II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

ИЗВЕСТИЕ НА КОМИСИЯТА

„Синьо ръководство“ за прилагането на правилата на ЕС относно продуктите — 2016 г.

(текст от значение за ЕИП)

(2016/C 272/01)

СЪДЪРЖАНИЕ

страница

ПРЕДГОВОР

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

1. РЕГУЛИРАНЕ НА СВОБОДНОТО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИ 5

1.1. Исторически преглед 5

1.1.1. „Старият подход“ 6

1.1.2. Взаимно признаване 7

1.1.3. „Новият подход“ и „глобалният подход“ 7

1.2. „Новата законодателна рамка“ 9

1.2.1. Концепция 9

1.2.2. Правният характер на актовете от НЗР и връзката им с друго законодателство на ЕС 10

1.2.3. Как системата функционира като едно цяло 11

1.3. Директивата относно общата безопасност на продуктите 12

1.4. Законодателството относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока 12

1.5. Обхват на Ръководството 13

2. КОГА СЕ ПРИЛАГА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СЪЮЗА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ? 15

2.1. Обхванати продукти 15

2.2. Предоставяне на пазара 17

2.3. Пускане на пазара 18

2.4. Продукти, внасяни от държави извън ЕС 20

2.5. Въвеждане в експлоатация или употреба (и инсталиране) 21

2.6. Едновременно прилагане на актовете на Съюза за хармонизация 22

2.7. Предвидена употреба/неправилна употреба 23

2.8. Географски обхват (държави от ЕАСТ, участващи в ЕИП, отвъдморски страни и територии (ОСТ), Турция) .. 24

2.8.1. Държави членки и отвъдморски страни и територии 24

2.8.2. Държави от ЕАСТ, участващи в ЕИП 25

2.8.3. Монако, Сан Марино и Андора 25

2.8.4. Турция 26

2.9. Преходни периоди в случай на нови или преработени правила на ЕС 27

2.10. Преходна уредба за ЕС декларацията за съответствие вследствие на привеждането в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО 27

3. УЧАСТНИЦИТЕ ВЪВ ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКА НА ПРОДУКТИ И ТЕХНИТЕ ЗАДЪЛЖЕНИЯ 28

3.1. Производител 28

3.2. Упълномощен представител 32

3.3. Вносител 33

3.4. Дистрибутор 34

3.5. Други посредници: междинни доставчици на услуга по Директивата за електронната търговия 37

3.6. Краен ползвател 38

4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТИТЕ 39

4.1. Съществени изисквания към продуктите 39

4.1.1. Определение на съществени изисквания 39

4.1.2. Съответствие със съществените изисквания: хармонизирани стандарти 40

4.1.3. Съответствие със съществените изисквания: други възможности 51

4.2. Изисквания за проследимост 51

4.2.1. Защо е важна проследимостта? 52

4.2.2. Разпоредби относно проследимостта 52

4.3. Техническа документация 56

4.4. ЕС декларация за съответствие 57

4.5. Изисквания относно маркировките 58

4.5.1. Маркировка „CE“ 58

4.6. Други задължителни маркировки 64

5. ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО 65

5.1. Модули за оценяване на съответствието 65

5.1.1. Какво означава оценяване на съответствието? 65

5.1.2. Модулна структура на оценяването на съответствието в законодателството на Съюза за хармонизация 65

5.1.3. Участници в оценяването на съответствието — място на оценяването на съответствието във веригата на доставка 66

5.1.4. Модули и техните варианти 69

5.1.5. Процедури с един и два модула — процедури въз основа на типа (ЕС изследване на типа) 69

5.1.6. Модули въз основа на осигуряване на качеството 70

5.1.7. Преглед на модулите 70

5.1.8. Преглед на процедурите 73

5.1.9. Обосновка за подбора на съответните модули 74

5.2. Органи за оценяване на съответствието 75

5.2.1. Органи за оценяване на съответствието и нотифицирани органи 75

5.2.2. Роли и отговорности 76

5.2.3. Компетентност на нотифицираните органи 78

5.2.4. Координация на нотифицираните органи 79

5.2.5. Възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи 79

5.2.6. Акредитирани собствени органи 81

5.3. Нотификация 81

5.3.1. Нотифициращи органи 81

5.3.2. Процес на нотифициране 82

5.3.3. Публикуване от страна на Комисията — интернет страницата NANDO 85

5.3.4. Мониторинг на компетентността на нотифицираните органи — спиране на действието — оттегляне — обжалване 86

6. АКРЕДИТАЦИЯ 87

6.1. Защо акредитация? 87

6.2. Какво е акредитация? 88

6.3. Обхват на акредитацията 89

6.4. Акредитация в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 89

6.4.1. Национални органи по акредитация 90

6.4.2. Недопускане на конкуренция и некомерсиалност на националните органи по акредитация 91

6.5. Европейската акредитационна инфраструктура 92

6.5.1. Секторни схеми за акредитация 92

6.5.2. Партньорска оценка 92

6.5.3. Презумпция за съответствие за националните органи по акредитация 93

6.5.4. Ролята на ЕА за подкрепата и хармонизирането на практиките по акредитация в Европа 93

6.6. Презгранична акредитация 93

6.7. Акредитацията в международен план 95

6.7.1. Сътрудничество между органите по акредитация 95

6.7.2. Въздействие върху търговските отношения в областта на оценяването на съответствието между ЕС и трети държави 96

7. НАДЗОР НА ПАЗАРА ... 97

7.1. Защо е необходим надзор на пазара? ... 98

7.2. Проверки от страна на органите за надзор на пазара ... 99

7.3. Контрол от страна на митниците върху продуктите от трети държави ... 101

7.4. Отговорности на държавите членки ... 103

7.4.1. Национални инфраструктури ... 103

7.4.2. Национални програми по надзор на пазара (НПНП) и преглед на дейностите ... 104

7.4.3. Информация за обществеността ... 105

7.4.4. Процедури по надзор на пазара ... 105

7.4.5. Коригиращи мерки — забрани — изтегляне или изземване ... 107

7.4.6. Санкции ... 108

7.5. Сътрудничество между държавите членки и Европейската комисия ... 108

7.5.1. Цел и място на предпазните механизми ... 109

7.5.2. Прилагане на предпазните механизми стъпка по стъпка ... 110

7.5.3. Взаимопомощ, административно сътрудничество и обмен на информация между държавите членки 112

7.5.4. Система за бърз обмен на информация за нехранителни стоки, представляващи риск ... 114

7.5.5. Информационна и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS) ... 115

7.5.6. Медицински изделия: система за проследяване на безопасността ... 117

8. СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА ПРОДУКТИ В РАМКИТЕ НА ЕС ... 117

8.1. Клауза за свободно движение ... 117

8.2. Максимално допустими граници и ограничения ... 118

9. МЕЖДУНАРОДНИ АСПЕКТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ПРОДУКТИТЕ ... 118

9.1. Споразумения за оценка на съответствието и приемане (СОСП) ... 118

9.2. Споразумения за взаимно признаване (СВП) ... 119

9.2.1. Основни характеристики ... 119

9.2.2. Споразумение за взаимно признаване между ЕС и Швейцария ... 120

9.2.3. Държави от ЕАСТ, участващи в ЕИП: споразумения за взаимно признаване и споразумения за оценка на съответствието и приемане ... 121

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ I — Законодателство на ЕС, посочено в Ръководството (неизчерпателен списък) ... 122

ПРИЛОЖЕНИЕ II — Допълнителни ръководства ... 127

ПРИЛОЖЕНИЕ III — Полезни интернет адреси ... 129

ПРИЛОЖЕНИЕ IV — Процедури за оценяване на съответствието (модули от Решение № 768/2008/ЕО) ... 130

ПРИЛОЖЕНИЕ V — Връзка между ISO 9001 и модулите, изискващи система за осигуряване на качеството ... 140

ПРИЛОЖЕНИЕ VI — Използване на хармонизирани стандарти за оценка на компетентността на органите за оценяване на съответствието ... 142

ПРИЛОЖЕНИЕ VII — Често задавани въпроси относно маркировката „CE“ ... 147

ПРЕДГОВОР

Ръководството за прилагането на директивите, основани на новия подход и на глобалния подход („Синьото ръководство“), бе публикувано през 2000 г. Оттогава то се превърна в един от основните справочни документи, обясняващи как да се прилага законодателството въз основа на новия подход, който сега е включен в новата законодателна рамка.

В голямата си част изданието на „Синьото ръководство“ от 2000 г. все още е в сила, но се нуждае от актуализация, за да бъдат обхванати новите тенденции и да се осигури възможно най-широко общо разбиране относно прилагането на новата законодателна рамка (НЗР) за предлагането на продукти на пазара. Необходимо е също така да се вземат предвид промените, въведени с Договора от Лисабон (в сила от 1 декември 2009 г.), по отношение на препратките към нормативни документи и терминологията, приложима за свързаните с ЕС документи, процедури и т.н.

Ето защо този нов вариант на Ръководството се основава на миналото издание, но включва нови глави, например относно задълженията на икономическите оператори или акредитацията, или изцяло преработени глави, например главите относно стандартизацията или надзора на пазара. Ръководството също така е с ново заглавие, в отражение на факта, че новата законодателна рамка вероятно ще бъде използвана, поне отчасти, от всички видове законодателство на Съюза за хармонизация, а не само от така наречените „директиви от новия подход“.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящото Ръководство има за цел да допринесе за по-доброто разбиране на правилата на ЕС относно продуктите и за по-еднаквото и съгласувано прилагане на тези правила в различните сектори, както и в целия единен пазар. То е насочено към държавите членки, както и към всички останали заинтересовани страни, които трябва да бъдат информирани за разпоредбите, предназначени да осигурят свободното обращение на стоки, както и високо ниво на защита в целия ЕС (например търговски сдружения и сдружения на потребителите, органи по стандартизация, производители, вносители, дистрибутори, органи за оценяване на съответствието и синдикални организации).

Настоящият документ е предназначен да служи единствено като ръководство — правна сила имат само текстовете на актовете на Съюза за хармонизация. В някои случаи може да има различия между разпоредбите на даден акт на Съюза за хармонизация и съдържанието на това Ръководство, по-конкретно, когато в текста на разпоредби на отделен акт на Съюза за хармонизация съществуват незначителни разлики, които не могат да бъдат напълно описани в настоящото Ръководство. Тълкуването на законодателството на ЕС с обвързващ характер е от изключителната компетентност на Съда на Европейския съюз. Мненията, изразени в настоящото Ръководство, не могат да повлияят на позицията, която Комисията може да заеме пред Съда. Нито Европейската комисия, нито което и да е лице, действащо от нейно име, носят отговорност за начина, по който би могла да бъде използвана съдържащата се в настоящата публикация информация.

Настоящото Ръководство се прилага за държавите — членки на ЕС, а също така и за Исландия, Лихтенщайн и Норвегия като страни, подписали Споразумението за Европейското икономическо пространство (ЕИП), както и за Турция в определени случаи. Поради това препратките към ЕС или единния пазар следва да се разбират като препратки към ЕИП и пазара на ЕИП.

Тъй като настоящото Ръководство отразява уредбата към момента на изготвянето му, предложените насоки могат да подлежат на изменение в бъдеще ([1]). В момента се обмислят по-конкретно редица аспекти на правната рамка на Съюза, приложима към продажбите онлайн, но настоящото ръководство не засяга бъдещите конкретни тълкувания и насоки, които евентуално могат да бъдат изготвени по тези въпроси.

1. РЕГУЛИРАНЕ НА СВОБОДНОТО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИ

1.1. ИСТОРИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД

Целите на първите директиви за хармонизация бяха премахването на пречките и свободното движение на стоките в рамките на единния пазар. В момента тези цели се допълват от комплексна политика, разработена да гарантира това до пазара да достигат само безопасни и съответстващи на другите изисквания продукти, така че коректните икономически

([1]) На 13 февруари 2013 г. Комисията прие предложение за нов самостоятелен регламент относно надзора на пазара, обединяващ всички разпоредби за надзор на пазара от Регламент (ЕО) № 765/2008, Директивата относно общата безопасност на продуктите (ДОБП) и секторното законодателство. COM(2013) 75 final е на разположение на адрес: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF

оператори да могат да се възползват от равни условия. По този начин същевременно се насърчава и ефективната защита на потребителите и специалистите в Европейския съюз, както и конкурентен единен пазар на ЕС.

През последните 40 години на европейска интеграция политиките и законодателните техники се развиха, особено в областта на свободното движение на стоки, и така допринесоха за успеха на единния пазар днес.

В исторически план законодателството на ЕС в областта на стоките премина през четири основни етапа на развитие:

— традиционният подход, или „старият подход“, с подробни текстове, съдържащи всички необходими технически и административни изисквания;

— „новият подход“, разработен през 1985 г., който ограничава съдържанието на законодателството до „съществените изисквания“ и оставя техническите подробности на европейските хармонизирани стандарти. Той на свой ред доведе до разработването на европейската политика за стандартизация в подкрепа на законодателството;

— разработването на инструменти за оценяване на съответствието, наложено от прилагането на различните актове на Съюза за хармонизация, както по новия, така и по стария подход;

— „новата законодателна рамка“ ([2]), приета през юли 2008 г., която се основава на новия подход и допълва цялостната законодателна рамка с всички необходими елементи за ефективно оценяване на съответствието, акредитация и надзор на пазара, включително контрол на продукти от държави извън Съюза.

1.1.1. *„СТАРИЯТ ПОДХОД“*

Старият подход отразява традиционния начин, по който националните органи изготвяха в миналото техническо законодателство — с твърде подробни уточнения, обикновено мотивирани от липсата на доверие в стриктността на икономическите оператори по въпросите на общественото здраве и безопасност. В някои сектори (например метрология) това водеше дори до издаване на сертификати от самите публични органи. Единодушието, което се изискваше в тази област до 1986 г., правеше приемането на подобно законодателство много тромаво, а фактът, че все още се прибягва до тази техника в редица сектори, често е оправдан от съображения, свързани с обществения ред (например законодателството в областта на храните), или от международни традиции и/или споразумения, които не могат да бъдат променяни едностранно (например законодателството относно автомобилите или, отново, това в областта на храните).

Първият опит за преодоляване на тази ситуация бе направен с приемането на 28 март 1983 г. на Директива 83/189/ЕИО ([3]) относно определяне на процедура за предоставяне на информация между държавите членки и Комисията с цел да се избегне създаването на нови технически пречки пред свободното движение на стоки, чието коригиране посредством процеса на хармонизация би отнело много време.

По силата на тази директива държавите членки са задължени да уведомяват другите държави членки и Комисията относно проектите на национални технически регламенти (националните органи по стандартизация (НОС) пък са задължени да уведомяват Комисията, европейските организации по стандартизация (ЕОС) и другите национални органи по стандартизация относно проектите на национални стандарти ([4])). Тези технически регламенти не могат да бъдат приемани веднага — за тях влиза в сила срок за запазване на статуквото, като по този начин се създава възможност за реакция от страна на Комисията и останалите държави членки. При отсъствие на реакции в рамките на първоначалния срок от три месеца, през който статуквото се запазва, проектите на технически регламенти могат да бъдат приети. Когато са повдигнати възражения, се налага допълнителен срок от три месеца, през който статуквото не се променя.

При наличие на предложение за акт на Съюза за хармонизация във въпросната област срокът за запазване на статуквото е 12 месеца. Той обаче не се прилага, когато дадена държава членка е длъжна незабавно да въведе технически регламенти, за да защити общественото здраве и безопасност, животни или растения.

([2]) Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 и Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО.

([3]) Понастоящем заменена от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

([4]) Считано от 1 януари 2013 г. и в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 всеки национален орган по стандартизация е задължен да публикува работната си програма и също така да уведоми за съществуването на работната програма останалите национални органи по стандартизация, европейските организации за стандартизация и Комисията.

1.1.2. *ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ*

Наред със законодателните инициативи за предотвратяване появата на нови пречки и насърчаване на свободното движение на стоки, се полагат също така усилия за системното прилагане на принципа на взаимно признаване, залегнал в законодателството на ЕС. Националните технически регламенти се подчиняват на разпоредбите на членове 34—36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), с които се забраняват количествени ограничения или мерки с равностоен ефект. Основните елементи за взаимно признаване са посочени в съдебната практика на Съда, по-специално в решението му по дело 120/78 (делото „Cassis de Dijon“ ([5])). Следствията от тази съдебна практика са следните:

— Продукти, законно произведени или пуснати на пазара в една държава членка, по принцип следва да се движат свободно на територията на Съюза, когато отговарят на нива на защита, равностойни на наложените от държавата членка по местоназначение.

— При отсъствие на законодателство на Съюза за хармонизация държавите членки са свободни да законодателстват на своята територия при спазване на правилата на Договора относно свободното движение на стоки (членове 34—36 от ДФЕС).

— Пречки пред свободното движение, произтичащи от различия в националните законодателства, могат да бъдат приемани само ако националните мерки:

  — са необходими за изпълнението на задължителни изисквания (като например защита на здравето, безопасността, потребителите, както и опазване на околната среда);

  — служат на законна цел, която оправдава предимството им пред принципа на свободно движение на стоки; и

  — са оправдани с оглед на законната цел и са пропорционални на преследваните цели.

За да се подпомогне изпълнението на тези принципи, Европейският парламент и Съветът приеха, в рамките на пакета от документи относно стоките, Регламент (ЕО) № 764/2008 от 9 юли 2008 г. относно установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара в други държави членки, и за отмяна на Решение № 3052/95/ЕО ([6]).

Макар че допринася в голяма степен за свободното движение на стоки в рамките на единния пазар, принципът на взаимно признаване не може да реши всички проблеми и дори и днес, както беше подчертано в коментарите на доклада „Монти“ ([7]), съществува поле за допълнителна хармонизация.

1.1.3. *„НОВИЯТ ПОДХОД“ И „ГЛОБАЛНИЯТ ПОДХОД“*

Делото „Cassis de Dijon“ е добре известно поради важната роля, която изиграва за насърчаването на принципа на взаимно признаване, но то също така има огромна роля за промяната на подхода на ЕС към техническата хармонизация в три основни отношения:

— като посочва, че държавите членки могат да оправдаят налагане на забрана или ограничение за предлагането на пазара на продукти от други държави членки единствено въз основа на несъответствие със „съществени изисквания“, Съдът дава насока за размисъл относно съдържанието на бъдещото законодателство за хармонизация: след като несъответствието с несъществени изисквания не може да бъде основание за ограничаване на предлагането на даден продукт на пазара, вече не е необходимо такива несъществени изисквания да фигурират в текстовете на ЕС за хармонизация. С това беше открит пътят за новия подход и последващия анализ на това какво означава съществено изискване и как то да бъде формулирано по такъв начин, че съответствието да може да бъде доказано;

— като изложи този принцип, Съдът ясно постави върху националните органи тежестта на доказване в случаите, когато продуктите не съответстват на съществените изисквания, но също така повдигна въпроса за подходящите средства за доказване на съответствие по пропорционален начин;

([5]) Решение на Съда от 20 февруари 1979 г. по дело 120/78, Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Recueil, 1979 г., стр. 649.
([6]) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 21.
([7]) http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf

— като отбеляза, че държавите членки са задължени да приемат продукти от други държави членки, освен при определени обстоятелства, Съдът установи правен принцип, но не предостави средствата за създаване на доверие в продуктите, които биха могли да помогнат на органите да приемат продукти, за които самите те не могат да гарантират. Това доведе до необходимостта от разработване на политика за оценяване на съответствието.

