е въпросната маркировка.
- да въведе съответната процедура за информиране и наблюдение на пазара като продължение на системата GPSD с цел ефективното прилагане на законодателството

на Общността за хармонизация, и да направи връзка с предпазните клаузи на това законодателство.

– да предостави хармонизирани разпоредби за бъдещите предпазни механизми, явяващи се допълнение към тези за наблюдение на пазара.

- Правна основа

Предложенията са базирани на член 95 от Договора. Регламентът също се основава на член 133 за контрол на продукти от трети страни.

- Принцип на субсидиарност

В продължение на повече от 20 години, независимо от политическите инициативи на Общността за сътрудничество и разработване на общи инструменти, националните инструменти продължават да се различават и да създават проблеми относно равнопоставените нива на защита в цялата Общност. Опитът в прилагане на законодателството на Общността показва, че националните нехармонизирани инициативи създават противоречия, които от своя страна неутрализират предимствата на хармонизиране и на вътрешния пазар.

По-голямата част от съдържанието на предложението е насочена към това да допълни и да внесе съгласуваност в законодателните инструменти, използвани от институциите на Общността за сближаване на националните законодателства, които в миналото създаваха пречки пред търговията и които биха могли да ги създават и за в бъдеще. Те не целят създаването на едно ново европейско законодателство, а рамка за подобряване на координирането и действия по инфраструктурата на национално равнище.

Целта на законодателството на Общността е да изгради едно задоволително ниво на доверие в ЕС като цяло. Това може да бъде направено само, ако критериите за функциониране на законодателните изисквания са съгласувани и националните системи, които трябва да ги прилагат в действие, докажат следването на сходни правила, процеси и показват равностойни резултати.

Ако тези дейности не са хармонизирани, то законодателството не постига главната си цел, която е да допринесе за защитата на гражданите и функционирането на вътрешния пазар.

- Принцип на пропорционалност

В повечето случаи настоящите предложения са създадени на основата на съществуващите практики, процедури и инфраструктури, и по-скоро представляват затвърждаване и разширяване, отколкото създаване на нови мерки и инфраструктури. В областта на акредитацията предложенията потвърждават съществуващата система, като и дават общностна правна база и рамка. В сферата на наблюдение на пазара, целта на предложенията е да координира ефективното функциониране на спомагателните дейности и отговорности на националните органи. Информационните инструменти ще бъдат използвани за по-широкото приложение на съществуващите инструменти (такива като системата за бърз обмен на информация RAPEX), вместо да се създават нови инструменти. Съдържанието на решението *sui generis*, по дефиниция не създава мерки, които да ограничават националните ресурси и отговорности. Реализацията на тези

мерки в бъдещото отраслово законодателство на ЕС отново ще бъде основано на техниките, които се използват понастоящем в областта на премахване на техническите препятствия пред търговията, т.е. основаващи се изключително на осъществяване и намеса в национален мащаб, за разлика от действията на Комисията. В повечето случаи намесата на Общността е сведена до координация, сътрудничество и информация. Общността се намесва в случаите на защитни клаузи и в тези случаи само Общността може да взема решения. Целта на тези предложения е да подсилят действието на законодателството на Общността в областта и да избегнат колкото е възможно необходимостта от бъдеща намеса на Общността.

- Избор на инструменти

Комисията възприе подхода да раздели своето предложение на два отделни законови текста, за да вземе предвид, в правен смисъл, последиците на съдържанието на предложенията: регламентът поставя цялостната рамка, допълваща цялото съществуващо законодателство във връзка с акредитацията и наблюдението на пазара. Този регламент не модифицира съществуващото европейско законодателство, а го допълва и спомага за нотифицирането на органите за оценка на съответствие и за оперативното действие на предпазните клаузи. Решението дава насоки на бъдещия законодател. За тази цел се предлага решение *sui generis*, така както беше направено през 1993 г. в същата област, за да се изградят бъдещите общи елементи, придружени с правила за тяхното прилагане.

#### **4. БЪДЕЩОТО ОТРАСЛОВО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, БИЛО ТО НОВО ИЛИ РЕВИЗИЯ НА СЪЩЕСТВУВАЩОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВА ТЕЗИ ЕЛЕМЕНТИ ВИНАГИ, КОГАТО ТОВА Е ВЪЗМОЖНО, ЗА ДА ОБЕЗПЕЧИ СЪГЛАСУВАНОСТ, ОПРОСТЯВАНЕ, КАКТО И ДА СЛЕДВА ПРАВИЛАТА ЗА ПО-ДОБРО РЕГУЛИРАНЕ. БЮДЖЕТНИ ПОСЛЕДИЦИ**

Финансовият принос на Общността като цяло е изключително редуциран. В областта на акредитацията се предвижда финансиране в размер на 15 % от оперативните разходи на ЕА, което отговаря на EUR 75.000, с цел обезпечаване на правилното функциониране на Европейската система за партньорска проверка, което е доста скромнен принос. Нещо повече, предвидена е бюджетна вноска от един милион EUR за междулабораторни сравнения, която представлява 10 % от възможните разходи, при положение че всички случаи, касаещи защитни клаузи, налагат прилагането на междулабораторни сравнения. В областта на наблюдение на пазара–принос от 1,2 милиона EUR за сътрудничеството на всички национални органи за наблюдение на пазара, както и за процедурите по обмен на информация между тях, които покриват пълния набор от промишлени продукти, контрола върху продукти, произведени в Общността и внесени от трети страни, а това е твърде малка сума в сравнение с настоящите разходи за наблюдение на националния пазар.

#### **5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

- Опростяване



Предложението предвижда опростяване на законодателството, на административните процедури за държавните органи (на ЕС или национални), опростяване на административните процедури за частни страни.

Опростяването ще засегне съдържанието на законодателството и начина, по който е съставено, обединявайки всички решения на проблеми, проверени в практиката и доказали своята ефективност, което означава, че законодателят ще се изправи пред един набор от най-добрите практики.

Предложението излага стандартни правила и процеси, които действат във всички сектори, под формата на най-добрите практики. С това обединяване на правилата и процедурите на едно място, животът за националните държавни власти и за икономическите оператори трябва значително да се опрости, а последиците от това трябва да бъдат една по-ясна в законодателно и административно отношение представа за Общността, както и по-голяма правна стабилност.

Стандартизирани правила във всички законодателни отрасли, приложими към едни и същи икономически оператори, ще доведе до по-голяма яснота, по-голяма правна стабилност, повече съгласуваност на мерките, които се прилагат към тях и евентуално, намаляване на някои от пречките при оценка за съответствие, когато хармонизираната политиката за наблюдение на пазара поеме част от бремето на предварителните изискванията за пускане на пазара.

Предложението е включено в законодателната и работна програма на Комисията под референтен номер CWLP 2006/ENTR 001.

- Отмяна на съществуващо законодателство

Приемането на предложението ще доведе до отмяна на Регламент 93/339 ЕИО на Съвета.

- Европейското икономическо пространство

Предложеният акт се отнася до предмет на ЕИП и следователно той трябва да се разшири до Европейското икономическо пространство.

Предложение за

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ И НАБЛЮДЕНИЕ  
НА ПАЗАРА ВЪВ ВРЪЗКА С ПУСКАНЕТО НА ПРОДУКТИ НА ПАЗАРА**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Комисията<sup>1</sup>,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>2</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите<sup>3</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора<sup>4</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) С цел укрепване на цялостната рамка, която гарантира, че продуктите спазват висока степен на защита на обществени интереси, като здравето и безопасността, е необходимо да се установят някои правила и принципи във връзка с акредитацията и наблюдението на пазара, които са важни аспекти от тази рамка.
- (2) Настоящият регламент трябва да се разглежда като част от цялостна рамка, гарантираща висока степен на безопасност на продуктите, както е предвидено в Решение ..... на Европейския парламент и на Съвета от ..... г. относно създаване на рамка за пускането на продукти на пазара.
- (3) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните<sup>5</sup> и Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка

---

<sup>1</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>2</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>3</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>4</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>5</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр.1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните<sup>6</sup> установяват вече общ и еднакъв режим относно въпроси, включени в настоящия регламент. Следователно в случаите, уредени със законодателството в областта на храните и фуражите, правилата, посочени в настоящия регламент не се прилагат. Освен това, имайки предвид специфичното естество на задълженията за акредитация, които се съдържат в Регламент (ЕО) № 509/2006 на Съвета от 20 март 2006 г. относно селскостопански и хранителни продукти с традиционно специфичен характер<sup>7</sup>, Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета от 20 март 2006 г. относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни<sup>8</sup> и [Регламент (ЕО) № [.../...]] на Съвета от ... г. за биологично производство и етикетиране на органични продукти<sup>9</sup>, е целесъобразно разпоредбите на настоящия регламент да се прилагат за целите на посочените задължения по акредитация.