Законодателната техника на новия подход, одобрена от Съвета на 7 май 1985 г. в неговата Резолюция относно нов подход в техническото хармонизиране и стандартизация ([8]), е логична последваща законодателна мярка, произтичаща от делото „Cassis de Dijon". Тази регулаторна техника установи следните принципи:

— хармонизацията на законодателството следва да се ограничава до съществените изисквания (за предпочитане изисквания за работните характеристики и функционални изисквания), на които трябва да отговарят продуктите, пуснати на пазара на ЕС, за да се възползват от свободното движение в рамките на ЕС;

— техническите спецификации за продукти, които отговарят на съществените изисквания, определени в законодателството, следва да бъдат определени в хармонизирани стандарти, които могат да се прилагат заедно със законодателството;

— продуктите, произведени в съответствие с хармонизирани стандарти, се ползват с презумпция за съответствие със съответните съществени изисквания на приложимото законодателство, като в някои случаи производителят може да се възползва от опростена процедура за оценяване на съответствието (в много случаи това е декларацията на производителя за съответствие, чието приемане от публичните органи е улеснено от съществуването на законодателство относно отговорността за вреди, причинени от стоки ([9]));

— прилагането на хармонизирани или други стандарти остава доброволно, като производителят може винаги да прилага други технически спецификации, за да изпълни изискванията (но ще бъде натоварен да докаже, че тези технически спецификации отговарят на нуждите на съществените изисквания, в повечето случаи чрез процес с участието на трета страна — орган за оценяване на съответствието).

За да работи законодателството на Съюза за хармонизация съгласно новия подход, са необходими хармонизирани стандарти, които да осигуряват гарантирано ниво на защита по отношение на съществените изисквания, определени от законодателството. Това е един от основните стремежи на Комисията при изпълнението на нейната политика за силен процес на европейска стандартизация и силна съответна инфраструктура. В Регламент (ЕС) № 1025/2012 относно европейската стандартизация ([10]) на Комисията се дава възможността да прикани, след консултации с държавите членки, европейските организации по стандартизация да изготвят хармонизирани стандарти, като тя установява процедури за оценка на хармонизираните стандарти и отправяне на възражения срещу тях.

Тъй като при новия подход възниква необходимост общите съществени изисквания да бъдат направени задължителни чрез законодателство, този подход е подходящ само когато е възможно разграничаване между съществените изисквания и техническите спецификации. Освен това поради рисковете, с които е свързано определянето на обхвата на това законодателство, за да бъдат приложими общи съществени изисквания, обхванатият широк спектър от продукти трябва да бъде достатъчно еднороден. Продуктовата област или опасностите при съответните продукти също трябва да бъдат подходящи за стандартизация.

Принципите на новия подход поставиха основите на европейската стандартизация в подкрепа на законодателството на Съюза за хармонизация. Ролята на хармонизираните стандарти и отговорностите на европейските организации за стандартизация вече са определени в Регламент (ЕС) № 1025/2012, заедно със съответното законодателство на Съюза за хармонизация.

Принципът в техническите регламенти да се разчита на стандарти бе приет също и от Световната търговска организация (СТО). В своето Споразумение за техническите пречки пред търговията (ТПТ) СТО насърчава използването на международни стандарти ([11]).

При договарянето на първите законодателни текстове на Съюза за хармонизация съгласно новия подход веднага стана ясно, че определянето на съществените изисквания и разработването на хармонизирани стандарти не са достатъчни, за да се създаде необходимото ниво на доверие между държавите членки, и че трябва да бъдат разработени подходяща хоризонтална политика и инструменти за оценяване на съответствието. Това бе направено успоредно с приемането на директивите ([12]).

([8]) ОВ C 136, 4.6.1985 г., стр. 1.
([9]) За повече подробности относно законодателството относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, вж. раздел 1.4.
([10]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.
([11]) Член 2.4 от Споразумението на СТО за техническите пречки пред търговията.
([12]) Първоначално законодателството, прието по техниката „нов подход", е основно под формата на директиви.

Затова през 1989 и 1990 г. Съветът прие резолюция относно глобалния подход и Решение 90/683/ЕИО (актуализирано и заменено от Решение 93/465/ЕИО) ([13]) за определяне на общите насоки и подробните процедури за оценяване на съответствието. Те вече са отменени и актуализирани с Решение № 768/2008/ЕО на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ([14]).

Главната задача на тези инструменти на политиката бе да се даде тласък на разработването на общи инструменти за оценяване на съответствието във всички области (както регулираните, така и нерегулираните).

Политиката в областта на продуктовите стандарти първоначално бе разработена, за да се гарантира, че стандартите установяват технически спецификации, спрямо които може да бъде доказано съответствие. По искане на Комисията обаче Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) приеха серията от стандарти EN 45000 за определяне на компетентността на трети страни, участващи в оценяването на съответствието. Впоследствие тази серия формира хармонизираната серия от стандарти EN ISO/IEC 17000. В съответствие с директивите от новия подход беше създаден механизъм, чрез който националните органи уведомяват третите страни, които те са определили за извършване на оценки на съответствието въз основа на тези стандарти.

Въз основа на документацията на ISO/IEC Съветът в своите решения разработи консолидираните процедури за оценяване на съответствието и правилата за техния подбор и използване в директивите (т.нар. „модули“). Модулите са определени по такъв начин, че изборът на използвания модул да върви винаги от най-облекчения („вътрешен производствен контрол“) за прости продукти или продукти, които не представляват непременно сериозен риск, към най-всеобхватния („пълно осигуряване на качеството“ с ЕС изследване на проекта), когато рисковете са по-сериозни или продуктите/технологиите по-сложни. За да съответстват на модерните производствени процеси, модулите предвиждат както процеси за оценяване на съответствието на продукцията, така и оценяване на управлението на качеството, като се предоставя на законодателя да реши кои са най-подходящите във всеки сектор, тъй като не винаги е ефективно да се предвиди например индивидуално сертифициране за всеки продукт в масово производство. За да се засили прозрачността на модулите и тяхната ефективност, по искане на Комисията серията стандарти за осигуряване на качеството ISO 9001 беше хармонизирана на европейско равнище и интегрирана в модулите. По този начин икономическите оператори, които доброволно използват тези инструменти в своите политики за управление на качеството, за да затвърдят на пазара репутацията си по отношение на качеството, могат да използват същите инструменти в регулираните сектори.

Всички тези различни инициативи бяха насочени към директно засилване на оценяването на съответствието на продуктите преди предлагането им на пазара. Наред с тях Комисията, в тясно сътрудничество с държавите членки и националните органи по акредитация, развиваше европейското сътрудничество в областта на акредитацията, за да се изгради последното ниво на контрол и да се утвърди надеждността на третите страни, участващи в оценяването на съответствието на продукта и осигуряването на качеството. Тази инициатива остана по-скоро политическа, отколкото законодателна, но въпреки това постигна резултат по отношение на създаването на първата европейска инфраструктура в тази област и поставянето на европейските участници до голяма степен във водеща позиция в това отношение на международно ниво.

Така се стигна до приемането на 27 директиви въз основа на елементите на новия подход. Броят им е много по-малък в сравнение с традиционните директиви в областта на промишлените продукти (около 700), но тяхното широко приложно поле, определено в зависимост от опасностите, означава, че посредством тази законодателна техника цели промишлени сектори са се възползвали от свободното движение.

1.2. „НОВАТА ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА“

1.2.1. ***КОНЦЕПЦИЯ***

Към края на 90-те години Комисията започна да анализира доколко ефективно е прилагането на новия подход. През 2002 г. бе предприет процес на широки консултации и на 7 май 2003 г. Комисията прие съобщение до Съвета и Европейския парламент, в което предложи евентуално преразглеждане на някои елементи на новия подход. Това на свой ред доведе до Резолюцията на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно съобщението на Европейската комисия, озаглавено „Насърчаване на прилагането на директивите от новия подход“ ([15]).

Консенсусът относно необходимостта от актуализиране и преглед бе безспорен и стабилен. Основните елементи, изискващи внимание, също бяха ясни: цялостната съгласуваност и последователност, процесът на нотификация, акредитацията, процедурите за оценяване на съответствието (модулите), маркировката „CE“ и надзорът на пазара (включително преразглеждане на процедурите за прилагане на предпазна клауза).

([13]) Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие „CE“, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23).
([14]) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.
([15]) ОВ C 282, 25.11.2003 г., стр. 3.

На 9 юли 2008 г. Европейският парламент и Съвета приеха регламент и решение, съставляващи част от пакета „Ayral“ ([16]) в областта на стоките ([17]).

Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО обединяват в новата законодателна рамка (НЗР) всички елементи на една цялостна регулаторна уредба, необходими, за да работи тя ефективно за безопасността и съответствието на промишлените продукти с приетите изисквания за защита на различните обществени интереси и за правилното функциониране на единния пазар.

С Регламент (ЕО) № 765/2008 бе установено правното основание за акредитация и надзор на пазара и бе затвърдено значението на маркировката „CE“, като по този начин бе попълнена съществуващата празнина. С Решение № 768/2008/ЕО бяха обновени, хармонизирани и затвърдени различните технически инструменти, вече използвани в съществуващото законодателство на Съюза за хармонизация (не само в директивите от новия подход): определенията, критериите за оправомощаване и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, правилата относно процеса на нотификация, процедурите за оценяване на съответствието (модулите), както и правилата за тяхното използване, защитните механизми, отговорностите на икономическите оператори и изискванията за проследимост.

НЗР взема предвид присъствието на всички икономически оператори във веригата на доставка — производители, упълномощени представители, дистрибутори и вносители — и съответните им роли във връзка с продукта. Вносителят вече има ясни задължения по отношение на съответствието на продуктите, а в случаите, когато даден дистрибутор или вносител изменя продукт или го предлага на пазара под свое име, той се приравнява към производителя и трябва да поеме неговите отговорности по отношение на продукта.

НЗР също признава различните аспекти на отговорностите на националните органи: регулаторните органи, нотифициращите органи, онези, които осъществяват надзор върху националния орган по акредитация, органите за надзор на пазара, органите, които отговарят за контрола върху продуктите от трети държави и т.н., като се подчертава, че отговорностите зависят от извършваните дейности.

НЗР промени акцента на законодателството на ЕС по отношение на достъпа до пазара. Преди използваните в законодателството на Съюза за хармонизация формулировки акцентираха върху идеята за „пускане на пазара“, което е традиционната формулировка в контекста на свободното движение на стоки, т.е. тя бе съсредоточена върху предоставянето на продукта на пазара на ЕС за първи път. Като признава съществуването на единен вътрешен пазар, НЗР поставя акцент върху предоставянето на продукта на пазара, като по този начин отдава по-голямо значение на това, което се случва след пускането на продукта на пазара за първи път. Това съответства и на логиката на въвеждането на разпоредби за надзор на пазара на ЕС. Въвеждането на понятието за предоставяне на пазара улеснява проследяването на несъответстващ продукт назад по веригата до производителя. Важно е да се отбележи, че съответствието се оценява по отношение на нормативните изисквания, приложими към момента на предоставянето за първи път.

Най-важната промяна в законодателната среда на ЕС в следствие на новата законодателна рамка бе въвеждането на всеобхватна политика за надзор на пазара. С това значително се измени балансът на законодателните разпоредби на ЕС от принципно ориентирани към установяване на изисквания, на които продуктите трябва да отговарят при пускането им на пазара, към придаване на еднаква тежест на прилагането на законодателството по време на целия жизнен цикъл на продуктите.

1.2.2. *ПРАВНИЯТ ХАРАКТЕР НА АКТОВЕТЕ ОТ НЗР И ВРЪЗКАТА ИМ С ДРУГО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ЕС*

1.2.2.1. **Регламент (ЕО) № 765/2008**

Регламент (ЕО) № 765/2008 налага ясни задължения на държавите членки, които не трябва да транспонират разпоредбите му (въпреки че за много от тях може да се наложи да предприемат национални мерки за адаптиране на националната правна рамка). Неговите разпоредби са пряко приложими за държавите членки, за всички съответни икономически оператори (производители, дистрибутори, вносители), както и за органите за оценяване на съответствието и органите по акредитация. Икономическите оператори вече имат не само задължения, но преки права, които могат да предявят чрез националните съдилища срещу националните органи и други икономически оператори при неспазване на разпоредбите на регламента.

([16]) Наречен така от Европейския парламент в памет на Michel Ayral, директорът на генерална дирекция „Предприятия и промишленост“, отговорен за съставянето на пакета.
([17]) ОВ L 218, 18.8.2008 г.

При наличието на други законодателни актове на ЕС регламентът се прилага с предимство: а) въз основа на това, че е пряко приложим, т.е. националните органи и икономическите оператори трябва да прилагат разпоредбите му (по-голямата част от останалото законодателство се съдържа в директиви); и б) въз основа на правилото за *lex specialis*, т.е. когато даден въпрос е регламентиран от две норми, с предимство следва да се прилага по-конкретната.

При липсата на специално законодателство по въпросите, обхванати от Регламент (ЕО) № 765/2008, той се прилага едновременно, заедно със съществуващото законодателство и като допълнение към него. Когато съществуващото законодателство съдържа разпоредби, подобни на тези на регламента, съответните разпоредби трябва да бъдат разгледани поотделно, за да се определи коя от тях е най-конкретна.

Като цяло сравнително малко законодателни текстове на ЕС съдържат разпоредби, свързани с акредитацията, така че може да се каже, че Регламент (ЕО) № 765/2008 има общо приложение в тази област. В областта на надзора на пазара (включително контрола върху продуктите от трети държави) ситуацията е по-сложна, тъй като част от законодателството на Съюза за хармонизация съдържа различни разпоредби относно въпроси, обхванати от регламента (например законодателство в областта на фармацевтичните продукти и медицинските изделия, което предвижда специална процедура за предоставяне на информация).

1.2.2.2. **Решение № 768/2008/ЕО**

Решение № 768/2008/ЕО е от вида на т.нар. решения без адресат, което означава, че то няма адресати и затова не е нито пряко, нито косвено приложимо. То представлява политически ангажимент от страна на трите институции на ЕС — Европейския парламент, Съвета и Комисията.

Това означава, че за да се прилагат в законодателството на Съюза, разпоредбите му трябва да бъдат посочени *expressis verbis* (изрично) в бъдещото законодателство или включени в него.

Трите институции са поели реален ангажимент да се придържат към разпоредбите му и да ги използват системно във възможно най-голяма степен при изготвянето на законодателство, свързаното с продукти. Следователно съответните бъдещи предложения следва да се разглеждат в контекста на решението и отклоненията от съдържанието му надлежно да се обосновават.

1.2.3. ***КАК СИСТЕМАТА ФУНКЦИОНИРА КАТО ЕДНО ЦЯЛО***

Развитието на законодателните техники на ЕС в тази област е постепенно, като проблемите се разрешават един след друг, а понякога и успоредно. Негов последен етап е приемането на новата законодателна рамка: съществени или други законови изисквания, продуктови стандарти, норми и правила относно компетентността на органите за оценяване на съответствието, както и относно акредитацията, стандарти за управление на качеството, процедури за оценяване на съответствието, маркировка „CE“, политика за акредитация, а в последно време и политика за надзор на пазара, включително контрол върху продуктите от трети държави.

Новата законодателна рамка представлява една цялостна система, обединяваща всички различни елементи, които трябва да бъдат разгледани в законодателството относно безопасността на продуктите, чрез един последователен, всеобхватен законодателен инструмент, който може да се използва повсеместно във всички сектори на индустрията и дори извън нея (политиките в областта на околната среда и здравеопазването също използват някои от тези елементи), когато е необходимо приемането на законодателство на ЕС.

В тази система законодателството трябва да определи нивата на целите, свързани със защита на гражданите, на съответните продукти, както и основните характеристики за безопасност; то следва да определи задълженията и изискванията към икономическите оператори; то трябва да определи, когато е необходимо, нивото на компетентност на органите за оценяване на съответствието като трета страна, която оценява продукти или системи за управление на качеството, както и механизмите за контрол за тези структури (за нотифициране и акредитация); то трябва да определи кои са най-подходящите процеси за оценяване на съответствието (модули, които включват и декларация за съответствие на производителя), които следва да се прилагат, и накрая, то трябва да наложи съответните механизми за надзор на пазара (вътрешни и външни), за да се гарантира, че целият законодателен инструмент работи ефективно и безпроблемно.

Всички тези различни елементи са взаимосвързани, работят заедно и се допълват взаимно, образувайки веригата на качеството ([18]) в ЕС. Качеството на продукта зависи от качеството на производството, което в много случаи се влияе от

([18]) Думата „качество“ се използва за означаване на нивото на безопасност и други цели на публичните политики, към които е насочено законодателството на Съюза за хармонизация. Да не се смесва със значението на думата „качество“ в търговски контекст, което позволява разграничаване между различните нива на качество на продуктите.

качеството на изпитването — вътрешно или извършено от външни органи — което зависи от своя страна от качеството на процесите по оценяване на съответствието, което пък зависи от качеството на органите, което на свой ред зависи от качеството на техния контрол, което зависи от качеството на нотифицирането или акредитацията; цялата система зависи от качеството на надзора на пазара и контрола върху продуктите от трети държави. Всички тези елементи трябва да бъдат третирани по един или друг начин във всеки законодателен акт на ЕС в областта на безопасността на продуктите.

Ако един елемент отсъства или е слабото звено, залогът е стабилността и ефективността на цялата „верига на качеството".

1.3. ДИРЕКТИВАТА ОТНОСНО ОБЩАТА БЕЗОПАСНОСТ НА ПРОДУКТИТЕ

Директива 2001/95/ЕО ([19]) относно общата безопасност на продуктите (ДОБП) има за цел да осигури високо ниво на безопасност на продуктите в целия ЕС за потребителски продукти, които не са обхванати от специфичното секторно законодателство на ЕС за хармонизация. ДОБП също така допълва разпоредбите на секторното законодателство в някои аспекти. Ключовото положение на ДОБП гласи, че производителите са длъжни да пускат на пазара само продукти, които са безопасни ([20]). В ДОБП са предвидени също така разпоредби за надзор на пазара, чиято цел е да се гарантира високо равнище на опазване на здравето и безопасността на потребителите.