- (4) Поради специфичния им характер, по силата на Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия<sup>10</sup> те следва да бъдат изключени от настоящия регламент.
- (5) Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО<sup>11</sup>, и Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки<sup>12</sup>, установяват общ режим за продуктите, включени в тази директива, които не следва да са предмет на настоящия регламент.
- (6) Акредитацията е част от цялостна система, включително оценка на съответствието и наблюдение на пазара с цел да оцени и гарантира съответствието на продуктите с приложимите изисквания.
- (7) Особеното значение на акредитацията се базира на факта, че тя предвижда официално удостоверение за техническа компетентност на органите, чиято задача е да гарантират, че продуктите са в съответствие с изискванията, приложими за тях.

---

<sup>6</sup> ОВ L 165, 30.4.2004 г.; поправка в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

<sup>7</sup> ОВ L 93, 31.3.2006 г., стр. 1

<sup>8</sup> ОВ L 93, 31.3.2006 г., стр. 12. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

<sup>9</sup> Предложение СОМ (2005) 671 окончателен.

<sup>10</sup> ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26.

<sup>11</sup> ОВ L 033, 8.2.2003 г., стр. 30.

<sup>12</sup> ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

- (8) Акредитацията функционира във всички държави-членки, въпреки че досега не е била регламентирана на равнището на Общността. Липсата на общи правила за тази дейност доведе до различни подходи и системи на цялата територия на Общността, в резултат на което степента на строгост, прилагана при извършване на акредитация, варира между държавите-членки. Следователно е необходимо да се създаде обща рамка за акредитация и да се установят на равнище на Общността принципите за функционирането и организацията □.
- (9) Система за акредитация, която функционира съгласно задължителни правила, допринася за засилване на взаимното доверие между държавите-членки по отношение на компетентността на органите за оценка на съответствието и впоследствие по отношение на издадените от тях сертификати и протоколи за изпитвания. По този начин тя укрепва принципа на взаимно признаване и следователно разпоредбите за акредитацията в настоящия регламент следва да се прилагат за органи, извършващи оценки на съответствие както в регламентирани, така и в нерегламентирани области. Основният въпрос е качеството на сертификатите и протоколите за изпитвания независимо дали те попадат в регламентираната или нерегламентираната област и следователно не трябва да се прави разлика между тези области.
- (10) Регламент (ЕО) № 761/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2001 г. за допускане на доброволно участие на организации в Схема на Общността по управление на околната среда и одитиране (СОУОСО)<sup>13</sup> създава система за акредитация на независими проверяващи по околната среда и за надзор на тяхната дейност. Тъй като правилата, обхващащи тази система, се различават от разпоредбите на настоящия регламент, случаите, уреждани с Регламент (ЕО) № 761/2001, следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент.
- (11) След като целта на акредитация е да предостави официално удостоверение за компетентността на органа да извършва дейности по оценка на съответствието, необходимо е да се предвиди, че държавите-членки не следва да поддържат повече от един национален орган по акредитация и следва да обезпечат, че е организиран по такъв начин, който гарантира обективността и безпристрастността на действията му. Такива национални органи по акредитация следва да функционират независимо от търговски дейности за оценка на съответствието. Следователно е подходящо да се предвиди, че държавите-членки гарантират, че при изпълнение на техните задачи, националните органи по акредитация упражняват обществена власт, независимо от техния правен статус.
- (12) За оценката и постоянното наблюдение на компетентността на орган за оценка на съответствието е необходимо да се определи неговото техническо познание и опит и способността му да извършва оценка. Следователно е необходимо националният орган по акредитация да притежава съответното познание, компетентност и средства за надлежно изпълнение на задачите си.

---

13 ОВ L 114, 24.2.2001 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 196/2006 на Комисията (ОВ L 32, 04.02.2006 г., стр. 4).

- (13) По принцип дейностите по акредитация следва да се самофинансират. Държавите-членки следва да гарантират наличието на финансова подкрепа за осъществяването на специални задачи.
- (14) В онези случаи, където не е икономически изгодно или изпълнимо за държава-членка да създаде национален орган по акредитация, държавите-членки следва да имат възможността да се обърнат към националния орган по акредитация на друга държава-членка.
- (15) За да се избегне дублиране на акредитация и да се подобри приемането и признаването на сертификати за акредитация, както и да се извършва ефективно наблюдение на акредитираните органи за оценка на съответствието, органите за оценка на съответствието следва по принцип да подадат заявление за акредитация от националния орган по акредитация на държавата-членка, в която са създадени. Въпреки това е необходимо да се гарантира, че органът за оценка на съответствието има възможността да подаде заявление за акредитация в друга държава-членка в случаи, когато в неговата държава няма национален орган по акредитацията или когато такъв орган не е компетентен да предостави акредитационни услуги. В тези случаи следва да се установят подходящо сътрудничество и обмяна на информация между националните органи по акредитация.
- (16) За да се гарантира, че националните органи по акредитация спазват изискванията и задълженията по силата на настоящия регламент, от значение е държавите-членки да подкрепят правилното функциониране на системата за акредитация, да извършват редовно наблюдение на техните национални органи по акредитация и да предприемат съответните коригиращи мерки, когато е необходимо.
- (17) За да се гарантира равностойно ниво на компетентност на органите за оценка на съответствието и да се улесни взаимното признаване и насърчаване на всеобщото приемане на сертификати за акредитация и резултатите от оценка на съответствието, издадени от акредитирани органи, е необходимо националните органи по акредитация да поддържат строга и прозрачна система на партньорска проверка и да извършват редовно такава оценка.
- (18) Основната цел на Европейската организация за акредитация (ЕА) е да разработи прозрачна и насочена към качеството система за оценка на компетентността на органите за оценка на съответствието в цяла Европа. ЕА управлява система за партньорска проверка сред националните органи по акредитация от държавите-членки и други европейски държави. Тази система доказва, че е ефикасна и осигурява взаимно доверие. Следователно държавите-членки следва да гарантират, че националните им органи по акредитация ще станат или ще продължат да бъдат членове на ЕА.
- (19) Ефективно сътрудничество между националните органи по акредитация е съществено за правилното извършване на партньорска проверка и по отношение на трансгранична акредитация. Следователно с цел по-голяма прозрачност е необходимо националните органи по акредитация да бъдат задължени да обменят информация по между си, както и да предоставят съответната информация на националните органи и на Комисията. Актуализирана и точна

информация за наличието на дейности по акредитация, извършвани от националните органи по акредитация, следва да бъде направена обществено достояние и следователно по-специално да бъде достъпна за органите за оценка на съответствието.

- (20) Схемите за секторна акредитация следва да обхванат областите на дейност, където общите изисквания за компетентността на органите за оценка на съответствието не са достатъчни да осигурят необходимото ниво на защита, когато са наложени специфични изисквания за конкретна технология или за здравето и безопасността. Като се вземе предвид фактът, че ЕА разполага с широка гама от технически умения, тя следва да бъде приканена да разработи такива схеми, и по-специално за области, обхванати от законодателството на Общността.
- (21) С цел да се гарантира равностойно и последователно прилагане на законодателство на Общността за хармонизация, настоящият регламент въвежда рамка на Общността за наблюдение на пазара, определяйки както минималните изисквания за целите, които да се постигнат от държавите-членки, така и рамка за административно сътрудничество, включително обмяна на информация между държавите-членки.
- (22) В някои сектори вече съществуват изисквания на Общността с цел да се гарантира, че дейностите по наблюдение на пазара се извършват на базата на общи правила. За да се избегнат застъпвания, тези сектори следва да не бъдат предмет на настоящия регламент. Следователно следните инструменти следва да бъдат изключени от разпоредбите относно наблюдението на пазара, но да влизат в обхвата на разпоредбите за контрол на продуктите от трети страни: Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на типовото одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета<sup>14</sup>, Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти<sup>15</sup>, Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия<sup>16</sup>, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти<sup>17</sup>, Директива 97/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1997 г. относно сближаване законодателствата на държавите-членки във връзка с мерките за ограничаване емисиите на газообразни и прахообразни замърсители от двигатели с вътрешно горене, инсталирани в извънпътна подвижна техника<sup>18</sup>, Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*<sup>19</sup>, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001

---

<sup>14</sup> ОВ L 42, 23.2.1970 г., стр.1.

<sup>15</sup> ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

<sup>16</sup> ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

<sup>17</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр.1.

<sup>18</sup> ОВ L 59, 27.2.1998 г., стр.1. Директива, последно изменена с Директива 2006/105/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 368).