С ДОБП бе създадена системата RAPEX за бърз обмен на информация между държавите членки и Комисията, като тя се използва за опасни нехранителни продукти. Системата RAPEX гарантира, че съответните органи бързо биват информирани за опасни продукти. При определени условия нотификации по системата за бърз обмен на информация могат да се обменят и с държави извън ЕС. В случай на продукти, криещи сериозни рискове за здравето и безопасността на потребителите в различни държави членки, ДОБП предвижда възможността Комисията да взема временни решения за мерки в целия Съюз, така наречените „спешни мерки". При определени условия Комисията може да приеме официално решение (валидно за една година, което обаче може да се подновява за същия срок), което задължава държавите членки да ограничават или предотвратяват пускането на пазара на продукт, който представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите. Обхватът на системата за бърз обмен на информация впоследствие бе разширен с Регламент (ЕО) № 765/2008, за да се прилага спрямо всички хармонизирани промишлени продукти, независимо от крайния потребител (т.е. продукти за специалисти), и за продукти, които представляват риск за други защитени интереси освен здравето и безопасността, например риск за околната среда.

1.4. ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО ОТНОСНО ОТГОВОРНОСТТА ЗА ВРЕДИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ДЕФЕКТ НА СТОКА

В съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, формирано от новата законодателна рамка, понятието за производител е различно от това съгласно Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока ([21]). В последния случай понятието „производител" ([22]) обхваща повече и различни лица отколкото понятието „производител" по смисъла на новата законодателна рамка.

Съдебни или административни действия могат да бъдат предприемани срещу всяко лице във веригата на доставка или дистрибуция, което може да бъде считано за отговорно за несъответстващ продукт. Такъв по-специално може да бъде случаят, когато производителят е установен извън Съюза. Директивата относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, обхваща всички движими вещи ([23]) и електроенергията, както и суровини и компоненти на крайните продукти. В момента услугите са изключени от приложното поле. На второ място, директивата се прилага само за дефектни продукти, т.е. продукти, които не осигуряват безопасността, която едно лице има право да очаква. Фактът, че даден продукт не е подходящ за очакваната употреба, не е достатъчен. Директивата се прилага само когато даден продукт не е безопасен. Фактът, че по-късно е произведен по-добър продукт, не прави старите модели дефектни.

Отговорността, т.е. отговорността за заплащане на обезщетение за вреди, е на производителя. Производител е производителят на стоки в завършен вид, на съставни части на завършената стока, производителят на всяка суровина или всяко лице, представящо се като производител (например чрез поставяне на търговска марка). Всички вносители, които предлагат продукти на пазара на Съюза от трети държави, се считат за производители по смисъла на Директивата относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока. Ако производителят не може да бъде установен, всеки доставчик на въпросната стока носи отговорност, освен ако не информира увредените лица, в рамките на разумен срок от време, за самоличността на производителя или за лицето, което му е доставило въпросната стока. Когато няколко лица са отговорни за една и съща вреда, те носят солидарна отговорност.

([19]) ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.
([20]) Конкретни указания за практическото прилагане на ДОБП са на разположение на: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
([21]) ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29.
([22]) Вж. член 3 от Директива 85/374/ЕИО.
([23]) За сравнение, законодателството на Съюза за хармонизация може да се прилага за „движими вещи" като например електронно оборудване, лични предпазни средства и т.н., или „недвижим имот" (например асансьор, след като е вграден в недвижим имот).

Производителят е длъжен да обезщети вредите, които дефект на неговите стоки е причинил на физически лица (смърт, телесна повреда) и частна собственост (вещи за лична употреба). Директивата обаче не обхваща щети на имущество на стойност под 500 EUR ([24]) за единичен инцидент. Националното право може да регламентира неимуществени вреди (като причинени страдания). Директивата не се отнася до унищожаването на дефектната стока и следователно не съществува задължение за обезщетение за нея по силата на Директивата относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока.

Това не засяга разпоредбите на националното законодателство. Директивата относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, дава възможност на държавите членки да определят финансов таван за серийни инциденти с минимален размер 70 млн. евро ([25]). Повечето държави членки обаче не са използвали тази възможност.

Производителят не носи автоматично отговорност за вредите, причинени от продукта. Увреденото лице, било то купувачът или ползвателят на дефектния продукт, трябва да предяви правата си, за да получи обезщетение. На пострадалите ще бъде платено само ако докажат, че са претърпели вреди, продуктът е дефектен и именно този продукт е причинил вредите. Ако увреденото лице допринася за вредите, отговорността на производителя може да бъде намалена или дори премахната. Въпреки това не е необходимо пострадалите да доказват, че производителят е проявил небрежност, тъй като Директивата относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, се основава на принципа на безвиновната отговорност. Следователно производителят няма да бъде освободен от отговорност, дори ако докаже, че не е проявил небрежност, приложил е стандарти или продуктът е преминал изпитвания, ако действие или бездействие на трето лице допринася за причинените вреди. Производителят няма да е задължен да плати, ако докаже, че:

— той не е пуснал продукта на пазара (например продуктът е бил откраднат);

— продуктът не е бил дефектен при пускането му на пазара (по този начин той доказва, че дефектът е бил причинен впоследствие);

— продуктът не е бил произведен за продажба или дистрибуция със стопанска цел;

— дефектът се дължи на съответствието на продукта със задължителни изисквания, определени от държавни органи (което изключва националните, европейските и международните стандарти) ([26]);

— състоянието на научно-техническите познания към момента на пускане на продукта на пазара не е позволявало установяването на дефекта (освобождаване, основано на риск при разработки) ([27]); или

— когато той е подизпълнител, така че дефектът се дължи на проекта на крайния продукт или на неправилни инструкции, дадени му от производителя на крайния продукт.

Десет години след пускането на продукта на пазара производителят престава да носи отговорност, освен ако срещу него няма висящо съдебно производство. Освен това пострадалият трябва да подаде иск в рамките на три години от настъпването на вредата, при условие че дефектът и самоличността на производителя са известни. Не се допуска договаряне на отказ от отговорност по отношение на увреденото лице.

Директивата относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, не задължава държавите членки да отменят друго законодателство относно отговорността. В тази връзка режимът на директивата допълва съществуващите национални правила относно отговорността. Изборът на основанията, на които да се заведе искът, е по преценка на пострадалото лице.

1.5. ОБХВАТ НА РЪКОВОДСТВОТО

В настоящото Ръководство се разглеждат продуктите, различни от храни и селскостопански продукти (наричани промишлени продукти или продукти), предназначени за лична или професионална употреба. Законодателството в областта на продуктите, което се занимава с тези продукти, ще бъде наричано навсякъде в текста законодателство на Съюза за хармонизация, секторно законодателство на Съюза за хармонизация или актове на Съюза за хармонизация, без да се прави разграничение.

Новата законодателна рамка се състои от набор от законови документи. По-специално в Решение № 768/2008/ЕО са предвидени елементи, които са частично или изцяло приложени в законодателството на Съюза за хармонизация в

([24]) Равностойността в национална валута се изчислява по обменния курс от 25 юли 1985 г.
([25]) Равностойността в национална валута се изчислява по обменния курс от 25 юли 1985 г.
([26]) Съответно хармонизираните стандарти — въпреки че дават презумпция за съответствие — не освобождават от отговорност, но могат да намалят вероятността от настъпване на вреди. Относно използването на хармонизирани стандарти и презумпцията за съответствие вж. точка 4.1.2.
([27]) Според Съда (Решение на Съда по дело C-300/95) това се отнася до обективното състояние на познанията, свързани не само със съществуващите в даден сектор стандарти за безопасност, но и със всеки висок стандарт, който се предполага, че е известен на производителя и достъпен за него. Отговорност за риск при разработки съществува само в две държави членки.

областта на продуктите, регулиращо различни обществени интереси. Ръководството дава насоки за прилагането на разпоредбите и концепциите, установени в новата законодателна рамка ([28]). Когато са предвидени отклонения или разпоредби, специфични за даден продукт, Ръководството препраща към секторните ръководства, които съществуват за почти цялото секторно законодателство на Съюза за хармонизация.

Настоящото Ръководство има амбицията да обясни различните елементи на новата законодателна рамка в подробности и да допринесе за едно по-добро общо разбиране на системата, така че законодателството да се прилага правилно и съответно ефективно да осигурява защитата на обществените интереси, като здраве и безопасност, потребители, околна среда и обществена сигурност, както и правилното функциониране на вътрешния пазар за икономическите оператори. Освен това Ръководството е в подкрепа на целите на политиката на Комисията за „по-добро регулиране“, като допринася за разработването на по-всеобхватно, съгласувано и пропорционално законодателство.

Всяка от главите следва да се чете във връзка с обясненията, изложени по-горе, с други думи като се отчита общият контекст, и във връзка с другите глави, тъй като всички те са взаимосвързани и не трябва да се разглеждат изолирано.

Това Ръководство се отнася преди всичко до законодателството на Съюза относно:

— ограниченията за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (Директива 2011/65/ЕС)
— газовите уреди (Директива 2009/142/ЕО)
— изискванията за екопроектиране на продукти, свързани с енергопотреблението (Директива 2009/125/ЕО)
— обикновените съдове под налягане (Директива 2009/105/ЕО и Директива 2014/29/ЕС)
— безопасността на детските играчки (Директива 2009/48/ЕО)
— електрическите съоръжения, предназначени за използване при определени граници на напрежението (Директива 2006/95/ЕО, „LVD“ и Директива 2014/35/ЕС)
— машините (Директива 2006/42/ЕО)
— електромагнитната съвместимост (Директива 2004/108/ЕО, „EMCD“ и Директива 2014/30/ЕС)
— средствата за измерване (Директива 2004/22/ЕО и Директива 2014/32/ЕС)
— везните с неавтоматично действие (Директива 2009/23/ЕО и Директива 2014/31/ЕС)
— въжените линии за превоз на хора (Директива 2000/9/ЕО)
— радиосъоръженията и крайните далекосъобщителни устройства (Директива 1999/5/ЕО и Директива 2014/53/ЕС)
— активните имплантируеми медицински изделия (Директива 90/385/ЕИО)
— медицинските изделия (Директива 93/42/ЕИО)
— медицинските изделия за диагностика *in vitro* (Директива 98/79/ЕО)
— съоръженията под налягане (Директива 97/23/ЕО и Директива 2014/68/ЕС)
— транспортируемото оборудване под налягане (Директива 2010/35/ЕС)
— аерозолните опаковки (Директива 75/324/ЕИО, със съответните изменения)
— асансьорите (Директива 95/16/ЕО и Директива 2014/33/ЕС)
— плавателните съдове за отдих (Директива 94/25/ЕО и Директива 2013/53/ЕС)
— оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (Директива 94/9/ЕО и Директива 2014/34/ЕС)
— взривните вещества за граждански цели (Директива 93/15/ЕИО и Директива 2014/28/ЕС)
— пиротехническите изделия (Директива 2013/29/ЕИО)
— етикетирането на гуми (Регламент (ЕО) № 1222/2009)
— личните предпазни средства (Директива 89/686/ЕИО)
— морското оборудване (Директива 96/98/ЕО и Директива 2014/90/ЕС)
— шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите (Директива 2000/14/ЕО)
— емисиите от извънпътна подвижна техника (Директива 97/68/ЕО)
— етикетирането, свързано с енергопотреблението (Директива 2010/30/ЕС)

([28]) Решение № 768/2008/ЕО и Регламент (ЕО) № 765/2008.

Елементи на настоящото Ръководство обаче биха могли да се отнасят за друго законодателство на Съюза за хармонизация, дори и то да е извън областта на промишлените продукти. Това важи с особена сила за различните определения в Ръководството, както и за главите, които имат отношение към стандартизацията, оценяването на съответствието, акредитацията и надзора на пазара. Изготвянето на изчерпателен списък на съответното законодателство не е нито правилно, нито препоръчително; въпреки това по-пълен списък на законодателството е предоставен в приложение I.

Ръководството няма за цел да обхване:

— Директивата относно общата безопасност на продуктите ([29]). Службите на Комисията са предоставили конкретни насоки за практическото прилагане на ДОБП ([30]);

— законодателството на Съюза в областта на моторните превозни средства, строителните продукти, регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и химикалите.

2. КОГА СЕ ПРИЛАГА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СЪЮЗА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ?

2.1. ОБХВАНАТИ ПРОДУКТИ

— *Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага, когато продуктът е пуснат на пазара, както и за всяко последващо действие, което съставлява предоставяне на пазара, докато той достигне до крайния ползвател.*

— *Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага по отношение на всички форми на продажба. Продукт, предлаган в каталог или посредством електронна търговия, трябва да съответства на законодателството на Съюза за хармонизация в случаите, когато каталогът или уебсайтът отправя своята оферта към пазара на Съюза и включва системата за поръчки и доставки.*

— *Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за новопроизведени продукти, но също така и за използвани продукти и продукти втора употреба, внесени от трета държава, когато се въвеждат на пазара на Съюза за първи път.*

— *Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за готови продукти.*

— *Продукт, който е претърпял съществени промени или ремонти, целящи да променят неговите оригинални функционални характеристики, предназначение или тип, може да се разглежда като нов продукт. В този случай лицето, което извършва промените, става производител със съответните задължения.*

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за продукти, които са предназначени за пускане (или въвеждане в експлоатация ([31])) на пазара ([32]). Освен това законодателството на Съюза за хармонизация се прилага, когато продуктът е пуснат на пазара (или въведен в експлоатация), както и за всички последващи действия по предоставяне на пазара, докато продуктът стигне до крайния ползвател ([33]) ([34]) ([35]). Продукт, който все още е във веригата на дистрибуция, е предмет на задълженията съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, доколкото той е нов продукт ([36]). След като стигне до крайния ползвател, той вече не се счита за нов продукт и законодателството на Съюза за хармонизация вече не се прилага ([37]). Крайният ползвател не е един от икономическите оператори, които носят отговорности по силата на законодателството на Съюза за хармонизация, т.е. всички операции или сделки на крайния ползвател с участието на продукта не са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация. Такава операция или сделка обаче може да попада в обхвата на друг регулаторен режим, по-специално на национално равнище.

Продуктът трябва да бъде в съответствие с действащите изисквания на закона на мястото и по времето на пускането му на пазара (или въвеждането му в експлоатация).

([29]) Въпреки това са включени позовавания на ДОПБ във връзка с конкретни ситуации, като например продукти втора употреба.

([30]) http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

([31]) Част от Законодателството на Съюза за хармонизация обхваща също понятията „въвеждане в експлоатация“ (например асансьорите) или „собствени нужди“ (например машини, които ще бъдат използвани от самия производител) като еквивалентни на понятието „пускане на пазара“.

([32]) В Директива 2014/90/ЕС относно морското оборудване се говори за монтиране на борда на кораб, плаващ под знамето на държава — членка на ЕС.

([33]) За пускане на пазара, предоставяне на пазара и въвеждане в експлоатация вж. раздели 2.2, 2.3 и 2.5.

([34]) Директива 1999/44/ЕО относно някои аспекти на продажбата на потребителски стоки и свързаните с тях гаранции (ОВ L 171, 7.7.1999 г., стр. 12) остава извън предмета на интерес на това Ръководство. Съгласно тази директива продавачите на потребителски стоки в рамките на ЕС са задължени да гарантират съответствието на продуктите с договор за период от две години от момента на доставката. Ако продуктите не са доставени в съответствие с договора за продажба, потребителите могат да поискат продуктите да бъдат ремонтирани, заменени и цената им да бъде намалена или договорът да бъде анулиран. Крайният продавач, който отговоря пред потребителя, също може да вмени отговорности на производителя в своите бизнес отношения с него.

([35]) При директивите относно медицинските изделия задълженията се отнасят само до пускането на пазара и/или въвеждането в експлоатация, но не и до евентуалното последващо предоставяне.

([36]) Вж. глава 3.4„Дистрибутори“.

([37]) Това не засяга нивото на безопасност или друго ниво на защита на обществените интереси, което един продукт трябва да предлага във връзка с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация към момента на пускането му на пазара.

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага по отношение на всички форми на доставка, включително дистанционна продажба и продажба чрез електронни средства. Следователно, независимо от начина им на продажба, продуктите, предназначени за предоставяне на пазара на Съюза, трябва да бъдат в съответствие с приложимото законодателство.

Продукт, предназначен за пускане на пазара на Съюза, който се предлага в каталог или посредством електронна търговия, трябва да съответства на законодателството на Съюза за хармонизация в случаите, когато каталогът или уебсайтът отправя своята оферта към пазара на Съюза и включва система за поръчки и доставки ([38]). Когато даден продукт не е предназначен за пазара на Съюза или не е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза, това трябва да бъде ясно посочено (например чрез осигуряване на визуално предупреждение).

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за новопроизведени продукти, но също така и за използвани продукти и продукти втора употреба, включително продукти, получени от подготовката за повторна употреба на отпадъци от електрическо и електронно оборудване, внесени от трета държава, когато същите се въвеждат на пазара на Съюза за първи път ([39]) ([40]). Това се отнася дори и за използвани продукти и продукти втора употреба, внесени от трета държава, които са произведени преди законодателството да стане приложимо ([41]).

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за готови продукти. Понятието за продукт обаче се различава в различните актове на Съюза за хармонизация. Обхванатите от законодателството обекти се наричат например продукти, оборудване, апарати, изделия, уреди, инструменти, материали, функционални групи, компоненти или защитни елементи, възли ([42]), принадлежности, аксесоари, системи или частично окомплектовани машини. Следователно, в рамките на условията на конкретен акт на Съюза за хармонизация, компоненти, резервни части или монтажни възли могат да се разглеждат като крайни продукти и тяхната крайна употреба може да бъде монтирането или влагането им в краен продукт. Отговорност на производителя е да провери дали продуктът попада в обхвата на даден законодателен акт, принадлежащ към законодателството на Съюза за хармонизация ([43]).

Комбинацията от продукти и елементи, всеки от които е в съответствие с приложимите закони, не винаги представлява завършен продукт, който, разглеждан като цяло, трябва да съответства на определено законодателство на Съюза за хармонизация. Въпреки това в някои случаи комбинация от различни продукти и елементи, проектирани или сглобени от едно и също лице, се разглежда като един завършен продукт, който трябва да бъде в съответствие с разпоредбите на законодателството. По-конкретно, производителят на комбинацията е отговорен за избора на подходящи продукти за съставяне на комбинацията, за окомплектоване на комбинацията по такъв начин, че тя да бъде в съответствие с разпоредбите на съответните закони, както и за изпълнението на всички изисквания на законодателството във връзка с монтажа, ЕС декларацията за съответствие и маркировката „CE“. Фактът, че компоненти и части носят маркировката „CE“, не гарантира автоматично, че крайният продукт също отговаря на изискванията. Производителите трябва да избират компонентите и частите по такъв начин, че самият краен продукт да отговаря на изискванията. Производителят е длъжен да провери поотделно за всеки конкретен случай дали дадена комбинация от продукти и елементи трябва да се разглежда като един завършен продукт с оглед на обхвата на съответното законодателство.