<sup>19</sup> ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1

г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти<sup>20</sup>, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>21</sup>, Директива 2002/88/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 декември 2002 г. относно сближаване законодателствата на държавите-членки във връзка с мерките за ограничаване емисиите на газообразни и прахообразни замърсители от двигатели с вътрешно горене, инсталирани в извънпътна подвижна техника<sup>22</sup>, Директива 2002/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 март 2002 г. относно типовото одобрение на дву и триколесни моторни превозни средства и за отмяна на Директива 92/61/ЕО<sup>23</sup> на Съвета, Регламент (ЕО) № 1592/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2002 г. относно общите правила в областта на гражданското въздухоплаване и създаването на Европейска агенция за авиационна безопасност<sup>24</sup>, Директива 2003/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. относно типовото одобрение на селскостопански или горски трактори, на техните ремаркета и на теглително-прикачно оборудване, заедно с техните системи, компоненти и обособени технически възли, и с която се отменя Директива 74/150/ЕО<sup>25</sup>, Директива 2004/26/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за изменение на Директива 97/68/ЕО за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно мерките за намаляване на емисиите на замърсяващи газове и частици от двигатели с вътрешно горене, предназначени за извънпътни подвижни машини<sup>26</sup>, Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсорите на наркотичните вещества<sup>27</sup>, Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата<sup>28</sup>.

- (23) Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно общата безопасност на продуктите<sup>29</sup> създаде рамка за наблюдение на пазара и административно сътрудничество по отношение на потребителски продукти. Разпоредбите на настоящия регламент относно наблюдението на пазара не се прилагат по отношение на продукти, както е определено в член 2, буква а) от Директива 2001/95/ЕО, когато се засягат здравето и безопасността на потребителите.
- (24) Сътрудничество на компетентните органи на национално и на трансгранично равнище при обмяна на информация, разследване на нарушения и предприемане на действие за тяхното спиране е от съществено значение за защитата на

---

20 ОВ L 311, 28.11.2001, стр. 1.

21 ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

22 ОВ L 35, 11.02.2003, стр.28.

23 ОВ L 124, 09.05.2002, стр. 1.

24 ОВ L 240, 7.9.2002 г., стр.1.

25 ОВ L 171, 09.07.2003, стр. 1.

26 ОВ L 146, 30.4.2004 г., стр. 1.

27 ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр.1.

28 ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр.1.

29 ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

здравето и безопасността и за гарантиране нормалното функциониране на вътрешния пазар.

- (25) Сериозни рискови ситуации, породени от продукт, изискват бърза намеса, която може да наложи оттегляне на продукта от пазара или изземане или забрана за предлагането му на пазара. В такива ситуации е необходимо да има достъп до система за бърза обмяна на информация между държавите-членки и Комисията. Системата, предвидена в член 12 от Директива 2001/95/ЕО, доказва своята ефективност и ефикасност в областта на потребителските продукти. За да се избегне излишно дублиране, тази система следва да се използва за целите на настоящия регламент. Освен това, за да се гарантира съгласувано наблюдение на пазара в цялата Общност, се изисква цялостен обмен на информация относно националните дейности в този контекст, като се излиза извън рамките на тази система.
- (26) Обменената информация между компетентните органи следва да бъде предмет на най-големи гаранции за поверителност с цел да се гарантира, че разследванията не са изложени на риск, и репутацията на икономически оператори не е несправедливо засегната. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни<sup>30</sup> и Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни<sup>31</sup> се прилагат в контекста на настоящия регламент.
- (27) Законодателство на Общността, хармонизиращо условията за пускането на продукти на пазара, предвижда специфични процедури, които установяват дали национална мярка, ограничаваща свободното движение на продукта, е обоснована или не (процедури по предпазна клауза). Впоследствие тези процедури се прилагат при бърза обмяна на информация за продукти, представляващи сериозен риск.
- (28) Регламент (ЕИО) № 339/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. относно проверките за съответствие с правилата за безопасност на продуктите при продукти, внасяни от трети страни<sup>32</sup>, определя правилата за прекратяване от митническите власти на пускането на продукти в продажба и предвижда по-нататъшно съдебно производство, включително участието на органите по наблюдение на пазара. Следователно е подходящо посочените разпоредби, включително участието на органите по наблюдение на пазара, да бъдат включени в настоящия регламент и да имат същия обхват.
- (29) Граничните пунктове на влизане са разположени добре, за да открият опасни продукти дори преди пускането им на пазара. Следователно задължаването на

---

<sup>30</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

<sup>31</sup> ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр.1.

<sup>32</sup> ОВ L 40, 17.2.1993 г., стр.1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).



митническите власти да извършват проверки в адекватен мащаб може да допринесе за по-сигурен пазар.

- (30) Опитът показва, че продуктите, които не са пуснати на пазара, са често повторно изнесени и впоследствие влизат в пазара на Общността през други пунктове на влизане, като по този начин обезсмислят усилията на митническите власти. Следователно на органите по наблюдение на пазара следва да им се предоставят средства, за да продължат с унищожаването на продукти, ако сметнат за необходимо.
- (31) Държавите-членки следва да определят правила за санкции, приложими при нарушения на разпоредбите на настоящия регламент, и да гарантират тяхното прилагане. Тези санкции трябва да се ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (32) За да се постигнат целите на настоящия регламент, е необходимо Общността да допринесе за финансирането на дейности, необходими за осъществяването на политики в областта на акредитацията и наблюдението на пазара. Финансирането следва да се осигури или под формата на безвъзмездни средства без покани за представяне на предложения на ЕА, или под формата на безвъзмездни средства с покани за представяне на предложения или чрез възлагане на обществени поръчки на ЕА или на други органи, в зависимост от естеството на дейността за финансиране и в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности<sup>33</sup>, наричан по-нататък „Финансовият регламент“.
- (33) За изпълнението на някои специализирани задачи, като създаването и преразглеждането на схеми за секторна акредитация, и за други задачи, свързани с проверка на техническата компетентност, лабораторното оборудване и сертификатите или контролните органи, ЕА следва да получи финансови средства от Общността, след като в това отношение тя е добре подготвена да осигури необходимите технически умения.
- (34) Като се има предвид ролята на ЕА в партньорската проверка на акредитиращите органи и способността □ да подпомага държавите-членки в ръководството на такава партньорска проверка, Комисията следва да бъде в състояние да осигури безвъзмездни средства за функционирането на секретариата на ЕА, който ще предостави постоянна подкрепа за дейностите по акредитация на равнище на Общността.
- (35) В съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент следва да се подпише споразумение за партньорство между Комисията и ЕА с цел да се установят административните и финансови правила относно финансирането на дейности по акредитация.
- (36) Освен това, финансирането следва да бъде достъпно и за други органи освен ЕА, по отношение на други дейности в областта на оценката на съответствието, метрологията, акредитацията и наблюдението на пазара, като очертаване и

---

<sup>33</sup> ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр.1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 1995/2006 на Съвета (ОВ L 390, 30.12.2006 г., стр. 1).

актуализиране на насоки, дейности за сравнение, свързани с изпълнението на предпазните клаузи, предварителни или подпомагащи дейности във връзка с прилагането на законодателство на Общността в споменатите области и програми за техническа помощ и сътрудничество с трети страни, както и подобряване на политиките в споменатите области на равнище на Общността и на международно равнище.

- (37) Настоящият регламент взема под внимание основните права и съблюдава принципите, споменати в Хартата за основните права на Европейския съюз.
- (38) След като целта на регламента, а именно гарантиране, че продуктите на пазара, включени в законодателството на Общността, отговарят на високите критерии за здраве и безопасност и други обществени интереси, като едновременно с това гарантира функционирането на вътрешния пазар посредством предоставяне на рамка за акредитация и наблюдение на пазара, не може да бъде достатъчно добре постигната от държавите-членки и следователно може, по силата на своя обхват и въздействие, да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, посочен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, предвиден в този член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## ГЛАВА I

### ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

#### Член 1

##### *Предмет и обхват*

1. Настоящият регламент определя правилата за организация и функциониране на акредитацията на органи за оценка на съответствието, извършващи оценка на вещество, препарат или друг продукт, независимо дали това вещество, препарат или продукт са претърпели преработка или не, и са предназначени за пускане на пазара на Общността.

Той също така предвижда рамка за наблюдение на пазара и контрол върху продуктите от трети страни, за да гарантира, че веществата, препаратите и преработени продукти, които са предмет на законодателството на Общността, хармонизиращо условията за пускането на продукти на пазара, наричано по-нататък „законодателство на Общността за хармонизация“, спазват високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, околната среда и безопасността.

2. Настоящият регламент не се прилага в случаи, уредени от:

- а) законодателство в областта на храните, както е посочено в член 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, с изключение по отношение на Глава II на Регламент (ЕО) № 509/2006, 510/2006 и [...] [за биологично производство и етикетиране на органични продукти];
- б) законодателството в областта на храните, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004;
- в) Директива 2001/37/ЕО;
- г) Директива 2002/98/ЕО;
- д) Директива 2004/23/ЕО.