Продукт, претърпял след въвеждането си в експлоатация съществени промени или ремонти, целящи да променят неговите оригинални функционални характеристики, предназначение или тип и оказващи значително въздействие върху неговото съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, трябва да се разглежда като нов продукт. Това трябва да се преценява за всеки отделен случай и, по-специално, в контекста на целите на законодателството и вида на продуктите, обхванати от въпросното законодателство. Когато преустроен ([44]) или видоизменен продукт се счита за нов продукт, той трябва да бъде в съответствие с разпоредбите на приложимото законодателство към момента на предоставянето на пазара или въвеждането в експлоатация. Това трябва да се провери чрез прилагане на съответната процедура за оценяване на съответствието, установена от въпросното законодателство. По-специално, ако оценката на риска води до заключението, че естеството на риска се е променило или нивото му се е увеличило, то видоизмененият продукт следва да се счита за нов продукт, т.е. съответствието на видоизменения продукт с приложимите съществени изисквания трябва да се оцени

([38]) Това означава, че икономическият оператор, който предлага продукта, трябва да е в състояние да предостави доказателства, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, например като предостави техническа документация при поискване от страна на орган за надзор на пазара. Вж. част 2.3 за повече насоки относно пускането на пазара на продукти онлайн.

([39]) Законодателството на Съюза за хармонизация не забранява производството на продукти, които отговарят на изискванията на държава, която не е членка на ЕС, ако такива продукти няма да бъдат пускани или въвеждани в експлоатация на вътрешния пазар. Законодателството на Съюза за хармонизация не забранява вноса на продукти, които не отговарят на изискванията на съответното законодателство на Съюза за хармонизация, ако тези продукти не са предназначени за пускане на пазара или въвеждане в експлоатация на вътрешния пазар (а например за рафиниране/преработване/включване в друг краен продукт на вътрешния пазар), а за износ извън територията на ЕИП.

([40]) В този контекст следва да се счита, че „Съюзът“ означава настоящите държави членки, в които се извършва свободно движение на използвани продукти и продукти втора употреба в съответствие с членове 34—36 от ДФЕС.

([41]) Използваните продукти и продуктите втора употреба, доставяни на потребителите, попадат в обхвата на ДОБП и трябва да са безопасни, освен ако не са доставени като антични предмети или като продукти, които трябва да бъдат поправени или обновени, преди да бъдат използвани, при условие че доставчикът ясно уведоми лицето, на което доставя продукта, за това.

([42]) В някои ситуации отговорностите на първоначалния производител се поемат от друго лице; вж. глава 3.

([43]) 43 Когато са извън обхвата на съответното законодателство на Съюза за хармонизация, резервните части или частите, които се предлагат и продават отделно като продукти, предназначени за потребителите с цел да бъдат присъединявани към други продукти, например сервизни части или компоненти, предназначени за поддръжка и ремонт, трябва независимо от това да съответстват на общите изисквания за безопасност, определени в ДОБП.

([44]) В законодателството относно медицинските изделия съществува понятието „напълно обновено“. „Напълно обновените“ продукти се приравняват на нови продукти.

отново, а лицето, което извършва изменението, трябва да отговаря на изисквания, еднакви с тези за първоначален производител, например изготвяне на техническа документация, изготвяне на ЕС декларация за съответствие и поставяне на маркировка „CE“ върху продукта.

Във всеки случай видоизменен продукт, който се продава под името или търговската марка на физическо или юридическо лице, различно от първоначалния производител, следва да се счита за нов продукт, който е обект на законодателството на Съюза за хармонизация. Лицето, което извършва съществените промени в продукта, носи отговорността да провери дали той следва да се разглежда като нов продукт по отношение на съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Ако продуктът следва да се разглежда като нов, това лице се превръща в производител със съответните задължения. Освен това, ако според заключението това е нов продукт, продуктът трябва да се подложи на пълно оценяване на съответствието, преди да бъде предоставен на пазара. Техническата документация обаче трябва да бъде актуализирана дотолкова, доколкото изменението засяга изискванията на приложимото законодателство. Не е необходимо да се повтарят изпитвания и да се изготвя нова документация във връзка с аспектите, незасегнати от изменението, при условие че производителят има копия (или достъп до копия) от оригиналните протоколи от изпитвания за непроменените аспекти. Отговорност на физическото или юридическото лице, което извършва или възлага извършването на измененията на продукта, е да докаже, че не всички елементи на техническата документация трябва да бъдат актуализирани.

Продукти, които са ремонтирани или заменени (например вследствие на дефект), без да се променят оригиналните функционални характеристики, предназначение или тип, не следва да се считат за нови продукти в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация. Следователно не е необходимо тези продукти отново да се подлагат на оценяване на съответствието, независимо дали оригиналният продукт е бил пуснат на пазара преди или след влизането на законодателството в сила. Това е валидно дори ако продуктът е бил временно изнесен в трета държава за ремонтните дейности. Такива ремонтни дейности често се извършват чрез замяна на дефектни или износени елементи с резервна част, която е идентична или поне подобна на оригиналната част (например модификациите може да са направени в резултат на техническия прогрес или поради преустановено производство на старата част), чрез подмяна на карти, компоненти, подсистеми или дори цели идентични възли. Ако оригиналните функционални характеристики на един продукт бъдат променени (в рамките на предвидената употреба, граници на функционалните характеристики и поддръжка, първоначално предвидени на етапа на проектиране) поради това, че вследствие на техническия прогрес използваните за ремонта му резервни части имат по-добри функционални характеристики, същият продукт не се счита за нов продукт съгласно законодателството на Съюза за хармонизация. Следователно дейностите по поддръжка като цяло са изключени от обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация. Въпреки това предвидената употреба и поддръжката трябва да бъдат взети под внимание на етапа на проектиране на продукта ([45]).

Актуализациите или поправките на софтуер могат да бъдат приравнени към дейности по поддръжка, при условие че те не изменят продукт, който вече е пуснат на пазара, по такъв начин, че да бъде засегнато съответствието с приложимите изисквания.

2.2. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА

— *Един продукт е предоставен на пазара, когато се доставя за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно.*

— *Понятието „предоставяне на пазара“ се отнася за всеки отделен продукт.*

Един продукт е предоставен на пазара, когато се доставя за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно ([46]). Тази доставка включва всяко предлагане за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза, което може да доведе до реална доставка (например покана за покупка, рекламни кампании).

Предлагането на продукт се счита за предоставяне на пазара на Съюза, само когато продуктът е предназначен за крайна употреба на пазара на Съюза. Доставката на продукти било то за по-нататъшна дистрибуция, за влагане в краен продукт, за по-нататъшна преработка или за усъвършенстване с цел износ на крайния продукт извън пазара на Съюза не се счита за предоставяне на пазара. Търговска дейност означава предоставяне на стоки в контекста на дейности със стопанска цел. Може да се счита, че организации с нестопанска цел извършват търговска дейност, ако те работят в такъв контекст. Това

([45]) За продукти, използвани на работното място, работодателят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че това работно оборудване е подходящо и безопасно и че ремонтираната техника е не по-малко безопасна от оригиналната. Вж. раздел 3.5.

([46]) Вж. член 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и член R1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

може да бъде оценено само според конкретния случай, като се вземат предвид редовността на доставките, характеристиките на продукта, намеренията на доставчика и т.н. По принцип случайни доставки от благотворителни организации или неспециалисти не следва да се разглеждат като извършени в контекста на дейности със стопанска цел.

„Използване“ се отнася до предвидената употреба на продукта, определена от производителя, при условия, които разумно могат да бъдат предвидени. Обикновено това е крайната употреба на продукта.

Централното място на концепцията за предоставяне на пазара в законодателството на Съюза за хармонизация е свързано с факта, че всички икономически оператори във веригата на доставка имат задължения за проследяване и ролята активно да осигуряват на пазара на Съюза да са в обращение само продукти, които съответстват на изискванията.

Концепцията за предоставяне на пазара се отнася за всеки отделен продукт, а не за вид продукти, без оглед на това дали продуктът е произведен като самостоятелно изделие, или в серия.

Предоставянето на даден продукт предполага оферта или договорка (писмена или устна) между две или повече юридически или физически лица за прехвърляне на права на собственост, владение или друго право ([47]) по отношение на въпросния продукт след приключване на етапа на производство. Прехвърлянето не изисква непременно физическото предаване на продукта.

Прехвърлянето може да бъде срещу заплащане или безплатно и може да се основава на всякакъв вид правен инструмент. Счита се, че прехвърлянето на даден продукт се е състояло например при обстоятелствата на продажба, отдаване под наем ([48]), заемане, лизинг или дарение. Прехвърляне на собствеността означава, че се предвижда продуктът да бъде предоставен на разпореждане на друго юридическо или физическо лице.

2.3. ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

— *Един продукт е пуснат на пазара, когато той е предоставен за първи път на пазара на Съюза.*

— *Продуктите, предоставени на пазара, трябва да съответстват на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация към момента на пускане на пазара.*

За целите на законодателството на Съюза за хармонизация един продукт е пуснат на пазара, когато той е предоставен за първи път на пазара на Съюза. Действието е запазено за производителя или вносителя, т.е. производителят и вносителят са единствените икономически оператори, които пускат продукти на пазара ([49]). Когато производител или вносител доставя продукт на дистрибутор ([50]) или краен ползвател за първи път, действието винаги се означава с правното понятие „пускане на пазара“. Всяко последващо действие, например от дистрибутор към друг дистрибутор или от дистрибутор към краен ползвател, се определя като предоставяне на пазара.

Концепцията за предоставяне на пазара се отнася за всеки отделен продукт, а не за вид продукти, без оглед на това дали продуктът е произведен като самостоятелно изделие, или в серия. Следователно, дори и даден модел или вид продукт да е бил доставян преди новото законодателство на Съюза за хармонизация относно определяне на нови задължителни изисквания да е влязло в сила, отделните бройки от същия модел или вид, които са пуснати на пазара, след като новите изисквания са станали приложими, трябва да съответстват на тези нови изисквания.

Пускането на продукт на пазара изисква оферта или договорка (писмена или устна) между две или повече юридически или физически лица за прехвърляне на права на собственост, владение или друго вещно право по отношение на въпросния продукт, след като е бил осъществен етапът на производство ([51]). Това прехвърляне може да бъде срещу заплащане или безплатно. То не изисква физическото предаване на продукта.

([47]) С изключение на правата на интелектуална собственост.

([48]) В случай на предоставяне на продукт, което се осъществява чрез отдаване под наем, повторното отдаване под наем на същия продукт не представлява ново предоставяне или пускане на пазара. Съответният продукт трябва да съответства на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация към момента, в който се осъществява първото отдаване под наем.

([49]) В Директива 95/16/ЕО относно асансьорите се използва и понятието „монтажник“, който също пуска продукти на пазара.

([50]) Дистрибуторската мрежа може да бъде и търговската мрежа на производителя или на упълномощения представител.

([51]) Оферта или договорка, сключена преди завършването на етапа на производство, не може да се счита за пускане на пазара (например оферта за производството на продукт съгласно спецификации, договорени от страните по договора, като продуктът ще бъде произведен и доставен едва на по-късен етап).

Счита се, че пускане на пазара не е налице, когато продуктът е:

— произведен за собствени нужди. Въпреки това някои актове на Съюза за хармонизация включват в приложното си поле продукти, произведени за собствени нужди ([52]) ([53]);

— купен от потребителя в трета държава, докато присъства физически в тази държава ([54]), и донесен от него в ЕС за негова лична употреба;

— прехвърлен от производителя в трета държава на упълномощен представител в Съюза, когото производителят е натоварил да гарантира, че продуктът е в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация ([55]);

— въведен от трета държава в митническата територия на ЕС в режим транзит, поставен в свободна зона, свободен склад, в режим на временно складиране или в друг специален митнически режим (временен внос или активно усъвършенстване) ([56]);

— произведен в държава членка с цел да бъде изнесен в трета държава (това включва компоненти, доставени на производител за влагане в краен продукт, предвиден за износ в трета държава);

— прехвърлен за изпитване или утвърждаване на единици от предпроизводството, които се счита, че все още са в етап на производство;

— изложен или експлоатиран при контролирани условия ([57]) на търговски панаири, изложения или демонстрации ([58]); или

— в склад на производителя (или неговия упълномощен представител, установен в Съюза) или вносителя, когато продуктът все още не е предоставен на пазара, т.е. когато той не се доставя за дистрибуция, потребление или употреба, освен ако не е предвидено друго в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

За продуктите, предлагани за продажба от онлайн оператори ([59]) ([60]), базирани в ЕС, се счита, че са били пуснати на пазара на Съюза, независимо от това кой ги е пуснал (онлайн операторът, вносителят и т.н.). За продуктите, предлагани за онлайн продажба от продавачи, установени извън ЕС, се счита, че са пуснати на пазара на Съюза, ако продажбите са специално насочени към потребителите в ЕС или към други крайни ползватели в ЕС. Оценката дали един уебсайт, намиращ се във или извън ЕС, е насочен към потребителите в ЕС, трябва да се направи отделно за всеки отделен случай, като се отчитат всички относими фактори, като географските зони, до които се изпълняват доставки, наличните езици, използвани за представянето на офертата или за пускането на поръчката, възможностите за плащане и т.н. ([61]) Когато един онлайн оператор извършва доставки за ЕС, приема плащания от потребители/крайни ползватели в ЕС и използва езици на ЕС, може да се счита, че операторът изрично е избрал да доставя продукти на потребителите или другите крайни ползватели в ЕС. Онлайн операторите могат да предлагат за продажба онлайн тип продукт или отделен продукт, който вече е произведен. Когато офертата касае тип продукт, пускането на пазара се осъществява едва след като етапът на производство е завършен.

Тъй като продуктите, предлагани за продажба от онлайн оператор, вероятно ще бъдат (или вече са били) поръчани от потребители или фирми в ЕС, те се доставят в контекста на търговска дейност чрез онлайн продажби. По принцип

([52]) Вж. например директивите относно машините, средствата за измерване, оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), взривните вещества за граждански цели.

([53]) Когато законодателството на Съюза обхваща производството за собствени нужди, не се включва епизодичното производство за собствени нужди от физическо лице в нетърговски контекст.

([54]) В това изключение не се включват продукти, които се доставят от стопанския субект на потребителите в ЕС, какъвто например е случаят с продуктите, купени онлайн и доставени в ЕС.

([55]) За упълномощен представител вж. раздел 3.2.

([56]) Вж. Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета относно създаване на Митнически кодекс на Общността. В съответствие с този регламент необщностните стоки, поставени под временен митнически режим или в свободна зона, са под митнически надзор и не се ползват от свободно обращение в рамките на вътрешния пазар. Преди да се ползват от свободно обращение в рамките на вътрешния пазар, тези стоки трябва да бъдат декларирани за допускане за свободно обращение. Това води до прилагането на мерките на търговската политика, извършването на други формалности, предвидени при вноса на стоки и облагането със законно дължимите сборове.

([57]) Прототипът трябва да бъде безопасен и под пълен контрол и надзор. Контролирани условия означава оператори специалисти, ограничения за съприкосновение на гражданите с продукта, избягване на неподходящо взаимодействие с други съседни продукти и т.н.

([58]) При тези обстоятелства обаче видим знак трябва ясно да обозначава, че въпросният продукт не може да бъде пускан на пазара или въвеждан в експлоатация, докато не бъде приведен в съответствие с изискванията.

([59]) Както беше отбелязано във въведението, в момента се обмислят по-конкретно редица аспекти на правната рамка на Съюза, приложима към онлайн продажбите, като настоящото ръководство не засяга бъдещите конкретни тълкувания и насоки, които евентуално могат да бъдат разработени по тези въпроси.

([60]) Онлайн оператор не е нова категория икономически субект; понятието се използва, за да се означават с него класическите икономически субекти (производители, вносители, дистрибутори), когато същите работят само/предимно онлайн.

([61]) Решение на Съда на ЕС от 12 юли 2011 г. по дело C-324/09, L'Oréal/eBay, стр. 65. Въпреки че правният контекст е различен, този елемент от решението може да бъде взет предвид в настоящия контекст.

продуктите се предлагат за продажба онлайн срещу заплащане. Независимо от това безплатната доставка на продукти също може да представлява търговска дейност ([62]). Що се отнася до продажбите от потребител на потребител, по принцип те не се считат за търговска дейност. Независимо от това оценката дали един продукт, продаван от потребител на потребител, се доставя в рамките на търговска дейност, трябва да се извършва отделно за всеки отделен случай, като се отчитат всички относими критерии, като регулярност на доставките, намерения на доставчика и т.н. ([63])

Правната последица е, че продуктите, предлагани за продажба от онлайн оператори, трябва да съответстват на всички приложими правила на ЕС при своето пускане на пазара ([64]). Това съответствие може да бъде физически проверено от компетентните органи, когато продуктите са в границите на тяхната юрисдикция, като най-ранният етап за това е пристигането на продуктите на митницата.

Освен това продуктите, предлагани за продажба от онлайн оператори, като цяло се складират в центрове за обработка на поръчки, намиращи се в ЕС, за да се гарантира бързата им доставка до потребителите в ЕС. Продуктите, складирани в такива центрове за обработка на поръчки, се считат съответно за доставени за дистрибуция, потребление или употреба на пазара на ЕС и следователно за пуснати на пазара на ЕС. Когато един онлайн оператор използва център за обработка на поръчки, доставянето на продуктите до центъра за обработка на поръчки в ЕС поставя същите в етапа дистрибуция от веригата на доставки ([65]).

Пускането на пазара е най-решаващият момент по отношение на прилагането на хармонизираното законодателство на Съюза ([66]). Когато се предоставят на пазара, продуктите трябва да бъдат в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо към момента на пускане на пазара. Съответно новите продукти, произведени в Съюза, и всички продукти, внасяни от трети държави — независимо дали са нови или употребявани — трябва да отговарят на разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация при пускането им на пазара, т.е. когато се предоставят за първи път на пазара на Съюза. След като са били пуснати на пазара, съответстващите продукти могат впоследствие да бъдат предоставяни по веригата на доставка без допълнително разглеждане дори и в случай на преработване на приложимото законодателство или на съответните хармонизирани стандарти, освен ако в законодателството не е посочено друго.

В рамките на надзора на пазара държавите членки имат задължението да гарантират, че на пазара се предоставят само безопасни и съответстващи на изискванията продукти ([67]). Използваните продукти, които са на пазара на Съюза, са предмет на свободно движение в съответствие с принципите, установени в членове 34 и 36 от ДФЕС. Трябва да се отбележи, че използваните продукти, предоставяни на потребителите в процеса на търговска дейност, попадат в обхвата на ДОБП.