## Член 2

### *Дефиниции*

За целите на настоящия регламент се прилагат следните дефиниции:

- (1) „предлагане на пазара“ означава всякаква доставка на продукт за разпространение, потребление или използване в рамките на пазара на Общността по време на търговска дейност срещу заплащане или безплатно;
- (2) „пускане на пазара“ означава първото предлагане на продукта на пазара на Общността;
- (3) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което създава или произвежда продукт или което има продукт, създаден или произведен с негово име или търговска марка;
- (4) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, регистрирано в Общността, което е получило писмено упълномощаване от производителя да действа от негово име за специфичните цели, свързани със задълженията на производителя, по смисъла на съответното законодателство на Общността;
- (5) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице в дистрибуторската верига, което предлага продукта на пазара;
- (6) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, регистрирано в рамките на Общността, което внася на пазара на Общността продукт от трета страна;
- (7) „икономически оператори“ означава производител, вносител, дистрибутор и упълномощен представител;
- (8) „техническа спецификация“ има значението, определено в точка 3 на член 1 от Директива 98/34/ЕО;

- (9) „хармонизиран стандарт“ означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизацията, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО в съответствие с член 6 от Директива 98/34/ЕО;
- (10) „акредитация“ означава атестация от трета страна по отношение на органа за оценка на съответствието, представляваща официално доказателство за компетентността му да изпълнява специфичните задачи по оценка на съответствието;
- (11) „национален орган по акредитация“ означава единственият авторитетен орган в държава-членка, който има право, предоставено от правителството, да извършва акредитация;
- (12) „изземване“ означава всяка мярка, имаща за цел да постигне връщане на продукт, който вече е бил предложен на крайния ползвател.
- (13) „оттегляне“ означава всяка мярка, имаща за цел да предотврати предлагането на пазара на продукт в дистрибуторската верига.

## ГЛАВА II

### АКРЕДИТАЦИЯ

#### Член 3

##### *Обхват*

1. Тази глава се прилага независимо от правния статут на органа, извършващ акредитацията, когато акредитацията се използва на задължителна или доброволна основа за оценка на компетентността на органите за оценка на съответствието, извършващи оценка на съответствието на вещество, препарат или друг продукт, независимо дали това вещество, препарат или продукт са претърпели преработка или не, най-вече при производствения процес.
2. Тази глава се прилага за акредитация, посочена в Регламенти (ЕО) № 509/2006 и № 510/2006 и [...] [за биологично производство и етикетирание на органични продукти].
3. Тази глава не се прилага в случаи, уредени с Регламент (ЕО) № 761/2001.

#### Член 4

##### *Общи принципи*

1. Акредитацията се извършва във всяка държава-членка от един единствен национален орган по акредитация.

2. Когато държава-членка счита, че не е икономически изгодно или изпълнимо да има национален орган по акредитацията или да предлага някои акредитационни услуги, тя може да се обърне към националния орган по акредитация на друга държава-членка.
3. Държава-членка информира Комисията и другите държави-членки при създаване на национален орган по акредитация и относно дейностите по оценка на съответствието, за които органът извършва акредитация, включително всички промени във връзка с това.  

Тя информира Комисията и другите държави-членки, когато в съответствие с параграф 2, се прибягва до услугите на национален орган по акредитация на друга държава-членка.
4. Счита се, че националният орган по акредитация упражнява държавна власт.
5. Задълженията и задачите на националния орган по акредитация се разграничават ясно от онези на други национални власти.
6. Националният орган по акредитация работи с нестопанска цел. Той не може да предлага или извършва каквито и да било дейности или услуги, които се предоставят от органите за оценка на съответствието, както и не може да предлага консултантски услуги.
7. Държавите-членки гарантират, че националният им орган по акредитация разполага с необходимите финансови средства и персонал за надлежното изпълнение на неговите задачи.
8. Националният орган по акредитация кандидатства за членство в Европейската организация за акредитация (EA).

## Член 5

### *Извършване на акредитация*

1. Националните органи по акредитация оценяват, при поискване от органа за оценка на съответствието, дали той е компетентен да изпълни специфична дейност по оценка на съответствието и, в такъв случай издават съответния сертификат за акредитация.
2. Националният орган по акредитация наблюдава всеки орган за оценка на съответствието, на който е издал сертификата за акредитация.
3. Когато националният орган по акредитация констатира, че органът за оценка на съответствието, който е получил сертификата за акредитация, не е вече компетентен да извършва специфична дейност по оценка на съответствието или извършва сериозно нарушение на задълженията си, националният орган по акредитация взема всички подходящи мерки, за да ограничи, прекрати или отнеме неговия сертификат за акредитация.

4. Държавите-членки въвеждат процедури за обезпечаване на искове и жалби, предявени срещу решение за акредитацията или срещу липсата на такова решение.

## Член 6

### *Трансгранична акредитация*

1. Органът за оценка на съответствието трябва да подаде заявление за акредитация в националния орган по акредитация на държавата-членка, в която е създаден или в националния орган по акредитация, до чиито услуги държавата-членка се е позовала съгласно член 4, параграф 2.

Освен това, органът за оценка на съответствието подава заявление за акредитация от друг национален орган по акредитация, различен от тези, посочени в алинея първа при всяка една от следните ситуации:

- а) когато държава-членка, в която е създаден органът за оценка на съответствието, реши, че няма да създава такъв орган и не е прибягнала до услугите на национален орган по акредитация на друга държава-членка съгласно член 4, параграф 2;
  - б) когато националните органи по акредитация, посочени в алинея първа, не извършват акредитация по отношение на дейности по оценка на съответствието, за които се изисква акредитация;
  - в) когато националните органи по акредитация, посочени в алинея първа, все още не са преминали или не са успешно преминали партньорската проверка съгласно член 9 по отношение на дейности по оценка на съответствието, за които се изисква акредитация.
2. Когато национален орган по акредитация получи заявление съгласно параграф 1, буква б) или в), той информира националния орган по акредитация на държавата-членка, в която е създаден органът по оценка на съответствието-заявител. В такива случаи националният орган по акредитация на държавата-членка, в която органът по оценка на съответствието – заявител е създаден, може да поиска да участва като наблюдател.
  3. Национален орган по акредитацията може да поиска друг национален орган по акредитация да извърши част от дейността по оценка. В такъв случай сертификатът за акредитация се издава от органа – заявител.

## Член 7

### *Изисквания за национални органи по акредитация*

Национален орган по акредитация отговаря на следните изисквания:

- (1) той е създаден така, че да бъде независим от органите за оценка на съответствието, които оценява и от търговски натиск, както и да

гарантира, че няма да има конфликт на интереси с органите за оценка на съответствието;

- (2) той документира задълженията, отговорностите и правата на персонала, които могат да засегнат качеството на оценката и атестация на компетентност;
- (3) той е създаден и функционира така, че да гарантира обективността и безпристрастността на дейностите си;
- (4) той гарантира, че всяко решение, свързано с атестацията за компетентност, е взето от компетентни лица, различни от тези, които извършват оценката;
- (5) той предприема необходимите мерки за гарантиране поверителността на получената информация;
- (6) той определя дейностите по оценка на съответствието, за които е компетентен да извърши акредитация, позовавайки се при необходимост на законодателството на Общността или на националното законодателство и стандарти;
- (7) той създава необходимите процедури, за да гарантира резултатно управление и съответен вътрешен контрол;
- (8) той разполага с достатъчен брой компетентни служители за надлежното изпълнение на задачите си;
- (9) той създава, прилага и поддържа процедури за наблюдение на работата и компетентността на участващия персонал.

## Член 8

### *Спазване на изискванията*

1. Държавите-членки наблюдават на равни интервали от време техните национални органи по акредитация, за да гарантират спазването на изискванията, посочени в член 7.

Държавите-членки могат да изберат да приемат, че необходимостта от наблюдение, предвидено в първи параграф, е задоволена от успешната партньорска проверка съгласно член 9.

2. Когато национален орган по акредитация не отговаря на изискванията или не изпълнява задълженията си съгласно настоящия регламент, въпросната държава-членка предприема съответните коригиращи действия или гарантира, че такива коригиращи действия са предприети, и информира Комисията за тях.

## Член 9

### *Партньорска проверка*

1. Националните органи по акредитация поддържат система за партньорска проверка и участват в нея.
2. Държавите-членки гарантират, че националните органи по акредитация извършват редовно партньорска проверка.
3. Партньорската проверка се извършва на базата на добре обосновани и прозрачни критерии за оценка и процедури. Предвиждат се подходящи процедури за обжалване срещу решенията, взети в резултат на проверката.
4. Партньорската проверка констатира дали националните органи по акредитация отговарят на изискванията, посочени в член 7.
5. Резултатите от партньорската проверка се съобщават на всички държави-членки и на Комисията.
6. Комисията осъществява надзор над правилата и правилното функциониране на системата за партньорска проверка.