2.4. ПРОДУКТИ, ВНАСЯНИ ОТ ДЪРЖАВИ ИЗВЪН ЕС

— *Независимо от техния произход, при предоставянето им на пазара на Съюза продуктите трябва да бъдат в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.*

— *Преди да могат да стигнат до крайния ползвател в ЕС, продуктите, идващи от държави извън ЕС, преминават процедура за допускане за свободно обращение и проверка от страна на органите на граничния контрол.*

([62]) Например в контекста на свързаните оферти Директива 2005/29/ЕО относно нелоялните търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар определя „търговски практики от търговците към потребителите“ като всяко действие, бездействие, поведение или представяне, търговски съобщения, включително реклама и маркетинг, извършвани от търговец, пряко свързан с производството, продажба или доставка на стока до потребители.

([63]) Един елемент, който може да бъде взет предвид, е това, че Директива 2005/29/ЕО относно нелоялните търговски практики определя „търговец“ като всяко физическо или юридическо лице, което, по смисъла на търговските практики обхванати от тази директива, осъществява дейност с предмет свързан с неговото занятие, работа или професия, или всяко лице, което действа от името и/или за сметка на търговеца. Аналогично в Директива 2011/83/ЕС относно правата на потребителите понятието „търговец“ е определено като всяко физическо лице или юридическо лице, независимо дали е частна или държавна собственост, което действа, включително чрез посредничеството на друго лице, действащо от негово име или за негова сметка, за цели, които влизат в рамките на неговата търговска или стопанска дейност, занаят или професия във връзка с договори, попадащи в приложното поле на тази директива.

([64]) Ако продуктите се продават онлайн, маркировката CE и евентуално изискваните в съответствие с приложимото законодателство предупреждения, информация и етикети следва да бъдат посочени на уебсайта; същите следва да се виждат ясно в своята цялост преди потребителят да направи покупката.

([65]) Това обяснение не обхваща въпроса за отговорността на посредника, като понятието „онлайн оператор“, използвано в този контекст, може да не обхваща подобни посредници.

([66]) Към момента на пускане на пазара производителят трябва да е изпълнил проект в съответствие със съществените изисквания на приложимия правен акт, съответните оценки на риска и на съответствието, издаването на ЕС декларация за съответствие, изискванията за поставяне на маркировка (маркировка „CE“, име, адрес на производителя и т.н.), съставянето на техническо досие.

([67]) За надзора на пазара вж. глава 7.

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага, когато продуктът се предоставя (или въвежда в експлоатация ([68])) на пазара на Съюза за първи път. Това е валидно също и за използвани продукти и продукти втора употреба, включително продукти, получени от подготовката за повторна употреба на отпадъци от електрическо и електронно оборудване, внасяни от трета държава, когато те се въвеждат на пазара на Съюза за първи път, но не и за такива продукти, които вече са на пазара. Това е валидно дори за използвани продукти и продукти втора употреба, внасяни от трета държава, които са произведени преди законодателството на Съюза за хармонизация да стане приложимо.

Основният принцип на правилата на ЕС относно продуктите гласи, че независимо от произхода на продуктите, те трябва да бъдат в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, ако се предоставят на пазара на Съюза. Продуктите, произведени в ЕС, и продуктите от държави извън ЕС се третират еднакво.

Преди да могат да стигнат до крайния ползвател в ЕС, продуктите, идващи от държави извън ЕС, се представят пред митническите органи в режим „допускане за свободно обращение". Целта на допускането за свободно обращение е да бъдат изпълнени всички важни формалности, така че стоките да могат да бъдат предоставяни на пазара на ЕС като всеки един продукт, произведен в ЕС. Поради това, когато продуктите се представят пред митническите органи в режим „допускане за свободно обращение", по принцип може да се счита, че те се пускат на пазара на ЕС и поради това трябва да съответстват на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Възможно е обаче също така допускането за свободно обращение и пускането на пазара да не стават в един и същи момент от време. Пускането на пазара е моментът, в който продуктът се доставя за дистрибуция, потребление или употреба за целите на съответствието със законодателството на Съюза за хармонизация. Пускането на пазара може да стане преди допускането за свободно обращение, например при онлайн продажби от страна на икономически оператори, установени извън ЕС, дори ако физическата проверка за съответствие на продуктите може да се извърши най-рано когато те пристигнат на митница в ЕС. Пускането на пазара може да стане и след допускането за свободно обращение.

Митническите органи и органите за надзор на пазара имат задължението и правомощията въз основа на анализ на риска да проверяват продуктите, пристигащи от трети страни, и да се намесват както е необходимо преди тяхното допускане за свободно обращение, независимо от това кога се счита, че същите са пуснати на пазара на Съюза. Целта е да се спре допускането за свободно обращение, а по този начин и предоставянето на територията на ЕС на продукти, които не съответстват на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация ([69]).

За продуктите, внасяни от държави извън ЕС, законодателството на Съюза за хармонизация предвижда специална роля за вносителя. Последният поема определени задължения, които до известна степен отразяват задълженията на производителите, установени в рамките на ЕС ([70]).

В случай на продукти, внасяни от държави извън ЕС, упълномощен представител на производителя може да извършва редица задачи от негово име ([71]). Ако обаче упълномощеният представител на производител от трета държава доставя продукт на дистрибутор или потребител в рамките на ЕС, той вече не действа само като упълномощен представител, а се превръща във вносител и за него се прилагат задълженията на вносителите.

2.5. ВЪВЕЖДАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ ИЛИ УПОТРЕБА (И ИНСТАЛИРАНЕ)

— *Моментът на въвеждане в експлоатация е от значение за някои актове на Съюза за хармонизация.*

— *Въвеждането в експлоатация се състои в момента на първата употреба на продукта в рамките на Съюза от страна на крайния ползвател за целите, за които продуктът е предназначен.*

Въвеждането в експлоатация се състои в момента на първата употреба на продукта в рамките на Съюза от страна на крайния ползвател за целите, за които продуктът е предназначен ([72]) ([73]). Понятието се използва например в контекста на

([68]) За въвеждането в експлоатация вж. раздел 2.5.
([69]) Вж. членове 27—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008.
([70]) За ролята на вносителя вж. точка 3.3.
([71]) Моля, обърнете внимание, че в областта на медицинските изделия ролята на упълномощения представител се засилва и той е основният партньор на органите за надзор на пазара по отношение на продукти за трети държави.
([72]) Концепцията за „въвеждане в експлоатация" няма отношение към цялото законодателство на Съюза за хармонизация. Например в случая на взривните вещества не съществува „въвеждане в експлоатация".
([73]) По отношение на асансьорите и еквивалентните на тях продукти следва да се счита, че въвеждането в експлоатация се извършва в момента, когато е възможна първата употреба в рамките на Съюза.

асансьорите, машините, радио оборудването, средствата за измерване, медицинските изделия, медицинските изделия за диагностика *in vitro* и продуктите, обхванати от директивите относно електромагнитната съвместимост или ATEX, в допълнение към понятието за пускане на пазара в резултат на което приложното поле на законодателството на Съюза за хармонизация се простира и след момента на предоставяне на продукта на пазара ([74]).

Когато продуктът е въведен в експлоатация от работодател, за да се използва от негови служители, като краен ползвател се разглежда работодателят.

Държавите членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват въвеждането в експлоатация на продукти, които съответстват на разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация ([75]). Държавите членки обаче могат да запазят и приемат, в съответствие с Договора (по-специално членове 34 и 36 от ДФЕС) и при спазване на законодателството на Съюза за хармонизация, допълнителни национални разпоредби по отношение на въвеждането в експлоатация, инсталирането или употребата на продукти, които са предназначени за закрила на работници или други потребители, или други продукти. Тези национални разпоредби не могат да изискват изменения на продукт, произведен в съответствие с разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

Необходимостта от доказване на съответствието на продуктите в момента на въвеждане в експлоатация и — ако е приложимо — на това дали са правилно инсталирани, поддържани и дали се използват по предназначение, следва да се ограничава до продукти:

— които не са били пуснати на пазара преди въвеждането им в експлоатация или които могат да бъдат използвани само след монтаж, инсталиране или извършване на друга манипулация; или

— чието съответствие може да се влияе от условията на дистрибуция (например съхранение и транспортиране).

2.6. ЕДНОВРЕМЕННО ПРИЛАГАНЕ НА АКТОВЕТЕ НА СЪЮЗА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ

— *Съществените изисквания и другите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, могат да се припокриват или да се допълват взаимно, в зависимост от рисковете, свързани с въпросния продукт, които те обхващат.*

— *Предоставянето на пазара или въвеждането в експлоатация може да стане само когато продуктът е в съответствие с разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация в момента на пускането му на пазара.*

— *Когато един и същ продукт или цел на политиката попада в обхвата на два или повече акта на Съюза за хармонизация, прилагането на някои от актовете понякога може да се изключи, като се следва подход, който включва анализ на риска, свързан с продукта, с оглед на неговата предвидена употреба, определена от производителя.*

Законодателството на Съюза за хармонизация обхваща широк спектър от продукти, рискове и последици ([76]), които се припокриват и взаимно се допълват. В резултат на това общото правило е, че за един продукт могат да бъдат взети под внимание няколко законодателни акта, тъй като предоставянето на пазара или въвеждането в експлоатация може да стане само когато продуктът е в съответствие с всички приложими разпоредби и когато е направено оценяване на съответствието спрямо цялото приложимо законодателство на Съюза за хармонизация.

Рисковете, обхванати от изискванията на различни актове на Съюза за хармонизация, обикновено засягат различни аспекти, които в много случаи се допълват взаимно (например Директивата относно електромагнитната съвместимост (EMCD) и Директивата относно съоръженията под налягане обхващат явления, които не са обхванати от Директивата за ниското напрежение (LVD) и Директивата относно машините). Поради това е необходимо едновременно прилагане на различни законодателни актове. Следователно продуктът трябва да бъдат проектиран и произведен в съответствие с цялото приложимо законодателство на Съюза за хармонизация, както и да премине процедурите за оценяване на съответствието съгласно цялото приложимо законодателство, освен ако не е предвидено друго.

([74]) Ако в сила влезе ново законодателство на Съюза за хармонизация, съответстващ продукт, който е пуснат на пазара преди края на преходния период за прилагане на законодателството, което се заменя, следва да бъде допуснат до въвеждане в експлоатация, освен ако в специално законодателство не е предвидено друго.

([75]) В случая на Директивата относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване, в член 7 са регламентирани ограничения за въвеждане в експлоатация. Държавите членки могат да ограничават въвеждането в експлоатация на радиосъоръжения само по причини, свързани с ефективното и уместно използване на радиочестотния спектър, избягването на вредни радиосмущения или въпроси, свързани с общественото здраве.

([76]) Например консумацията на енергия.

Някои актове на Съюза за хармонизация изключват от обхвата си продукти, обхванати от други актове ([77]), или включват съществените изисквания на други актове ([78]), като по този начин се избягва едновременното прилагане на излишни изисквания. В други случаи това не е така и общият принцип за едновременно прилагане продължава да се прилага, когато изискванията на актовете на Съюза за хармонизация се допълват взаимно.

Два или повече акта на Съюза за хармонизация могат да обхващат един и същ продукт, риск или последица. В такъв случай въпросът за припокриването може да бъде разрешен чрез даване на предимство на по-специализирания акт на Съюза за хармонизация ([79]). Това обикновено изисква анализ на риска, свързан с продукта, или понякога анализ на предвидената употреба на продукта. Приложимото законодателство се определя впоследствие в зависимост от резултата от анализа. При определяне на рисковете, свързани с даден продукт, производителят може да използва съответните хармонизирани стандарти, приложими за въпросния продукт.

2.7. ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Производителите трябва да постигат ниво на защита, което съответства на употребата, която са предписали за продукта, при условията на ползване, които разумно могат да бъдат предвидени.

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага, в случай че предлаганите на пазара или въведените в експлоатация продукти ([80]) се използват за предвидената им употреба. Предвидена употреба означава или употребата, за която продуктът е предназначен в съответствие с информацията, предоставена от лицето, което го пуска на пазара, или обичайната употреба, определена от проектното решение и конструкцията на продукта.

Обикновено такива продукти са готови за употреба или изискват само настройките, които могат да се извършват с оглед на тяхната предвидена употреба. Продуктите са „готови за употреба“, ако те могат да се използват по предназначение без добавянето на допълнителни части. Продуктите се считат за готови за употреба също и ако всички части, от които те трябва да бъдат сглобени, са пуснати на пазара от само едно лице или те трябва само да бъдат монтирани или включени в мрежата, или ако те се пускат на пазара без частите, които обикновено се доставят отделно и се поставят за предвидената употреба (например кабел за електрозахранване).

От производителите се изисква да постигат ниво на защита на потребителите на продуктите, което съответства на употребата, предписана от производителя за продукта в информацията за продукта. Това е особено важно в случаите, когато съществува опасност от неправилна употреба на даден продукт ([81]).

По отношение на дейностите по надзор на пазара, органите за надзор на пазара са длъжни да проверяват съответствието на продукта:

— с оглед на предвидената му употреба (както е определена от производителя), и

— при условията на употреба, които разумно могат да бъдат предвидени, т.е. когато тази употреба може да води до законосъобразно и лесно предвидимо човешко поведение.

([77]) Например: Директивата за ниското напрежение (LVD) не се прилага за електрическо оборудване за медицински цели, вместо това се прилага законодателството, свързано с медицинските изделия; Директивата относно електромагнитната съвместимост не се прилага за продукти, обхванати от специфично законодателство, което хармонизира изискванията за защита, определени в Директивата относно електромагнитната съвместимост; Директивата относно асансьорите не се прилага за асансьори, свързани с машини и предназначени изключително за достъп до работното място, вместо това се прилага Директивата относно машините; морското оборудване, което попада в обхвата и на други директиви освен Директивата относно морското оборудване, се изключва от прилагането на тези директиви.

([78]) Например Директивата относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване (R&TTE) директно обхваща аспектите на електромагнитната съвместимост и безопасността при определени граници на напрежението. За да се избегне дублиране на обхвата, R&TTE включва съществените изисквания на EMCD и LVD (без долна граница на напрежението) и позволява на производителя да използва някои от техните процедури за оценяване на съответствието. В допълнение Хармонизираните стандарти съгласно EMCD и LVD също имат този статут по силата на Директивата R&TTE. Директивата за асансьорите включва съответните изисквания на Директивата за машините.

([79]) Например Директивата за машините обхваща всички рискове, които произтичат от машини, включително опасностите, свързани с електрическата енергия. По отношение на опасностите, свързани с електрическата енергия за машини обаче, Директивата за машините се позовава на целите относно безопасността, предвидени в Директивата за ниското напрежение (LVD), които следва да се прилагат изключително.

([80]) За предоставянето на пазара вж. раздел 2.2; за въвеждането в експлоатация вж. раздел 2.5.

([81]) Моля, обърнете внимание, че Директивата за машините изисква производителят да вземе предвид „предвидима в разумни граници лоша експлоатация“.

Следствието за производителите е, че преди пускането на продукта на пазара те трябва да обмислят условията на употреба, които разумно могат да бъдат предвидени.

Производителите трябва да излязат извън пределите на това, което те считат за предвидената употреба на даден продукт, и да се поставят на мястото на обикновения потребител на даден продукт и да направят разумни предположения как той би решил да използва продукта ([82]).

Важно е също така органите за надзор на пазара да отчитат, че не всички рискове могат да бъдат предотвратени чрез проектното решение на продукта. Надзорът и оказването на съдействие от страна на предвидените ползватели следва да се разглеждат като част от условията, които разумно могат да бъдат предвидени. Например някои професионални машини са предназначени за използване от средно квалифицирани и обучени работници под надзора на техния работодател; на производителя не може да се вменява отговорност, ако такива машини са наети от дистрибутор или доставчик на услуги като трета страна, за да се използват от неквалифицирани и неопитни потребители.

Във всеки случай производителят не е длъжен да очаква, че ползвателите няма да вземат под внимание законните условия за употреба на неговия продукт.

2.8. ГЕОГРАФСКИ ОБХВАТ (ДЪРЖАВИ ОТ ЕАСТ, УЧАСТВАЩИ В ЕИП, ОТВЪДМОРСКИ СТРАНИ И ТЕРИТОРИИ (ОСТ), ТУРЦИЯ)

— *Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага по отношение на държавите — членки на ЕС, и на определени европейски територии в степента, която е необходима за осигуряването на изпълнението на договореностите, предвидени в Договора за присъединяване на съответните държави членки.*

— *Споразумението за Европейското икономическо пространство е установено между Европейския съюз и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Споразумението разширява обхвата на вътрешния пазар с тези три държави от ЕАСТ, по-известни като държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП.*

— *Споразумението за митнически съюз между ЕС и Турция цели да се гарантира свободното движение на продукти между ЕС и Турция чрез премахване на контрола върху вноса на границата между ЕС и Турция по отношение на тези продукти.*

2.8.1. ***ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ И ОТВЪДМОРСКИ СТРАНИ И ТЕРИТОРИИ***

Целта на законодателството на Съюза за хармонизация относно стоки, прието съгласно членове 114 и 115 от ДФЕС, е създаването и функционирането на вътрешния пазар на стоки. Следователно законодателството на Съюза за хармонизация не може да бъде отделено от разпоредбите на Договора относно свободното движение на стоки и териториалният обхват на прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация следва да съвпада с териториалния обхват на прилагане на членове 30 и 34—36 от ДФЕС.

В съответствие с член 355 от ДФЕС във връзка с член 52 от Договора за Европейския съюз разпоредбите на Договора, и съответно на законодателството на Съюза за хармонизация, се прилагат за всички държави — членки на Европейския съюз. В съответствие с член 355, параграф 1 от ДФЕС те се прилагат и за Гваделупа, Френска Гвиана, Мартиника, Реюнион, Сен Мартен, Азорските острови, Мадейра и Канарските острови. Освен това разпоредбите на Договора и законодателството за хармонизация, свързано с продуктите и прието на основание членове 114 и 115 от ДФЕС, се прилагат за определени европейски територии в степента, която е необходима за осигуряването на изпълнението на договореностите, предвидени в съответния договор за присъединяване ([83]).

Те обаче не се прилагат по отношение на Фарьорските острови, Гренландия, Акротири и Декелия, нито по отношение на онези отвъдморски страни и територии, поддържащи специални отношения с Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия, като например Гибралтар. Законодателството на Съюза за хармонизация не се прилага по отношение на отвъдморските страни и територии, по-специално: Нова Каледония и зависимите територии, Френска Полинезия, Френските южни и антарктически територии, Уолис и Футуна, Сен Пиер и Микелон, Сен Бартелеми, Аруба, Кюрасао, Синт Мартен, Карибска Нидерландия (Бонер, Саба и Синт Еустациус), Ангила, Каймановите острови, Фолкландските острови, Южна Джорджия и Южните Сандвичеви острови, Монтсерат, Питкерн, Света Елена и зависимите територии, Британските антарктически територии, Британските територии в Индийския океан, островите Търкс и Кайкос, Британските Вирджински острови и Бермуда.