## Член 10

### *Презумпция за съответствие*

Предполага се, че националните органи по акредитация, които отговарят на критериите, посочени в съответния хармонизиран стандарт, данните за който са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, отговарят на изискванията, посочени в член 7.

## Член 11

### *Задължение за информиране*

1. Национален орган по акредитация информира другите национални органи по акредитация за дейностите по оценка на съответствието, за които извършва акредитация, и за всички промени и отсрочки, свързани с тях.
2. Национален орган по акредитация информира компетентните национални власти и Комисията за всички дейности по оценка на съответствието, по отношение на които той извършва акредитация в подкрепа на законодателство на Общността, и за всички промени, свързани с тях.
3. Национален орган по акредитация прави публично достояние информацията за резултатите от неговата партньорска проверка, дейностите по оценка на съответствието, по отношение на които извършва акредитация и за всички промени, свързани с тях.



## Член 12

### *Искания до ЕА*

Комисията, след консултация с Комитета, създаден по силата на член 5 от Директива 98/34/ЕО, може да се обърне към ЕА с цел да допринесе за разработването, поддържането и прилагането на акредитация в Общността.

Като следва процедурата, посочена в първия параграф, Комисията може също да поиска ЕА да разработи схеми за секторна акредитация.

Такива схеми определят секторните технически спецификации необходими да гарантират ниво на компетентност, както се изисква от законодателството на Общността за хармонизация в области с специфична технология или съответни изисквания за здраве и безопасност.

## ГЛАВА III

### РАМКА НА ОБЩНОСТТА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ НА ПАЗАРА И КОНТРОЛ ВЪРХУ ПРОДУКТИТЕ, КОИТО НАВЛИЗАТ НА ПАЗАРА НА ОБЩНОСТТА

#### РАЗДЕЛ I

#### ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

## Член 13

### *Обхват*

1. Тази глава се прилага за вещества, препарати и преработени продукти, наричани по-нататък „продукти“, включени в законодателство на Общността за хармонизация.
2. Членове 14 до 23 не се прилагат за продукти, както е определено в член 2, буква а) от Директива 2001/68/ЕО, когато се засягат здравето и безопасността на потребителите.
3. Членове 14 до 23 не се прилагат в случаите, които се уреждат от следното законодателство на Общността за хармонизация:
  - а) Директива 70/156/ЕИО;
  - б) Директива 76/768/ЕИО;
  - в) Директива 90/385/ЕИО;
  - г) Директива 93/42/ЕИО;

- д) Директива 97/68/ЕО;
- е) Директива 98/79/ЕО;
- ж) Директива 2001/82/ЕО;
- з) Директива 2001/83/ЕО;
- и) Директива 2002/24/ЕО;
- й) Директива 2002/88/ЕО;
- к) Регламент (ЕО) № 1592/2002;
- л) Директива 2003/37/ЕО;
- м) Директива 2004/26/ЕО;
- н) Регламент (ЕО) № 273/2004;
- о) Регламент (ЕО) № 726/2004;

4. Членове 24 до 26 се прилагат, когато друго законодателство на Общността не съдържа специфични разпоредби, свързани с организацията на граничен контрол на специфични продукти.

#### Член 14

##### *Общи изисквания*

Държавите-членки подготвят и извършват наблюдение с цел да гарантират, че продуктите на пазара на Общността или тези, които навлизат на пазара, включени в законодателството на Общността за хармонизация, отговарят на разпоредбите на съответното законодателство на Общността за хармонизация и че при условията, при които те са правилно въведени, поддържани и използвани, те не излагат на риск здравето и безопасността или други въпроси от значение за защита на обществения интерес, определени в съответното законодателство на Общността за хармонизация.

## РАЗДЕЛ 2

### РАМКА НА ОБЩНОСТТА ЗА НАБЛЮДЕНИЕ НА ПАЗАРА

#### Член 15

##### *Задължения за информиране*

Всяка държава-членка информира Комисията и другите държави-членки за компетентните власти, които извършват наблюдение на пазара в рамките на тяхната територия, наричани по-нататък „органи по наблюдение на пазара“.

## Член 16

### *Задължения на държавите-членки относно организацията*

1. Държавите-членки осигуряват комуникация и сътрудничество между всичките други органи по наблюдение на пазара.
2. Държавите-членки създават подходящи процедури с цел да разгледат жалбите или докладите относно въпроси, свързани с рискове, породени от продукти, попадащи под законодателството на Общността за хармонизация, наблюдават нещастни случаи и вреди върху здравето, които се предполагат, че са причинени от тези вещества, и проследяват и актуализират научни и технически познания относно въпроси на безопасността.
3. Държавите-членки гарантират, че техните органи по наблюдение на пазара разполагат с необходимите правомощия и средства с цел да изпълнят надлежно своите задачи.
4. Държавите-членки създават, прилагат и периодично актуализират програмите за наблюдение на пазара.
5. Държавите-членки преглеждат периодично и оценяват изпълнението на дейностите им по наблюдението.

## Член 17

### *Мерки за наблюдение на пазара*

1. Органите по наблюдение на пазара извършват съответните проверки на характеристиките на продуктите в съответния мащаб посредством писмени и, където е приложимо, физически и лабораторни проверки на базата на представителни проби.

Органите са упълномощени да изискват от икономическите оператори да предоставят такава документация и информация, ако сметат за необходимо с оглед прилагане на член 14.

Те са също упълномощени да влизат в помещенията на съответните икономически оператори, когато сметат за необходимо с оглед прилагане на член 14.

2. Органите по наблюдение на пазара предприемат съответните мерки с цел да сигнализират ползвателите в рамките на тяхната територия за всеки открит от тях продукт, който представлява риск.

Те си сътрудничат с икономическите оператори относно действия, които биха могли да предотвратят или намалят риска, породен от предлаганите от тях продукти.

3. Органите по наблюдение на пазара изпълняват своите задължения със съответната независимост и спазват поверителност и професионална тайна.

## Член 18

### *Продукти, създаващи сериозен риск*

Държавите-членки гарантират, че продуктите, които създават сериозен риск, включително сериозен риск, последиците от който не са незабавни, изискващи бърза намеса, са иззети или оттеглени или че те са забранени да бъдат предлагани на пазара, и че Комисията е незабавно информирана в съответствие с член 20.

## Член 19

### *Ограничителни мерки*

1. Държавите-членки гарантират, че всички предприети мерки съгласно съответното законодателство на Общността за хармонизация, с цел забрана или ограничение на предлагането на продукт, оттеглянето или изземването му от пазара, отразяват точно основанието, на което са базирани.
2. Такива мерки се съобщават незабавно на съответния икономически оператор, който в същото време е уведомен за наличните средства за правна защита съгласно действащото национално законодателство във въпросната държава-членка и за крайните срокове, на които подлежат тези средства.
3. Преди приемането на мярка, както е посочено в параграф 1, на въпросните икономически оператори се дава възможност да представят своята гледна точка, освен ако такава консултация не е възможна поради неотложността на предприетата мярка, обоснована от изискванията за здраве и безопасност или други обществени интереси, обхванати от съответното законодателство на Общността за хармонизация.

## Член 20

### *Обмяна на информация - система на Общността за бърза обмяна на информация*

1. Когато държавата-членка предприеме мерки съгласно член 18 и счете, че причините, които са били повод за мерките, или последиците от предприетите мерки излизат извън обсега си, тя информира незабавно Комисията в съответствие с параграф 4 за предприетите мерки или тези, които възнамерява да предприеме. Тя също незабавно информира Комисията за промяна или оттегляне на всяка такава мярка.
2. Държавите-членки нотифицират Комисията за всички доброволни мерки, предприети от икономически оператор при сериозен риск, породен от продукт, който той предлага на пазара.
3. Нотификацията съгласно параграфи 1 и 2 предоставя цялата налична информация, по-специално относно необходимите данни за идентифицирането, произхода и веригата за доставка на продукта, съответния риск, естеството и продължителността на предприетите национални мерки и всички доброволни мерки, предприети от икономически оператори.

4. За целите на параграфи 1, 2 и 3 от този член се използват наблюдението на пазара и системата за обмяна на информация, предвидени в член 12 от Директива 2001/95/ЕО. Параграфи 2, 3 и 4 от член 12 от Директива 2001/95/ЕО се прилагат *mutatis mutandis*.

#### Член 21

##### *Информационна система за подпомагане*

1. Комисията разработва и поддържа система за общо архивиране и обмяна на информация за въпроси, свързани с дейности по наблюдение на пазара.
2. За целите на параграф 1 държавите-членки и Комисията осигуряват информация на тяхно разположение за продукти, представляващи риск, по-специално установяване на рискове, резултати от проведени тестове, предприети временни ограничителни мерки, контакти със съответните икономически оператори и обосновка за действие или липса на такова.

Осигурява се гаранция за поверителността и професионалната тайна по отношение на съдържанието на информацията. Защитата на професионалната тайна не пречи на разпространението на информация, подходяща да осигури ефективността на дейностите по наблюдение на пазара, на органите по наблюдение на пазара.

#### Член 22

##### *Принципи на сътрудничество между държавите-членки и Комисията*

1. Държави-членки осигуряват ефективно сътрудничество и обмяна на информация за всички въпроси, свързани с продукти, представляващи риск, между органите по наблюдение на пазара и тези на държавите-членки и между собствените им органи и Комисията и съответните агенции на Общността.
2. За целите на параграф 1 органите по наблюдение на пазара на една държава-членка подпомагат, при поискване, органите по наблюдение на пазара на други държави-членки посредством предоставяне на информация или документация, провеждайки съответните разследвания или всякакви други подходящи мерки или посредством участие в разследвания, започнати в други държави-членки.

#### Член 23

##### *Разпределение на средства*

1. Комисията очертава и координира инициативи за наблюдение на пазара, за които са необходими експертни знания и сътрудничество между две или повече държави-членки, за да се разпределят средства и експертни знания.
2. За целите на параграф 1 Комисията в сътрудничество с държави-членки:

- a) разработват и организират програми за обучение и обмяна на национални служители;
  - б) създават подходящи програми за обмяна на опит, информация и най-добри практики, програми и действия за общи проекти, информационни кампании, програми за съвместни посещения и разпределяне на средства.
3. Държавите-членки гарантират, че техните национални власти участват в дейностите, споменати в параграф 2, когато е приложимо.

### РАЗДЕЛ 3

## КОНТРОЛ НА ПРОДУКТИ, КОИТО НАВЛИЗАТ НА ПАЗАРА НА ОБЩНОСТТА

### Член 24

#### *Контрол на продукти, които навлизат на пазара на Общността*

1. Държавите-членки гарантират, че техните митнически власти извършват или са извършили съответните проверки на характеристиките на продукт в съответния мащаб преди да бъде пуснат в свободно обръщение.
2. Митническите власти предотвратяват пускането на продукта в свободно обръщение, когато при извършване на проверките, посочени в параграф 1, правят една от следните констатации:
  - a) продуктът притежава характеристики, които дават основания да се вярва, че продуктът при условията, при които е правилно въведен, поддържан и използван, представлява сериозен риск за здравето или безопасността или за всякакъв друг въпрос на защита на обществения интерес, посочен в член 1, параграф 1, алинея 2;
  - б) продуктът не е съпроводен с документацията, изискана от съответното законодателство на Общността за хармонизация или не е маркиран в съответствие с това законодателство.

Митническите власти незабавно нотифицират органите по наблюдение на пазара за всяко такова прекратяване.

3. В случай на нетрайни продукти органите по наблюдение на пазара и митническите власти се стремят доколкото е възможно да гарантират, че всички изисквания, които те могат да наложат по отношение на съхраняването на продуктите или паркирането на превозните средства, използвани за транспорт, не са несъвместими със съхраняването на тези продукти.
4. За целите на този раздел, член 22 се прилага по отношение на митнически власти, без да се нарушава прилагането на законодателството на Общността, предвиждащо по-специфични системи на сътрудничество между тези власти.

## Член 25

### *Пускане на продукти в продажба*

1. Продукт, чието пускане в продажба е спряно от митническите власти, съгласно член 24, се пуска в продажба, ако в рамките на три работни дни от прекратяване на пускането в продажба митническите власти не са били нотифицирани за всяко действие, предприето от органите по наблюдение на пазара и при условие, че са спазени всички други изисквания и формалности във връзка с такова пускане.
2. Когато органите по наблюдение на пазара открият, че въпросният продукт не представлява сериозен риск за здравето и безопасността или не може да се счете за нарушение на законодателството на Общността за хармонизация, въпросният продукт се пуска в продажба при условие, че са спазени всички други изисквания и формалности във връзка с такова пускане на пазара.

## Член 26

### *Национални мерки*

1. Когато отговорните органи по наблюдение на пазара открият, че съответният продукт представлява сериозен риск, те предприемат мерки с цел забрана на предлагането на продукта на пазара и поискват от митническите власти да включат следното потвърждаване на търговската фактура, придружаваща продукта, и на всеки друг съпровождащ документ:

„Опасен продукт – не е разрешено пускането в свободно обръщение – Регламент (ЕО) № .../..“.

2. Когато органите по наблюдение на пазара открият, че въпросният продукт не отговаря на законодателството на Общността за хармонизация, те предприемат съответно действие, което може, ако е необходимо, да включи забрана за предлагането на продукта на пазара.

В случаи, когато е забранено предлагането на пазара, те поискват от митническите власти да включат следното потвърждаване на търговската фактура, придружаваща продукта и на всеки друг съпровождащ документ:

„Продукт, който не отговаря на изискванията – не е разрешено пускането в свободно обръщение – Регламент (ЕО) № .../..“.

3. Когато впоследствие въпросният продукт е деклариран за митническа процедура, различна от пускане в продажба и при условие, че органите по наблюдение на пазара не възразяват, потвържденията, изброени в параграфи 1 и 2, попадат под същите условия за използваните документи във връзка с тази процедура.
4. Органите по наблюдение на пазара могат да унищожат продуктите, представляващи сериозен риск, когато те сметат за необходимо и пропорционално.

## ГЛАВА IV

### ФИНАСИРАНЕ ОТ ОБЩНОСТТА

#### Член 27

*Орган, насочен към постигане на цел от общ европейски интерес*

Европейската организация за акредитация (ЕА) се смята за орган, насочен към постигане на цел от общ европейски интерес съгласно член 162 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002<sup>34</sup>.

#### Член 28

*Дейности, отговарящи на условията за финансиране от Общността*

1. Общността може да финансира следните дейности във връзка с прилагането на настоящия регламент:
  - а) създаването и преразглеждането на схеми за секторна акредитация, посочени в член 12; параграф 3.
  - б) дейностите на главния секретариат на ЕА, като координиране на дейностите по акредитация, обработката на техническа дейност, свързана с функционирането на системата на партньорска проверка, осигуряване на информация на заинтересованите лица и участието на ЕА в дейностите на международни организации в областта на акредитация;
  - в) очертаване и актуализиране на приноса за насоки в областта на акредитацията, нотифициране на Комисията за органите за оценка на съответствието, оценка на съответствието и наблюдение на пазара;
  - г) сравнителни дейности, свързани с действието на предпазните клаузи;
  - д) технически експертни мнения, представени на разположение на Комисията с цел подпомагането  в прилагането на административно сътрудничество в наблюдение на пазара, решения относно наблюдение на пазара и случаите на предпазни клаузи;
  - е) изпълнение на предварителна или подпомагаща дейност във връзка с прилагането на оценка на съответствието, метрологията, дейностите по акредитация и наблюдение на пазара, свързани с прилагането на законодателство на Общността, като изследвания, програми, оценка, насоки, сравнителни анализи, взаимни съвместни посещения,

---

<sup>34</sup> ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр.1.



изследователска дейност, база данни (разработване и поддържане), дейности за обучение, лабораторна дейност, проверки на уменията, междулабораторни тестове и дейност по оценка на съответствието;

- ж) дейности, преследващи изпълнението на програми за техническа помощ, сътрудничество с трети страни и насърчаване и подобряване на оценка на съответствие, наблюдение на пазара и политики и системи по акредитацията сред заинтересованите лица в Общността и на международно ниво.

- 2. Дейностите, посочени в параграф 1, буква а), отговарят на условията за финансиране от Общността, само ако Комитетът, създаден по силата на член 5 от Директива 98/34/ЕО, е бил консултиран относно молбите, подадени до ЕА.

#### Член 29

*Органи, които отговарят на изискванията за финансиране от Общността*

Финансиране от Общността се отпуска на ЕА за изпълнението на дейностите, изброени в член 28.

Освен това, финансирането от Общността може също да се отпусне на други органи за изпълнение на дейностите, посочени в член 28, с изключение на тези, посочени в параграф 1, букви а) и б).

#### Член 30

*Финансиране*

Отпуснатите бюджетни средства за дейностите, споменати в настоящия регламент, се определят всяка година от бюджетния орган в рамките на настоящата финансова рамка.

#### Член 31

*Финансови спогодби*

- 1. Финансирането от Общността се предоставя:
  - а) без покана за представяне на предложения на ЕА за изпълнение на тези дейности, споменати в член 28, параграф 1, букви от а) до ж), за които могат да се предоставят безвъзмездни средства в съответствие с Финансовия регламент;
  - б) под формата на безвъзмездни средства след покана за представяне на предложения или съгласно процедури за възлагане на обществена поръчка, предоставени на други органи за изпълнение на дейността, посочена в член 28, параграф 1, букви от в) до ж).