([82]) Освен това инструмент, създаден и предназначен за употреба само от професионалисти, може в крайна сметка да бъде използван и от обикновени хора; следователно тази възможност трябва да бъде взета предвид при проектирането и придружаващите инструкции.

([83]) В Обединеното кралство това са Англо-нормандските острови и остров Ман.

2.8.2. *ДЪРЖАВИ ОТ ЕАСТ, УЧАСТВАЩИ В ЕИП*

2.8.2.1. **Основни елементи на Споразумението за Европейското икономическо пространство**

Споразумението за Европейското икономическо пространство, в сила от 1 януари 1994 г., обхваща цялото законодателство на Съюза за хармонизация, към което е приложимо настоящото Ръководство. Следователно законодателството на Съюза за хармонизация, обхванато от настоящото Ръководство, е приложимо и за така наречените държави от ЕАСТ, участващи в ЕИП: Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Целта на Споразумението за ЕИП е създаването на динамично и хомогенно Европейско икономическо пространство, основано на общи правила и еднакви условия на конкуренция.

По смисъла на Споразумението за ЕИП се счита, че предоставените права и наложените задължения на държавите членки или на техните публични институции, предприятия или граждани в отношенията помежду им са предоставени или наложени по същия начин също така и на държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП. Това гарантира, че държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП, и техните икономически оператори са обект на същите права и задължения като аналогичните на тях субекти в Съюза. Така например, директивите на новия подход и останалото законодателство на Съюза за хармонизация са въведени и прилагани по един и същ начин в държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП, както и в държавите членки — въпреки изменението на предпазната клауза. Поради това всички насоки, приложими за държавите членки съгласно настоящото Ръководство, се прилагат и за държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП.

За целите на Споразумението за ЕИП препратките към Общността (сега Съюза) или на общия пазар в актовете на ЕС/ЕИП се считат за препратки към териториите на договарящите се страни. Съответно даден продукт се пуска не само на пазара на Съюза, но и на пазара на ЕИП (т.е. на националните пазари на държавите членки и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия).

Споразумението за ЕИП преминава постоянни изменения посредством решения на Съвместния комитет на ЕИП вследствие на промени в съответното законодателство на Съюза. С оглед постигане и поддържане на еднакво тълкуване и прилагане на споразумението са създадени Съдът на ЕАСТ и Надзорният орган на ЕАСТ.

Споразумението за ЕИП осигурява тясно сътрудничество между Комисията и администрациите на държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП. Комисията провежда неформални консултации с експерти от тези държави по същия начин, по който провежда консултации с експерти от държавите членки. Изградено е тясно сътрудничество по отношение на комитетите, подпомагащи Комисията в нейната работа. Съветът на ЕИП се събира на всеки две години, а Съвместният парламентарен комитет на ЕИП и Консултативният комитет на ЕИП провеждат редовни заседания.

2.8.2.2. **Процедура по предпазна клауза**

Надзорният орган на ЕАСТ е отговорен за разглеждането на нотификациите за предпазна клауза от държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП. Органът се консултира с всички заинтересовани страни и обменя информация с Комисията във връзка с производството по съответния случай. Органът предава решението си на държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП, и Комисията за по-нататъшни действия. Ако държава от ЕАСТ, участваща в ЕИП, не спазва решението, Надзорният орган може да започне производство за установяване на нарушение.

В случаите, когато дадена държава членка задейства предпазна клауза, са предвидени консултации между Комисията и Надзорния орган. Комисията съобщава своето решение на Надзорния орган на ЕАСТ, който го изпраща до държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП, за по-нататъшни действия. Ако държава от ЕАСТ, участваща в ЕИП, не спазва решението, Надзорният орган може да започне производство за установяване на нарушение.

2.8.3. *МОНАКО, САН МАРИНО И АНДОРА*

Двустранната търговия с продукти между ЕС и трите държави Монако, Сан Марино и Андора, се улеснява чрез споразумения за митнически съюз: Монако има митнически съюз с Франция и е част от митническата територия на ЕС; в същото време Сан Марино и Андора имат споразумения за митнически съюз с ЕС.

Въпреки това, за да бъдат предоставени на пазара на Съюза, продуктите от тези държави трябва да отговарят на изискванията на достиженията на правото на ЕС ([84]).

2.8.4. ***ТУРЦИЯ***

Турция и ЕС установиха митнически съюз през 1995 г. (Решение 1/95 на Съвета за асоцииране ЕС—Турция, 96/142/ЕО). Решението за митнически съюз обхваща търговията с промишлени продукти и преработени селскостопански продукти между Турция и ЕС и води от страна на Турция до привеждане на законодателството на страната в съответствие с цялото законодателство на ЕС относно продуктите. Споразумението има за цел да се гарантира свободното движение на промишлени продукти и преработени селскостопански продукти между ЕС и Турция чрез премахване на контрола върху вноса на границата между ЕС и Турция по отношение на тези продукти.

Членове 5—7 от решението предвиждат премахването на мерки, имащи равностоен ефект на мита, между Европейския съюз и Турция, в отражение на членове 34—36 от ДФЕС. Съгласно член 66 от решението, за целите на тяхното изпълнение и прилагане спрямо продуктите, обхванати от решението за митнически съюз, членове 5—7 трябва да се тълкуват в съответствие с приложимата съдебна практика на Съда относно взаимното признаване и преди всичко с делото „Cassis de Dijon“.

Вследствие на това в секторите, за които Турция е привела законодателството си в съответствие с това на ЕС, законно произведен и/или пуснат на пазара в Турция продукт трябва да се третира еднакво със законно произведен и/или пуснат на пазара в ЕС продукт и не следва да подлежи на контрол върху вноса. Същата логика се прилага при нехармонизираните сектори в случаите, когато Турция е привела законодателството си в съответствие с членове 34—36 от ДФЕС.

Решението изисква също така Турция да приеме законодателството на Европейския съюз в областта на продуктите и инфраструктурата по качеството, особено по отношение на изискванията за маркировката„CE“, нотифицираните органи, надзора на пазара, акредитацията, стандартизацията, метрологията, както и взаимното признаване в нехармонизираната област.

В друго решение (Решение № 2/97 на Съвета за асоцииране ЕО — Турция), подписано през 1997 г., е определен списъкът на правните инструменти на Съюза, включително част от законодателството в областта на промишлените продукти, свързани с премахването на техническите пречки пред търговията, и условията и договореностите относно прилагането им от Турция. Приложение I към това решение гарантира, че когато Турция приеме законодателството, описано в приложение II към решението, в ЕС и Турция ще се прилагат едни и същи правила и процедури за продуктите, които попадат в обхвата на законодателството, описано в приложение II към решението. Много от законодателните инструменти, посочени в приложение II, обаче постепенно бяха заменени от нови директиви и регламенти на Съюза.

През 2006 г. Съветът за асоцииране Турция—ЕС прие ново решение (1/2006), предвиждащо определянето на турски нотифицирани органи и признаването на протоколите от изпитвания и сертификатите, издадени от тези органи в Турция. Страните подписаха изявления, потвърждаващи, че законодателството на Турция е еквивалентно на това на ЕС за редица директиви и регламенти от новия подход.

В нехармонизираната област правата и задълженията на икономическите оператори, които доставят продукти до пазара на ЕС от Турция, са установени в тълкувателното съобщение на Комисията „Улесняване достъпа до пазари на други държави членки: практическо приложение на взаимното признаване“ ([85]).

Турската агенция за акредитация (TURKAK) е член на Европейската организация за акредитация (EA) и е подписала редица споразумения за взаимно признаване с EA. Сертификатите, издадени от турските органи за оценяване на съответствието, акредитирани от TURKAK, следва да се считат за еквивалентни на онези, издадени от органите за оценяване на съответствието, установени в ЕС и акредитирани от националните органи по акредитация в ЕС.

В областта на стандартизацията Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) предоставиха статут на пълноправен член на Турския институт по стандартите (Turkish Standards Institute (TSE) на 1 януари 2012 г.

([84]) За повече информация моля, разгледайте Работния документ на службите на Комисията относно пречките пред достъпа на Андора, Монако и Сан Марино до вътрешния пазар на ЕС и сътрудничеството в други области (SWD(2012) 388 final), на разположение на: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF

([85]) ОВ C 265, 4.11.2003 г., стр. 2.

2.9. ПРЕХОДНИ ПЕРИОДИ В СЛУЧАЙ НА НОВИ ИЛИ ПРЕРАБОТЕНИ ПРАВИЛА НА ЕС

В случай на ново или преработено законодателство на икономическите оператори може да бъде предоставено допълнително време, за да се адаптират към новите правила, което се нарича преходен период и отговаря на периода от време между датата на влизане в сила на новото правило и датата, от която то започва да се прилага.

Преходен период означава, че съществуващите правила относно продуктите продължават да се прилагат, въпреки че вече са приети нови правила. Преходен период може да бъде въведен от законодателя в случаите, когато е в ход преработка на правилата на ЕС относно продуктите или такива се приемат, за да заменят националните правила.

Целта на преходния период е да се даде възможност на производителите, националните органи и нотифицираните органи да се адаптират постепенно към процедурите за оценяване на съответствието, както и към съществените или другите законови изисквания, установени с нов или преработен законов акт, и по този начин да се избегне рискът от блокиране на производството. Освен това на производителите, вносителите и дистрибуторите трябва да се даде време да упражнят всички права, които са придобили по силата на предходните национални правила или правила на ЕС, например за да продадат наличностите си от продукти, произведени в съответствие с предходните правила. И на последно място, преходният период предвижда допълнително време за преразглеждането и приемането на хармонизирани стандарти, въпреки че това не е предварително условие за прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация.

Във всеки законов акт на Съюза за хармонизация, предвиждащ преходен период, се определя датата за замразяване на системата в сила. По правило това е датата, на която законовият акт влиза в сила, но понякога това е датата на приемане на акта.

След изтичане на преходния период продуктите, произведени преди или по време на този период в съответствие с разпоредбите на законодателството, което ще бъде отменено, повече не могат да бъдат пускани на пазара. За продукт, който е пуснат на пазара преди края на преходния период, следва да е разрешено да се предлага на пазара или да се въвежда в експлоатация ([86]).

Независимо от това специфичното законодателство на Съюза за хармонизация може да забрани предоставянето на пазара на такива продукти, ако това се счита за необходимо от съображения за безопасност или за други цели на законодателството. Продукти, които не са били пуснати на пазара преди края на срока за транспониране, могат да бъдат пускани на пазара или въвеждани в експлоатация само ако отговарят напълно на изискванията на новото законодателство ([87]).

Съгласно общото правило маркировката „CE“ указва, че продуктите, които са предмет на един или на няколко законови акта на Съюза за хармонизация, които предвиждат нейното поставяне, отговарят на изискванията на всички тези приложими законови актове. Когато обаче един или няколко от тези законови актове оставят на производителя възможността през преходен период от време да избира режима, който да прилага, маркировката „CE“ указва съответствието с разпоредбите само на законовите текстове, прилагани от производителя. Следователно през преходния период маркировката „CE“ не указва непременно, че продуктът съответства на всички приложими законови актове, предвиждащи нейното поставяне. В ЕС декларацията за съответствие ([88]) трябва да присъства информация относно всички законови актове на Съюза за хармонизация, прилагани от производителя.

2.10. ПРЕХОДНА УРЕДБА ЗА ЕС ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПРИВЕЖДАНЕТО В СЪОТВЕТСТВИЕ С РЕШЕНИЕ № 768/2008/ЕО

Законодателството на Съюза за хармонизация не предвижда непременно преходно решение за информацията, която трябва да бъде включена в ЕС декларацията за съответствие при замяна на съществуващото законодателство с ново. Такъв е случаят с директивите, преразгледани с цел привеждането им в съответствие с референтните разпоредби на Решение № 768/2008/ЕО ([89]). Съществените изисквания в повечето от тези директиви не се изменят, като няма преходен период за

([86]) Например такъв продукт може да продължи да се продава законно след преходния период, ако съществуват наличности от продукта в склада на дистрибуторите, т.е. продуктът вече е бил пуснат на пазара и смяната на собствеността се е състояла.

([87]) Тъй като Директивата за съоръженията под налягане не определя краен срок за въвеждането в експлоатация, продуктите, обхванати от тази директива, могат да бъдат въвеждани в експлоатация по всяко време, без да бъдат предмет на допълнителни условия съгласно директивата. За пускането на пазара и въвеждането в експлоатация вж. раздели 2.3 и 2.5.

([88]) За ЕС декларацията за съответствие вж. точка 4.4; за маркировката „CE“ вж. раздел 4.5.1.

([89]) През февруари 2014 г. беше приет „пакет за привеждане в съответствие“, състоящ се от осем директиви. Те ще започнат да се прилагат на 20 април 2016 г. и основните изисквания, съдържащи се в тях, не са изменени. В пакета се включват Директива 2014/35/ЕС (ниско напрежение); Директива 2014/30/ЕС (електромагнитна съвместимост); Директива 2014/34/ЕС (АТЕХ); Директива 2014/33/ЕС (асансьори); Директива 2014/29/ЕС (обикновени съдове под налягане); Директива 2014/32/ЕС (средства за измерване); Директива 2014/31/ЕС (везни с неавтоматично действие); Директива 2014/28/ЕС (взривни вещества за граждански цели). Директива 2013/29/ЕС (пиротехнически изделия) също е приведена в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО и започва да се прилага на 1 юли 2015 г.

позоваване на старите или новите директиви. Освен това там, където е приложимо, в приведените в съответствие директиви се посочва, че сертификатите, издадени съгласно старите директиви, продължават да бъдат валидни и съгласно новите директиви. Считано от влизането им в сила ЕС декларацията за съответствие ще трябва да съдържа позоваване на новите директиви, за да могат продуктите, пускани на пазара, да се считат за съответстващи.

В повечето случаи в законодателството на Съюза за хармонизация е посочено само задължителното минимално съдържание на ЕС декларацията за съответствие, но полезната допълнителна информация по принцип се приема Производителите могат да използват тази възможност за гъвкавост и да започнат да прилагат новата структура на образците, определена в приложенията към приведените в съответствие директиви, преди те да започнат да се прилагат. Когато продуктите съответстват на изискванията и на старите, и на новите директиви, икономическите оператори могат да се позовават и на двете директиви в ЕС декларацията за съответствие („стари“ и приведени в съответствие директиви), като посочват съответните периоди на прилагане на всяка от директивите. Например за продукт, попадащ в приложното поле на Директива 2014/30/ЕС, в ЕС декларацията за съответствие би могло да се съдържа следното изявление:

„Описаният по-горе обект на декларацията е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация: Директива 2004/108/ЕО (до 19 април 2016 г.) и Директива 2014/30/ЕС (от 20 април 2016 г.).“

3. **УЧАСТНИЦИТЕ ВЪВ ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКА НА ПРОДУКТИ И ТЕХНИТЕ ЗАДЪЛЖЕНИЯ**

Законодателството на Съюза за хармонизация определя производителя, упълномощения представител, вносителя и дистрибутора като „икономически оператори“ ([90]).

3.1. ПРОИЗВОДИТЕЛ

- *Производител е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и пуска този продукт на пазара със своето име или търговска марка.*
- *Производителят е отговорен за оценяването на съответствието на продукта и има редица задължения, включително по отношение на изискванията за проследимост.*
- *При пускането на даден продукт на пазара на Съюза отговорностите на производителя са еднакви, независимо дали той е установен извън Европейския съюз или в държава членка.*
- *Производителят трябва да сътрудничи на компетентните национални органи, които отговарят за надзора на пазара, в случай на продукт, който представлява риск или не съответства на изискванията.*

Производител е всяко физическо или юридическо лице, което е отговорно за проектирането или производството на даден продукт и го пуска на пазара със своето име или търговска марка ([91]). Определението съдържа две кумулативни условия: лицето трябва да произвежда (или да възлага производството на даден продукт) и да предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка. Следователно, ако продуктът се предлага на пазара под името или търговската марка на друго лице, това лице ще се счита за производител.

Отговорностите на производителя се прилагат и за всяко физическо или юридическо лице, което сглобява, опакова, преработва или етикетира готови продукти и ги пуска на пазара със своето име или търговска марка. Освен това отговорността на производителя се вменява на всяко лице, което променя предвидената употреба на даден продукт по такъв начин, че за него стават приложими различни съществени или други законови изисквания, или съществено видоизменя или преустройва продукт (при което се създава нов продукт) с оглед пускането му на пазара или въвеждането му в експлоатация в случаите, когато въвеждането в експлоатация попада в приложното поле на законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо към продукта ([92]).

Производителят може сам да проектира и произвежда продукта. Друга възможност е той да възлага проектирането, производството, сглобяването, опаковането, преработването и етикетирането на продукта с оглед пускането му на пазара с неговото име или търговска марка и по този начин да се представя като производител ([93]). В случай на възлагане на подизпълнители производителят трябва да запази цялостния контрол по отношение на продукта и да гарантира, че той

([90]) Вж. член R1, параграф 7 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.
([91]) Вж. член R1, параграф 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.
([92]) Вж. член R6 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.
([93]) Тези производители често се наричат „own brand labellers“ или „private labellers“.

получава цялата информация, която е необходима за изпълнението на задълженията му по съответния акт на Съюза за хармонизация. Производителят, който възлага всички или част от своите дейности на подизпълнители, при никакви обстоятелства не може да се освободи от своите отговорности, като ги прехвърли например на упълномощен представител, дистрибутор, ползвател или подизпълнител.

Производителят носи крайната отговорност за съответствието на продукта с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, независимо от това дали той сам е проектирал и произвел продукта, или се счита за производител, тъй като продуктът е пуснат на пазара с неговото име или търговска марка.

Следователно, когато един продукт се прехвърля на производител за допълнителна обработка като сглобяване, опаковане, преработване или етикетиране и когато той пуска продукта на пазара, той носи единствената и крайната отговорност за осигуряване на съответствието на продукта с приложимото законодателство и трябва да бъде в състояние да го осигури.

Производителят е отговорен за проектирането и производството на продукта в съответствие със съществените или други законови изисквания, определени от съответното законодателство на Съюза за хармонизация, както и за извършване на оценяване на съответствието съгласно процедурите, установени от законодателството на Съюза за хармонизация ([94]).

Производителят е длъжен да разбира проекта и конструкцията на продукта, за да може да поеме отговорността за съответствието на продукта с всички разпоредби на съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Това се отнася в еднаква степен за случаите, когато производителят сам проектира, произвежда, опакова и етикетира продукта, както и за случаите, когато всички или някои от тези операции се извършват от подизпълнител. Производителят трябва да има на свое разположение съответната информация, за да може да докаже съответствието на продукта.

В това отношение стопанският субект, който пуска на пазара продукта под своето име или търговска марка, автоматично се превръща в производител за целите на законодателството на Съюза за хармонизация. Поради това той поема цялата отговорност за оценката на съответствието (проектиране и производство) на продукта, дори ако в действителност те са извършени от друго лице. Освен това той трябва да разполага с цялата документация и всички сертификати, необходими за доказване на съответствието на продукта, като не е необходимо последните да бъдат издадени на негово име.

Директива 95/16/ЕО за асансьорите определя монтажника на асансьора като „физическо или юридическо лице, което носи отговорността за проектирането, производството, монтажа и пускането на пазара на асансьора, нанася маркировката „CE“ и изготвя декларацията на ЕО за съответствие“.

Следователно монтажникът е лице, което поема отговорности, които в контекста на законодателството на Съюза за хармонизация в общия случай се поемат от производителя.

Законодателството на Съюза за хармонизация не изисква производителят да бъде установен в Европейския съюз. Следователно при пускането на даден продукт на пазара на Съюза отговорностите на производителя са еднакви, независимо дали той е установен извън Европейския съюз или в държава членка. Като общо правило, при пускане на продукт на пазара производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес осигурява съответствието на продуктите с изискванията ([95]), и по-специално:

1. да проведе приложимата процедура за оценяване на съответствието или да възложи нейното провеждане, в съответствие с процедурите, определени от съответното законодателство на Съюза за хармонизация; в зависимост от акта на Съюза за хармонизация, производителят може да е задължен да представи продукта на трета страна (обикновено нотифициран орган) за оценяване на съответствието или да възложи на нотифициран орган одобряването на въведена система за качество. Във всички случаи производителят носи пълна отговорност за съответствието на продукта;

2. да изготви необходимата техническа документация;

3. да изготви ЕС декларация за съответствие;

([94]) В Директива 95/16/ЕО относно асансьорите се използва понятието „монтажник“, за да се вменят задължения на лицето, което въвежда продукта в експлоатация и готовност за работа. Ролята на монтажника съчетава елементи на производството и пускането в експлоатация и се разглежда като основна за получаване на крайния продукт.

([95]) Член R2, параграф 1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

4. да придружи продукта с инструкции и информация за безопасност ([96]) ([97]) в съответствие с изискванията на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация ([98]), на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, и е определен от съответната държава членка. ([99]) Освен ако в специалното законодателство на е предвидено друго, инструкциите и информацията за безопасност трябва да бъдат предоставени ([100]), независимо дали продуктът е предназначен за потребителите или за други крайни ползватели. В тях трябва да се включи всичката информация, необходима за безопасната употреба на продукта и за това потребителят да може да сглоби, инсталира, експлоатира, съхранява и поддържа продукта и да може да се освободи от него. Инструкциите за сглобяване или инсталация следва да включват списък на частите и специалните умения или инструменти. Инструкциите за експлоатация следва да съдържат информация относно ограниченията на употребата, необходимостта от лични предпазни средства, поддръжка и почистване или ремонт. Отговорност на производителя е да определи коя информация следва да бъде включена в инструкциите и информацията за безопасност за конкретен продукт. Производителите трябва да излизат извън това, което те самите считат за предвидена употреба на даден продукт и да се поставят на мястото на средностатистическия ползвател на даден продукт и да предвиждат, доколкото е възможно, начините, по които би могла да бъде замислена някаква употреба на продукта. Освен това един инструмент, проектиран и предназначен за използване само от специалисти, може също така да се използва от неспециалисти; проектът и придружаващите продукта инструкции трябва да отчитат тази възможност;

5. да удовлетвори следните изисквания за проследимост:

   — да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара ([101]) или за периода, посочен в съответния акт на Съюза за хармонизация,

   — да гарантира, че продуктът има нанесени тип, партиден или сериен номер или друг елемент, който дава възможност за неговата идентификация,

   — да посочи следните три елемента: 1) име, 2) регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 3) адрес на единственото място за връзка върху продукта ([102]) или, когато това не е възможно поради размера или физическите характеристики на продукта ([103]), върху неговата опаковка ([104]) и/или върху придружаващата го документация ([105]) ([106]) ([107]). Единственото място за връзка може да не се намира непременно в държавата членка, в която продуктът се предоставя на пазара;

6. да постави маркировката за съответствие (маркировка „CE“ и ако е необходимо, други маркировки ([108])) на продукта в съответствие с приложимото законодателство;

7. да гарантира, че съществуват процедури, чрез които серийната продукция се поддържа в съответствие. Промените в проекта или характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или в другите технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, трябва да бъдат взети предвид по подходящ начин. Видът на действията, които следва да бъдат предприети от производителя, зависи от естеството на

([96]) Използването на символи в съответствие с международните стандарти може да бъде алтернатива на писмените изявления.

([97]) В някои специфични случаи, когато няколко идентични продукта са групирани в една опаковка за използване при едно приложение (например инсталационни материали), е достатъчно опаковката да се придружава от един комплект инструкции. Ако обаче„пачката“ бъде отворена и отделните идентични продукти се продават отделно, икономическият оператор, който отваря „пачката“ и предоставя отделните продукти, трябва да гарантира, че комплект инструкции и информация за безопасност придружава всеки отделен продукт.

([98]) Едновременното представяне и на инструкции, и на информация за безопасност не се изисква от всички актове, принадлежащи към законодателството на Съюза за хармонизация, тъй като не всички те са във връзка с безопасността.

([99]) Производителят, вносителят и дистрибуторът имат задължението да гарантират, че продуктът се придружава от инструкции на език, който е лесно разбирам за потребителите и другите крайни ползватели и е определен като такъв от съответната държава членка. Отговорност на всеки икономически оператор, който предоставя продукта в една държава членка, е да гарантира, че всички изисквани езици са на разположение.

([100]) Освен ако в специалното законодателство не е предвидено друго, въпреки че информацията за безопасност трябва да бъде предоставена на хартия, не се изисква пълният набор от инструкции също да се предоставя на хартия — те могат да бъдат в електронен или друг формат за съхранение на данни. Необходимо е обаче версия на хартиен носител винаги да може да бъде предоставена безплатно на потребителите, които желаят такава.

([101]) Да се разбира като последният артикул от модела на продукта, пуснат на пазара.

([102]) Съгласно директивите за медицинските изделия производителят трябва да посочи мястото си на стопанска дейност.

([103]) Това не включва естетически съображения.

([104]) Моля, обърнете внимание, че някои актове на Съюза за хармонизация изключват възможността за използване на опаковката, за да се отговори на това изискване (например Директивата относно обикновените съдове под налягане).

([105]) Производителят може да добави интернет страница, ако желае. Посочването на интернет страница е допълнителна информация, но тя не е достатъчна да се приеме като адрес. Обикновено адресът се състои от улица и номер или пощенска кутия и номер и пощенски код и град, но в някои държави може да има отклонение от този модел.

([106]) Вж. законодателството на Съюза за хармонизация относно съоръженията, използвани при определени граници на напрежението, детските играчки, машините, везните с неавтоматично действие, активните имплантируеми медицински изделия, газовите уреди, медицинските изделия, потенциално експлозивната атмосфера, плавателните съдове за отдих, асансьорите, оборудването под налягане, далекосъобщителното крайно оборудване, медицинските изделия за диагностика *in vitro* и радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства. Освен това в съответствие с Директивата относно диагностичните медицински изделия *in vitro* производител, който пуска на пазара на Съюза изделия от свое име, е задължен да се регистрира в държавата членка, в която се намира мястото му на стопанска дейност.

([107]) За повече информация относно изискванията за името и адреса вж. точка 4.2.2.1.

([108]) Например маркировка ATEX, идентификатор за класа в съответствие с Директивата R&TTE или допълнителна метрологична маркировка в случай на везни с неавтоматично действие и средства за измерване.

промените в хармонизираните стандарти или другите технически спецификации, и по-специално от това дали тези промени обективно засягат обхвата на съществените или другите законови изисквания, както и дали те се отнасят за въпросния продукт. Това може да наложи например актуализиране на ЕС декларацията за съответствие, промени в проектното решение на продукта, обръщане към нотифицирания орган ([109]) и т.н.;

8. когато това е уместно, да възложи сертифициране на продукта и/или системата за качество.

В съответствие с определени актове на Съюза за хармонизация от производителя може да се изисква да проведе изпитвания на образци в края на производствената верига или на вече предлаганите на пазара продукти с оглед да се предложи допълнителна защита на потребителите или на други крайни ползватели ([110]) ([111]).

Производители, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, трябва незабавно да предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато производителите имат основание да вярват, че продуктът представлява риск за здравето, безопасността, околната среда или друг обществен интерес, защитаван от приложимото законодателство ([112]), те трябва да информират незабавно компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки. Комисията предоставя специализиран ИТ инструмент — приложението за икономическия сектор в рамките на ДОБП, с цел облекчаване на практическите аспекти във връзка с това задължение ([113]).

При обосновано искане ([114]) от компетентния национален орган производителят трябва да му предостави цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт, на език, който е лесно разбираем за този орган. Производителите трябва да си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара. Производителите трябва при поискване от органите за надзор на пазара да посочат всеки икономически оператор, на когото са доставили продукта. Те трябва да могат да представят тази информация за период от 10 години след доставката на продукта.

Идеята е, че националният орган може да приеме език, който разбира и който е различен от националния език или националните езици. Избраният език подлежи на договаряне с органа и може да бъде трети език, ако това се приеме от органа.

В случай на обосновано искане е достатъчно производителят да предостави частта от техническата документация, която е свързана с предполагаемото несъответствие и е подходяща, за да се докаже дали проблемът е бил разрешен от производителя. Следователно всяко искане за превод на техническа документация следва да се ограничи до тези части от документацията. Искането може да посочва краен срок за получаване на исканите документи, в зависимост от законодателството на Съюза за хармонизация, на което се подчинява продуктът. По-кратък срок може да бъде определен, ако националният орган обоснове спешността с непосредствен сериозен риск.

Ако законодателството на Съюза за хармонизация обхваща въвеждането в експлоатация, физическото или юридическото лице, което въвежда продукта в експлоатация, има същите отговорности като производител, който пуска продукт на пазара. То трябва да гарантира, че продуктът е в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация и че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена ([115]).

([109]) За задълженията за информиране в случай на сертификат за ЕС изследване на типа вж. приложение II към Решение № 768/2008/ЕО, модул B, точка 7.

([110]) Например директивите относно обикновените съдове под налягане и ATEX.

([111]) Такива изпитвания на образци следва да се извършват, когато това се счита за целесъобразно с оглед на рисковете във връзка с продукта предвид опазването на здравето и безопасността на потребителите (вж. член R28, параграф 4 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО).

([112]) Нивото на приемане на риска във връзка с продукта е определено от съществените изисквания, определени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Следователно производителите трябва да информират компетентни орган, когато считат или имат основание да вярват, че продуктът не съответства на приложимите съществени изисквания.

([113]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do

([114]) Обоснованото искане не означава непременно официално решение от орган. Съгласно член 19, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 765/2008 „Органите за надзор на пазара могат да изискват от икономическите оператори да предоставят на тяхно разположение такива документи и информация, каквито счетат за необходимо с оглед извършването на дейността им“. За да бъде едно искане обосновано, е достатъчно органът за надзор на пазара да обясни в какъв контекст се изисква информацията (например проверка на специфични характеристики на продуктите, случайни проверки и т.н.).

([115]) Това не се прилага за продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, свързано с детските играчки, съоръженията, използвани при определени граници на напрежението, взривните вещества за граждански цели и хладилните уреди, тъй като тези директиви обхващат само предоставянето на пазара. В допълнение, това не се отнася за плавателните съдове за отдих, построени за собствени нужди, при условие че впоследствие те не се пускат на пазара за период от пет години, или за плавателни съдове, конструирани преди 1950 г.

Освен това лице, което пуска на пазара на Съюза продукти втора употреба от трета държава или продукт, който не е проектиран или произведен за пазара на Съюза, трябва да поеме ролята на производител.

И накрая, ако вносител или дистрибутор променя продукт в такава степен, че съответствието с приложимите изисквания може да бъде засегнато, или го доставя със своето име или търговска марка, то той трябва да се счита за производител и трябва да поеме всички задължения на производителя ([116]). Следователно той трябва да гарантира, че продуктът е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация и че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена ([117]).

3.2. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ

Независимо дали е установен в ЕС или не, производителят може да определи свой упълномощен представител в Съюза, за да действа от негово име при изпълнението на определени задачи.

Независимо дали производителят е установен в ЕС или не, той може да определи свой упълномощен представител в Съюза, за да действа от негово име при изпълнението на определени задачи в съответствие с изискванията на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация ([118]). Производител, установен извън Европейския съюз, не е длъжен да има упълномощен представител ([119]).

За целите на законодателството на Съюза за хармонизация, за да бъде в състояние да действа от името на производителя, упълномощеният представител трябва да е установен в рамките на Съюза. Търговските представители на производителя (като упълномощени дистрибутори или агенти) не трябва да се бъркат с упълномощения представител по смисъла на законодателството на Съюза за хармонизация.

Делегирането на задачи от страна на производителя на упълномощения представител трябва да бъде изрично и да се изложи в писмен вид, по-специално за да се определят съдържанието и границите на задачите на представителя. Задачите, които могат да бъдат делегирани на упълномощен представител съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, са от административен характер. Следователно производителят не може да делегира нито мерките, необходими за да се гарантира, че производственият процес осигурява съответствието на продуктите, нито изготвянето на техническа документация, освен ако не е предвидено друго. Освен това упълномощеният представител не може да видоизменя продукта по своя инициатива, за да го приведе в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

Когато производителят определя свой упълномощен представител, мандатът на упълномощения представител трябва да му позволява да извършва поне следните задачи:

— съхраняване на декларацията и техническата документация на разположение на националните органи за надзор и сътрудничество с тях по тяхно искане,

— при обосновано искане от страна на компетентен национален орган предоставяне на този орган на цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт,

— оказване на съдействие на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, попадащи в тяхната компетентност.

В зависимост от процедурата за оценяване на съответствието и въпросния акт на Съюза за хармонизация на упълномощения представител може също така да бъде възложено изпълнението на задачи като:

— поставяне на маркировката „CE“ (и ако е необходимо, други маркировки) и идентификационния номер на нотифицирания орган върху продукта,

— изготвяне и подписване на ЕС декларация за съответствие.

([116]) Член R6 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([117]) В допълнение, в съответствие с директивите, свързани с машините и асансьорите, задължения по отношение на процедурата за оценяване на съответствието се вменяват на всяко лице, което пуска продукта на пазара, когато нито производителят, нито упълномощеният представител или монтажникът на асансьора не изпълнява тези задължения.

([118]) Моля, имайте предвид, че не всички актове на Съюза за хармонизация предвиждат упълномощен представител.

([119]) По изключение, в съответствие с Директивата относно медицинските изделия и Директивата относно диагностичните медицински изделия *in vitro* производителят трябва да посочи лице, което е установено в Съюза, което да отговаря за предлагането на пазара на медицински изделия, ако той няма седалище и адрес на управление в държава членка и пуска на пазара на Съюза изделие от свое собствено име.

Упълномощеният представител, определен от производителя, може да бъде вносител или дистрибутор по смисъла на законодателството на Съюза за хармонизация, като в този случай той трябва да изпълнява и задълженията на вносителя или дистрибутора ([120]).

3.3. ВНОСИТЕЛ

— *Вносителят е физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза продукт от трета държава.*

— *Неговите задължения се основават на задълженията на производителя.*

Вносителят е икономическият оператор, установен в Съюза, който пуска на пазара на Съюза продукт от трета държава. Той има важни и ясно определени отговорности по силата на законодателството на Съюза за хармонизация ([121]) ([122]). До голяма степен те се основават на типа отговорности, с които е натоварен производителят със седалище в ЕС.

Вносителят трябва да гарантира, че производителят е изпълнил правилно задълженията си. Вносителят не е просто търговец, препродаващ продуктите, той има ключова роля за гарантиране на съответствието на внесените продукти.

Вносителят се определя като всяко физическо или юридическо лице, което пуска на пазара на ЕС продукт от трета държава. Като общо правило, преди пускането на продукта на пазара, вносителят трябва да гарантира:

1. че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя. Ако има някакви съмнения относно съответствието на продукта, вносителят трябва да се въздържа от пускането му на пазара. Ако продуктът вече е бил пуснат на пазара, той трябва да предприеме коригиращи действия ([123]). И в двата случая може да се наложи установяване на връзка с производителя, за да се изяснят всички съмнения относно съответствието на продукта;

2. че производителят е изготвил техническата документация, поставил е приложимата маркировка за съответствие (например маркировка „CE“), изпълнил е задълженията си за проследимост и е придружил продукта, когато е необходимо, с инструкции и информация за безопасност на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, определен от съответната държава членка ([124]).

Смисълът на тези задължения е да се гарантира, че вносителите са наясно с отговорността си да пускат на пазара само продукти, съответстващи на изискванията ([125]). Те нито предполагат необходимост вносителите системно да прибягват до допълнителни контролни процедури или изпитвания (от трета страна), нито ги лишават от правото да ги проведат.

Вносителят също така трябва:

— да посочи следните три елемента: 1) име, 2) регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 3) адрес за връзка върху продукта или, когато това не е възможно поради размера или физическите характеристики на продукта, или защото опаковката ще трябва да се отвори, върху неговата опаковка и/или ([126]) в придружаващата го документация ([127]). Когато прави това, той не трябва да възпрепятства видимостта на всяка информация за безопасност, отпечатана върху продукта или в придружаващите го документи;

([120]) За задълженията на вносителя вж. раздел 3.3.

([121]) За целите на настоящото Ръководство за внос се считат продуктите, произведени в трети държави, които са пуснати на пазара на Съюза. Продуктите, произведени в една държава членка и пуснати на пазара в друга държава членка, не представляват „внос“, тъй като операцията е извършена в рамките на вътрешния пазар на Съюза.

([122]) Вносителят не е непременно лицето, което превозва продукта, а може да бъде лицето, от името и за сметка на което се извършва тази логистична дейност.

([123]) Вж. главата относно надзор на пазара.

([124]) Не цялото законодателство на Съюза за хармонизация предвижда изискване едновременно за инструкции и за информация за безопасност, тъй като не цялото законодателство на Съюза за хармонизация се отнася до безопасността.

([125]) В контекста на тези задължения за общоприета добра практика се счита вносителите да се позовават на приложимото законодателство на ЕС в договора с доставчика си (с посочване на задълженията на производителите съгласно законодателството на ЕС), да гарантират, че той има достъп до техническата документация или да гарантират, че производителят е подписал задължение за предоставяне на техническата документация при поискване от страна на органите за надзор на пазара.