2. Дейностите на главния секретариат на ЕА, посочени в член 28, параграф 1, буква б), могат да се финансират на базата на оперативни безвъзмездни средства. При подновяване оперативните безвъзмездни средства не намаляват автоматично.
3. Споразуменията за безвъзмездни средства разрешават предвидено покриване на режийните разходи на бенефициера максимум до 10 % от общите допустими преки разходи за действия, освен когато непреките разходи на бенефициера са покрити от оперативни безвъзмездни средства, финансирани от бюджета на Общността.
4. Общите цели на сътрудничество и административните и финансови условия, свързани с безвъзмездните средства, отпуснати на ЕА, могат да се определят в рамково споразумение за партньорство, подписано от Комисията и ЕА в съответствие с Финансовия регламент и Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002. Европейският парламент и Съветът биват информирани за сключването на такова споразумение.

## Член 32

### *Управление и наблюдение*

1. Бюджетните средства, определени от бюджетния орган за финансиране на оценка на съответствието, акредитация и наблюдение на пазара, могат също да обхванат административните разходи, свързани с действия, включващи подготовка, наблюдение, проверка, финансова ревизия и оценка, които са пряко необходими за постигане на целите на настоящия регламент, и особено изследвания, срещи, информационни и публикационни дейности, разходи, свързани с информационните системи за обмяна на информация и всички други разходи по административно и техническо подпомагане, които Комисията може да използва за оценка на съответствието и дейности по акредитация.
2. Комисията оценява приложимостта на оценката на съответствие, дейности по акредитация и наблюдение на пазара, финансирани от Общността предвид изискванията на политиките и законодателството на Общността, и информира Европейския парламент и Съвета за резултата от такива дейности най-малко на всеки пет години.

## Член 33

### *Защита на финансовите интереси на Общността*

1. Комисията гарантира, че при финансиране на дейностите съгласно настоящия регламент, финансовите интереси на Общността са защитени посредством прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и други незаконни дейности, посредством ефективни проверки и възстановяване на незаконно изплатени суми, и при откриване на нередности посредством ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на

финансовите интереси на Европейските общности<sup>35</sup>, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности<sup>36</sup> и Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF)<sup>37</sup>.

2. За дейности на Общността, финансирани съгласно настоящия регламент, представата за нередности, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95, е всяко нарушение на разпоредба на законодателство на Общността или всяко нарушение на договорно задължение, произтичащо от действие или бездействие на икономически оператор, което има или би имало като последица нанасянето на вреда на общия бюджет на Европейските общности или бюджети управлявани от тях, чрез неоправдано перо на разходи.
3. Всички споразумения и договори, произтичащи от настоящия регламент, предвиждат наблюдение и финансов контрол от Общността или всеки представител, който тя упълномощава и за финансови ревизии от Сметната палата, които ако са необходими, могат да се извършат на място.

## ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

### Член 34

#### *Технически насоки*

С цел да се улесни прилагането на настоящия регламент, Комисията очертава насоките.

### Член 35

#### *Преходни разпоредби*

1. Сертификати за акредитация, издадени преди влизане в сила на настоящия регламент, остават валидни до датата на изтичането им. Освен това, настоящият регламент се прилага в случай на тяхното удължаване или подновяване.
2. Когато в държава-членка акредитация не се извършва от един единствен национален орган по акредитиране и когато държава-членка възнамерява да продължи да извършва акредитация, тя извършва необходимите структурни адаптации с цел да създаде единствен национален орган по акредитация най-късно до 1 януари 2010 г.

---

<sup>35</sup> ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр.1.

<sup>36</sup> ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

<sup>37</sup> ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр.1.

## Член 36

### *Санкции*

Държавите-членки определят правилата за санкции, включително наказателни санкции за сериозни нарушения, приложими за нарушение на разпоредбите на настоящия регламент и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да са ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки нотифицират Комисията за тези разпоредби най-късно до [...] и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

## Член 37

### *Отмяна*

Регламент (ЕИО) № 339/93 се отменя, считано от две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Всички позоваванията на отменения регламент се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

## Член 38

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден от датата на неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Глава III се прилага, считано от две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент:  
Председател

За Съвета:  
Председател

## ПРАВЕН ФИНАНСОВ ОТЧЕТ

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:**

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на изискванията за акредитация и наблюдение на пазара във връзка с условията за пускането на продукти на пазара.

2. **УД/БД РАМКА**

Засегната/и област/и на политиката и свързана/и съответно дейност/и: БД2 – Вътрешен пазар за стоки и секторни политики.

3. **БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ**

3.1. Бюджетни редове (операционните редове и свързаните с тях технически и административни линии за помощ (предишни редове Б. А)), включително позициите:

02.03.01

3.2. Продължителност на дейността и на финансовото отражение:

Без прекъсване

3.3. Бюджетни характеристики:

Бюджетен ред	Вид разходи		Нова	Принос на ЕАСТ	Принос на страните-кандидатки	Глава във Финансовата перспектива
02.03.01	Незадължителни	Различни	НЕ	ДА	НЕ	1a

4. ОБОБЩЕНИЕ НА СРЕДСТВАТА

4.1. Финансови средства

4.1.1. Обобщение на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

милиона EUR (до трети десетичен знак)

Вид разход	Раздел №		2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г. и по-късно	Общо
------------	----------	--	---------	---------	---------	---------	---------	--------------------	------

**Оперативни разходи<sup>38</sup>**

Бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ)	8.1.	а	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Бюджетните кредити за плащания (БКП)		б	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

**Административни разходи, включени в референтната сума<sup>39</sup>**

Техническа и административна помощ (НБК)	8.2.4.	в	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

**ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА**

<b>Бюджетните кредити за поети задължения</b>		а+в	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	
<b>Бюджетните кредити за плащания</b>		б+в	<b>1,452</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	<b>2,275</b>	

**Административни разходи, които не са включени в референтната сума<sup>40</sup>**

<sup>38</sup> Разходи, които не попадат под Глава хх 01 от съответния дял хх.

<sup>39</sup> Разходи в рамките на статия хх 01 04 на дял хх.

<sup>40</sup> Разходи, които спадат към глава хх 01, но към статии, различни от хх 01 04 или хх 01 05.

Човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НБК)	8.2.5.	Г	0	0	0	0	0	0	0
Административни разходи, различни от човешки ресурси и свързаните с тях разходи, които не са включени в референтната сума (НБК)	8.2.6.	Д							

**Обща индикативна стойност на интервенцията**

<b>ОБЩО БКПЗ, включително разходи за човешки ресурси</b>	a+в +г+ д	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
<b>ОБЩО БКП, включително разходи за човешки ресурси</b>	б+в +г+ д	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

**Данни за съфинансиране:**

Няма съфинансиране

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

Предложението е съгласувано със съществуващото финансово планиране.

4.1.3. Финансово отражение върху приходната част

Предложението няма финансово отражение върху приходната част

4.2. Човешки ресурси на пълно работно време (ПРВ) (включително длъжностни лица, временен и външен персонал) – вж. подробностите от точка 8.2.1.

Годишни потребности	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г. и ПО-КЪСНО
Общ брой на нови човешки ресурси	4*					

\* трябва да се предвиди допълнителен персонал за целия период

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

5.1. Необходимост в краткосрочен и дългосрочен план

Предложението предвижда насърчаване на Европейска организация за акредитация като средство за гаранция, че акредитацията може да извършва контрол на последно ниво в правилното функциониране на законодателството

на ЕС, което се позовава на професионалните органи за оценка на съответствие. Това на свой ред изисква осъществяването на определени дейности за целите на законодателството на Общността и по-специално правилното и точно функциониране на системата за партньорска проверка за контрол на националните органи по акредитация на европейско ниво, като по този начин се отговаря на нуждите на държавните органи.

Ефективно европейско участие и принос към международни дейности на международно ниво са належащи, за да се повишат и защитят европейските интереси в тази област на дейност.

Комисията трябва да разполага с нужните технически средства и ресурси, за да бъде в състояние да се справи с жалбите и споровете, както и със случаите на предпазните клаузи по силата на законодателството на ЕС. Обезпечаването на бюджетна програма на Общността ще позволи на Комисията да посрещне тези нужди, които обикновено не са включени в обхвата на нейните дейности.

Като цяло, в областта на наблюдение на пазара е необходимо да се осигурят за известен брой координационни дейности на европейско ниво по-специално по отношение на създаването и координирането на ad hoc проекти за наблюдение на пазара с цел разпределяне на средства и експертни знания: разработване и организиране на програми за обучение и обмен на държавни служители, включително митнически власти; насърчаване на обмяна на опит и разпределяне на средствата за дейностите по анализ на риска; насърчаване на обмяна на опит и разпределяне на средствата за дейностите по анализ на риска, създаване на подходящи програми за обмяна на информация и добри практики, чрез програми за съвместни проекти, информационни кампании, програми за съвместни посещения и т.н.

Общите цели на предложението са изложени в обяснителния меморандум.

- 5.2. Добавена стойност от участието на Общността и съгласуваност на предложението с други финансови инструменти и възможни полезни взаимодействия

Създаването на вътрешен пазар за стоки е една от целите на Европейската общност. Съгласно член 14, параграф 2 от Договора за ЕО вътрешният пазар ще представлява зона без вътрешни граници, в която ще бъде осигурено свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали в съответствие с разпоредбите на Договора. Хармонизацията на законодателните изисквания в Общността за безопасност на продукти допринесе значително за постигане на целите на Договора.

Целта на това предложение е да предостави средствата за осигуряване на съответното ниво на доверие в законодателството на ЕС и вяра, че държавните органи са в състояние да го изпълняват, и по-специално режима по отношение на маркировката СЕ.

Осигуряването на съответната съгласуваност и координация на техническите инструменти за осъществяване на политическите нива на защита, предвидени в законодателството, е задължително условие за успех.



Способността на Комисията за бърза намеса на базата на стабилни технически инфраструктури и решения, може също значително да допринесе към цялостната цел за създаване на доверие в системата на ЕС.

Сравнение на вариантите, изложени в оценката на въздействие, посочва ясно регулаторен подход на базата на член 95, параграф 1 от Договора за ЕО, който дава правно основание за тези дейности, и акцентира върху общностния им характер. Освен това, изправени пред различаващите се национални законодателства, законодателството на Общността е единственият приложим вариант.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях показатели на предложението в контекста на УД рамката

В контекста на разширения единен пазар, действие на ниво ЕС носи очевидна добавена стойност, като предоставя на европейските предприятия обширен единен пазар и осигурява значителни икономии. Безпроблемното функциониране на този пазар изисква намеса на ниво ЕС поради наднационалния си характер и в същото време ограничава намесата на ЕО до строго необходимото.

Главната цел на предложението е да осигури свободното движение на стоки в хармонизираната зона. То следва да наложи минимално икономическо натоварване, съгласувано с постигането на тази цел, и трябва да се прилага лесно и ефективно. Оценката на въздействие обхваща по-подробно и техническо описание на целите и на очакваните резултати.

Правилното функциониране на законодателството на ЕС, посредством прилагането на това предложение, следва да доведе до намаляване на различията на националните мерки по отношение на продуктите на пазара и до по-голямо приемане и доверие в доклади от изпитвания и в сертифицирането/сертификатите за контрол.

На свой ред това би следвало да намали необходимостта икономическите оператори да прибегват до многократно ненужно сертифициране и маркировка и същевременно да се намали намесата на Комисията в рамките на предпазните клаузи.

5.4. Метод за изпълнение (показателен)

Пряко централно управление от Комисията

## 6. НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

### 6.1. Система за наблюдение

Наблюдението ще се провежда от самата Комисия, с помощта на Комитета, създаден по силата на Директива 98/34 относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти, както и от експертната група, наричана Групата на правителствени служители в областта на стандарти и оценка на съответствие.

### 6.2. Оценка

#### 6.2.1. Ех-ante оценка

Не е лесно да се извърши истинска ех ante оценка, когато се въвежда нова политика на Общността, независимо, че натрупаният опит от действието на законодателството за хармонизация (програма за съвместни посещения), опитът от функционирането на съществуващите инфраструктури в областта на акредитацията и екстраполация на опита от Европейската програма за стандартизация показват, че малък принос от бюджета на Общността може да бъде ефективен и да осигури съответна и ефикасна защита на обществените интереси от страна на държавните органи. (Виж ех ante оценката в приложението).

#### 6.2.2. Предприети мерки в резултат на междинна/ ех-post оценка (изводи от подобен опит в миналото)

Не се прилага.

#### 6.2.3. Срокове и честота на бъдещата оценка

Сроковете и честотата на бъдещи дейности за оценка се определят в съответствие с приложимите правила.

## 7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Пълно прилагане на стандартите за вътрешен контрол № 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Комисията следва да гарантира, че при изпълнението на действия, финансирани от настоящата програма, финансовите интереси на Общността са защитени посредством прилагането на превантивни мерки за борба с измамите, корупция и други незаконни дейности, посредством ефективни проверки и възстановяване на неправомерно платените суми, ако се установят нередности посредством ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности и с Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF).

8. ПОДРОБНОСТИ ЗА СРЕДСТВАТА

8.1. Цели на предложението по отношение на финансови им разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони EUR (до трети десетичен знак)

(Посочете целите, дейностите и резултатите)	Вид резултат	Средни разходи	2009 г.		2010 г.		2011 г.		2012 г.		2013 г.		2014 г. и по-късно		ОБЩО	
			Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи
Принос към действието на системата за партньорска оценка, принос към участието в международна дейност и подкрепа на Генералния секретариат	Поръчка за услуги		1 доклад	0,075	1 доклад	0,075	1 доклад	0,075	1 доклад	0,075	1 доклад	0,070	1 доклад	0,075		
Сравнителни програми	Поръчка за услуги		предварителни доклади	1,000	50 доклада	1,000	50 доклада	1,000	50 доклада	1,000		1,000		1,000		
Насоки за наблюдение на пазара и акредитация	Поръчка за услуги		3-4 насоки	0,100	3-4 насоки	0,100	3-4 насоки	0,100	3-4 насоки	0,100	3-4 насоки	0,100	3-4 насоки	0,100		
<b>ОБЩО</b>				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

<b>РАЗХОДИ</b>																

## 8.2. Административни разходи

### 8.2.1. Брой и вид на човешките ресурси

Видове длъжности		Персонал, предвиден за управление на дейностите, използвайки допълнителни средства ( <b>брой на длъжностите на пълно работно време (ПРВ)</b> )					
		2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Длъжностни лица или временно нает персонал <sup>41</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Персонал <sup>42</sup> , финансиран по статия XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Друг персонал <sup>43</sup> , финансиран по статия XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
<b>ОБЩО</b>		4*					

\* трябва да се предвиди допълнителен персонал за целия период

### 8.2.2. Описание на задачите, произтичащи от дейността

Освен проследяване на последиците от предложението и оценка на прилагането на законодателните текстове на национално ниво, задачата се състои в управление на:

-политическите и договорните отношения с Европейската организация за акредитация;

-финансовите отношения с ЕА;

-сътрудничеството на националните органи по наблюдение на пазара като цяло и по-специално при случаите на предпазните клаузи;

<sup>41</sup> Чиито разходи НЕ се покриват от референтната сума

<sup>42</sup> Чиито разходи НЕ се покриват от референтната сума

<sup>43</sup> Чиито разходи са включени в референтната сума

-управление на сравнителните програмите, както от техническа, така и от финансова гледна точка;

-управление на програмите за съвместни посещения, програмите за сътрудничество и обучение и на средства за информация.

### 8.2.3. Източници на човешки ресурси (по закон)

Длъжности с промяна на длъжностната характеристика, като се използва съществуващ личен състав в рамките на съответната служба (вътрешно преназначаване).

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума (XX 01 04/05 – Разходи за административно управление)

милиона EUR (до трети десетичен знак)

Бюджетен ред (брой и заглавен ред)	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г. и по-късно	ОБЩО
<b>1 Техническа и административна помощ (включително разходи за съответния персонал)</b>							
Изпълнителни агенции	0	0	0	0	0	0	0
Друга техническа и административна помощ:  Административно сътрудничество, проучвания, програми за обучение, обмен на национални експерти, съвместни посещения, т.н.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>intra muros</i>  <b>Разширяване на системата за бързо информирание (RAPEX)</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- <i>extra muros</i>  <b>Развитие на информационен инструмент „Информационна и комуникационна система по интернет (ICSMS)</b>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
<b>Обща техническа и административна помощ</b>	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. Финансови разходи за човешките ресурси и свързаните с тях разходи, които не са включени в референтната сума

милиона EUR (до трети десетичен знак)

Вид човешки ресурси	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2
Длъжностни лица и временно нает персонал (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0

Персонал, финансиран по статия XX 01 02 (помощен персонал, външни национални експерти, персонал на договор, т.н.)  (посочете бюджетен ред)	0	0	0	0	0	0
<b>Обща стойност на разходите за човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕ включени в референтната сума)</b>	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

милиона EUR (до трети десетичен знак)

	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г. и по- късн о	ОБЩО
XX 01 02 11 01 – Мисии							
XX 01 02 11 02 – Среци и конференции							
XX 01 02 11 03 – Комитети <sup>44</sup>							
XX 01 02 11 04 – Проучвания и консултации							
XX 01 02 11 05 – Информационни системи							
<b>2 Общо други разходи за управление (XX 01 02 11)</b>							
<b>3 Други разходи от административен характер (посочете включително бюджетния ред)</b>							
<b>Общо административни разходи, различни от човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕ</b>							

<sup>44</sup>

Посочете комитета и групата, към която принадлежи.



включени в референтната сума)							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--