([126]) В зависимост от приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

([127]) Моля, обърнете внимание, че част от секторното законодателство на Съюза за хармонизация може да предвижда по-строги изисквания.

— да гарантира, че докато даден продукт е под негова отговорност, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с изискванията, посочени в приложимото законодателство;

— да съхранява копие от ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара ([128]) или за периода, посочен в съответния акт на Съюза за хармонизация;

— да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на компетентния национален орган при поискване ([129]). Вносителят трябва да си сътрудничи с този орган и при обосновано искане ([130]) да му предоставя цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта, на език, лесно разбираем за този орган. Идеята е, че националният орган може да приеме език, който разбира и който е различен от националния(те) език(езици). Избраният език подлежи на договаряне с органа и може да бъде трети език, ако това се приеме от органа.

— В случай на обосновано искане е достатъчно вносителят да предостави частта от техническата документация, която е свързана с предполагаемото несъответствие и е подходяща, за да се докаже дали проблемът е бил разрешен от производителя. Следователно всяко искане за превод на техническа документация следва да се ограничава до тези части от документацията;

— при поискване от органите за надзор на пазара вносителят трябва да посочи всеки икономически оператор, който му е доставил продукт, и всеки икономически оператор, на когото той е доставил продукт. Той трябва да бъде в състояние да предостави тази информация в продължение на 10 години, след като продуктът му е бил доставен, и в продължение на 10 години, след като той е доставил продукта.

Освен това съгласно определени актове на Съюза за хармонизация вносителят може да е задължен, както производителя, да извършва или да е извършил изпитване на образци от продуктите, които вече са пуснати на пазара ([131]).

По същия начин вносителите, които имат основание да вярват, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато продуктът представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните национални органи.

Вносителят не се нуждае от пълномощно от производителя, нито от преференциални отношения с производителя, за разлика от упълномощения представител. За да изпълни отговорностите си обаче, вносителят трябва да гарантира, че може да бъде установен контакт с производителя (например, за да предостави техническата документация на запитващия орган).

Вносителят може да изпълнява административни задачи от името на производителя. В такъв случай той трябва да бъде изрично определен от производителя за негов упълномощен представител.

3.4. ДИСТРИБУТОР

— *Дистрибуторът е физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара.*

— *Дистрибуторите са натоварени със специфични задължения и имат ключова роля в контекста на надзора на пазара.*

Заедно с производителите и вносителите, дистрибуторите са третата категория икономически оператори, натоварени със специфични задължения. Дистрибуторът е физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара.

([128]) Да се разбира като последния артикул от модела на продукта, пуснат на пазара.

([129]) Вносителите нямат задължението да разполагат с копие от техническата документация, но те са длъжни да гарантират, нейното предоставяне на съответните органи при поискване от тяхна страна. Дори ако няма изрично задължение, на вносителя се препоръчва да изисква официално писмено уверение от производителя, че документите ще бъдат предоставени при поискване от органа за надзор.

([130]) Обоснованото искане не означава непременно официално решение от орган. Съгласно член 19, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) № 765/2008 „Органите за надзор на пазара могат да изискват от икономическите оператори да предоставят на тяхно разположение такива документи и информация, каквито счетат за необходимо с оглед извършването на дейността им“. За да бъде искането обосновано, е достатъчно органът за надзор на пазара да разясни контекста, в който се изисква информацията (например проверка на специфични характеристики на продуктите, случайна проверка и т.н.)

([131]) Член R4, параграф 6 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

От търговците на дребно, търговците на едро и от другите дистрибутори във веригата на доставка не се изисква да имат преференциални отношения с производителя, за разлика от упълномощения представител. Дистрибуторът придобива продукти за по-нататъшна дистрибуция от производител, от вносител или от друг дистрибутор.

Дистрибуторите трябва да действат с дължимата грижа ([132]) по отношение на приложимите изисквания. Те трябва да знаят например кои продукти трябва да носят маркировката „CE“, каква информация трябва да придружава продукта (например ЕС декларация за съответствие), какви са езиковите изисквания относно етикетирането, инструкциите за потребителя или други придружаващи документи, както и кои са ясните показания, че продуктът не съответства на изискванията. Дистрибуторите имат задължението да докажат на националния орган за надзор на пазара, че са действали с дължимата грижа и да гарантират, че производителят или негов упълномощен представител, или лицето, което им е предоставило продукта, е взел(о) мерките, изисквани от приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, които са описани в задълженията за дистрибуторите.

Оценяването на съответствието, изготвянето и съхраняването на ЕС декларацията за съответствие и техническата документация остават отговорност на производителя и/или вносителя в случай на продукти с произход от трети държави. Проверката на това дали даден продукт, вече пуснат на пазара, все още е в съответствие с приложимите към момента законови изисквания, в случай че те са били изменени, не е част от задълженията на дистрибутора. Задълженията на дистрибутора се отнасят ([133]) към законодателството, приложимо по времето, когато продуктът е бил пуснат на пазара от производителя или вносителя, освен ако не е предвидено друго в специално законодателство.

Дистрибуторът трябва да е в състояние да посочи производителя, неговия упълномощен представител, вносителя или лицето, което му е предоставило продукта, за да подпомогне органа за надзор на пазара в усилията му да получи ЕС декларацията за съответствие и необходимите части от техническата документация. Органите за надзор на пазара имат възможност да отправят своето искане за получаване на техническата документация директно към дистрибутора. Не се очаква обаче последният да разполага със съответната документация.

Преди да предостави даден продукт на пазара, дистрибуторът трябва да се увери, че са изпълнени следните формални изисквания ([134]):

— че продуктът носи изискваната(ите) маркировка(и) за съответствие (например маркировка „CE“);

— че продуктът е придружен от съответните документи (например ЕС декларация за съответствие ([135])) и от инструкции и информация за безопасност ([136]), предоставени на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, ако такива се изискват от приложимото законодателство;

— че производителят и вносителят са посочили своето 1) име, 2) регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 3) адрес за връзка върху продукта или, когато това не е възможно поради размера или физическите характеристики на продукта, върху неговата опаковка и/или в придружаващата го документация ([137]), както и че продуктът има нанесен тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, който позволява неговата идентификация.

Дистрибуторът не трябва да доставя продукти, за които знае или би трябвало да предполага въз основа на информацията, с която разполага, и в качеството си на професионалист, че не са в съответствие с действащото законодателство. Освен това той трябва да сътрудничи на компетентния орган при провеждането на мерките, предприети за избягване или свеждане до минимум на тези рискове, да информира за това производителя или вносителя, както и компетентните национални органи ([138]).

Подобни задължения обвързват дистрибуторите, след като продуктът бъде предоставен на пазара. Ако те имат основателни причини да вярват, че даден продукт не съответства на изискванията, те трябва да се уверят, че са предприети коригиращи мерки за привеждане на продукта в съответствие от страна на производителя или вносителя и да информират компетентните национални органи. Дистрибуторите трябва да се свържат с вносителя или производителя за изясняване на всяко съмнение относно съответствието на продукта.

([132]) 132 Дължима грижа означава усилията, положени от обичайно предпазлива или разумна страна, за да се избегне увреждане на друга страна, като се отчитат обстоятелствата. Тя се отнася до степента на разсъждение, грижа, предпазливост, решителност и действие, които дадено лице разумно може да се очаква да приложи при определени обстоятелства.

([133]) Член R5, параграф 1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([134]) Член R5, параграф 2, първа алинея от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([135]) Когато законодателството на Съюза за хармонизация изрично изисква продуктът да бъде придружен от ЕС декларацията за съответствие, дистрибуторът трябва да гарантира, че това е така.

([136]) Не цялото законодателство на Съюза за хармонизация предвижда изискване едновременно за инструкции и за информация за безопасност, тъй като не цялото законодателство на Съюза за хармонизация се отнася до безопасността.

([137]) 137 Вж. задълженията на производителя в точка 3.1. и на вносителя в точка 3.3.

([138]) Член R5, параграф 2, втора алинея от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

Освен да контролира съответствието на продукта спрямо официалните изисквания, дистрибуторът трябва:

1. да инициира коригиращи мерки, когато има съмнения за несъответствие ([139]);

2. да подпомага органите за надзор на пазара при установяване на производителя или вносителя, отговарящ за продукта;

3. при обосновано искане ([140]) от страна на компетентен орган да сътрудничи на този орган и да му предоставя цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт ([141]);

4. при поискване от органите за надзор на пазара да посочи всеки икономически оператор, който му е доставил продукт, и всеки икономически оператор, на когото той е доставил продукт. Той трябва да бъде в състояние да предостави тази информация в продължение на 10 години, след като продуктът му е бил доставен, и в продължение на 10 години, след като той е доставил продукта ([142]).

Условията на дистрибуция (например транспортиране или съхранение) могат да окажат въздействие върху запазването на съответствието с разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Следователно лицето, което отговаря за условията на дистрибуция, трябва да предприеме необходимите мерки за запазване на съответствието на продукта. Целта е да се гарантира, че продуктът е в съответствие със съществените или други законови изисквания в момента на първата му употреба в рамките на Съюза ([143]).

В отсъствието на законодателство на Съюза за хармонизация условията на дистрибуция могат да бъдат уредени до известна степен на национално равнище в съответствие с членове 34 и 36 от ДФЕС. Националното законодателство, което предоставя на членовете на определена професия изключителното право за дистрибуция на някои продукти, е в състояние да засегне възможностите за предлагане на пазара на вносни продукти, доколкото то ограничава продажбите до определени канали. Следователно такова законодателство може да представлява мярка с равностоен ефект на количествени ограничения върху вноса. Въпреки това то може да бъде оправдано например от съображения за опазване на общественото здраве, ако мярката е целесъобразна за целта и не надхвърля необходимото за постигането ѝ ([144]).

Доставчици на услуги за обработка на поръчки

Центровете за обработка на поръчки ([145]) представляват нов бизнес модел, създаден от електронната търговия. Продуктите, предлагани от онлайн операторите, в общия случай се държат на склад в центрове за обработка на поръчки на територията на ЕС с цел бързата им доставка до потребителите в ЕС. Тези субекти предоставят услуги за други икономически субекти. Те държат на склад продукти и след получаването на поръчки опаковат продуктите и ги изпращат до потребителите. Понякога се занимават и с върнатите обратно стоки. За предоставянето на услуги за обработка на поръчки е разработена богата гама от сценарии за дейност. Някои центове за обработка на поръчки предлагат всички горепосочени услуги, докато други ги покриват само отчасти. Размерите и мащабите им на работа също са различни, като се започне от глобални оператори и се стигне до микропредприятия.

Гореописаните дейности на доставчиците на услуги за обработка на поръчки излизат извън тези на доставчиците на куриерски услуги, които предоставят услуги за освобождаване от митница, сортиране, транспорт и доставка на пратки. Сложността на бизнес модела, който те предлагат, превръща доставчиците на услуги за обработка на поръчки в необходим елемент от веригата на доставки и поради това те могат да се считат за участници в осигуряването на един продукт и впоследствие в пускането му на пазара. Следователно, когато доставчиците на услуги за обработка на поръчки предоставят услуги като гореописаните, които излизат извън кръга на предоставяните от доставчиците на куриерски услуги, те следва да се считат за дистрибутори и следва да поемат съответните правни отговорности.

С оглед на разнообразието от центрове за обработка на поръчки и на услугите, които те предоставят, анализът на икономическия модел, прилаган от някои субекти, може да доведе до заключението, че те са вносители или упълномощени представители.

([139]) Член R5, параграф 2, втора алинея и член R5, параграф 4 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([140]) Обосновано искане не означава непременно официално решение от орган. Съгласно член 19, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 765/2008 „Органите за надзор на пазара могат да изискват от икономическите оператори да предоставят на тяхно разположение такива документи и информация, каквито счетат за необходимо с оглед извършването на дейността им“. За да бъде едно искане обосновано, е достатъчно органът за надзор на пазара да обясни в какъв контекст се изисква информацията (например проверка на специфични характеристики на продуктите, случайни проверки и т.н.)

([141]) Член R5, параграф 5 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([142]) Член R7, параграф 2 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([143]) Член R5, параграф 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([144]) Вж. решението на Съда по дело C-271/92.

([145]) Както беше отбелязано във въведението, в момента се обмислят по-конкретно редица аспекти на правната рамка на Съюза, приложима към продажбите онлайн, но настоящото ръководство не засяга бъдещите конкретни тълкувания и насоки, които евентуално могат да бъдат изготвени по тези въпроси.

3.5. ДРУГИ ПОСРЕДНИЦИ: МЕЖДИННИ ДОСТАВЧИЦИ НА УСЛУГА ПО ДИРЕКТИВАТА ЗА ЕЛЕКТРОННАТА ТЪРГОВИЯ

С Директивата за електронната търговия ([146]) се създава рамка за електронната търговия в ЕС. С нея се въвеждат хармонизирани правила по въпроси като прозрачността и информационните изисквания за доставчиците на онлайн услуги, търговските съобщения или договорите, сключени по електронен път.

Директивата за електронната търговия не обхваща категории икономически оператори, а описва различни категории дейности. Категориите дейности, които от гледна точка на безопасността на продуктите и тяхното съответствие, са най-актуални, са дейностите за съхраняване на информация (хостинг) ([147]). Услугите за хостинг са услуги като съхраняването на информация, предоставена от получателя на услугата, например уеб магазини и пазари или платформи.

Междинните доставчици на услуги, извършващи описаните по-горе дейности, са освободени от отговорност за нанесени щети и от наказателна отговорност във връзка със съдържанието, предоставено от трети страни, използващи техните мрежи. Освобождаването от отговорност обаче не е абсолютно. При дейностите за съхранение на информация, които са в най-голяма степен относими към сферата на безопасността на продуктите и съответствието, освобождаването се прилага само ако междинният доставчик на услуги: 1) няма сведения за и не е запознат с незаконния характер на съхраняваната информация, и 2) при получаването на такива сведения или запознаването с незаконното съдържание (например чрез „достатъчно точно и адекватно мотивирано“ уведомление) ([148]) действа експедитивно за отстраняването или блокирането на достъпа до информацията. Ако тези условия не са изпълнени, междинните доставчици на услуги не могат да бъдат обхванати от освобождаването и поради това от тях може да се търси отговорност за съдържанието, което съхраняват.

В съответствие с член 15 от Директивата за електронната търговия държавите членки не могат да налагат общо задължение на доставчиците да контролират информацията, нито общо задължение да издирват активно факти или обстоятелства, сочещи незаконна дейност. Това означава, че националните органи не могат да определят общо задължение за междинните доставчици активно да следят пълния си интернет трафик и да търсят елементи, сочещи незаконни дейности, например опасни продукти.

Забраната за общо следене обаче не ограничава възможността на публичните органи да определят специфични изисквания за следене, въпреки че обхватът на подобна уредба трябва да бъде целево ориентиран. Като пример на отделна област на политика, която показва обаче известни сходства с други, съдът може да разпореди доставчиците на услуги да гарантират, че определени уебсайтове, които съдържат изключително съдържание, което нарушава правата на интелектуална собственост, или фалшиви продукти, са блокирани за потребителите от дадена държава членка.

На практика това означава, че националните органи могат да влязат във връзка с доставчиците на хостинг услуги, които — след като бъдат уведомени за наличието на незаконна дейност — ако желаят да се ползват от освобождаването от отговорност, трябва да премахнат или да дезактивират въпросното съдържание, което означава, че небезопасните/несъответстващи продукти повече няма да бъдат достъпни за потребителите от ЕС чрез предоставяните от доставчика услуги. Независимо от това органите за надзор на пазара следва да използват като основание за своята дейност приложимите разпоредби на Регламент (ЕО) № 765/2008 и съответното законодателство на Съюза за хармонизация и следователно да се насочват на първо място към отговорния икономически оператор. Органите за надзор на пазара следва да правят отделна оценка във всеки отделен случай кое е най-подходящото действие, което следва да бъде предприето с оглед на принципа на пропорционалност, равнището на риска, това дали стопанският субект е неоткриваем, спешността, дали вече са били предприемани мерки срещу този продукт и т.н.

Понятието „съдържание“ обхваща офертите за продукт онлайн (например негово изображение, описание и т.н.). Понятието „незаконна дейност“ се отнася до дейности, обект както на наказателното, така и на административното право. Освобождаването от отговорност касае гражданската, административната и наказателната отговорност за всички видове незаконни дейности, започнати от трети стани онлайн, като нарушаване на права на интелектуална собственост и търговски марки, нелоялни търговски практики и т.н. Целта на директивата е да бъде постигнат баланс между различните интереси. Правното основание за уведомяване на доставчиците на хостинг услуги и изискването от тях да премахнат/дезактивират достъпа до незаконно съдържание се съдържа в националните мерки, с които е транспонирана Директивата за електронната търговия. Освен това повечето междинни доставчици онлайн имат разработени свои механизми за докладване.

([146]) Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1).

([147]) Други дейности също, описани в директивата са: 1) „обикновен пренос“ — пренасяне на информация (предоставена от получателя на услугата) или предоставяне на достъп до комуникационна мрежа (напр. интернет доставчици), и 2) „кеширане“ — подобряване на ефективността на преноса на информация, например удвояване на база данни, която копира съдържанието на първоначалния сървър с цел осигуряване на глобален обхват.

([148]) В решението си по дело C-324/09, L'Oréal/eBay Съдът разясни, че съотносимият въпрос във връзка с условията за ползване с освобождаване от задължение е дали eBay е бил наясно с факти и обстоятелства, от които е била явна незаконната дейност (вж. точки 120—123).

3.6. КРАЕН ПОЛЗВАТЕЛ

— *За разлика от икономическите оператори, в законодателството на Съюза за хармонизация не е дадено определение на крайните ползватели и не са им вменени задължения.*

— *Много от продуктите, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите, се използват по време на работа и следователно са предмет и на законодателството на Съюза в областта на здравословните и безопасни условия на труд.*

Законодателството на Съюза за хармонизация не създава задължения за крайните ползватели на продуктите в тяхната сфера ([149]). Това е така дори когато няма отговорни икономически оператори на територията на ЕС (например при продуктите, продавани онлайн). Поради това на понятието не е дадено определение. Сигурно е обаче, че то обхваща както потребители, така и специалисти. Понятието „крайна употреба“ от специалист или потребител е неразривно свързано с понятието „предвидена употреба“ ([150]).

Много от продуктите, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, се използват по време на работа. Според законодателството, основано на член 153 от ДФЕС, работодателите имат задължения по отношение на използването на работно оборудване от работниците на работното място. За работодател се счита всяко физическо или юридическо лице, което е в трудово правоотношение с работник (това е всяко лице, наето от работодател) и носи отговорност за предприятието или организацията.

В съответствие с Директивата относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на работно оборудване по време на работа (2009/104/ЕО) работодателят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че работното оборудване (например машини или уреди), предоставено на работниците, е съобразено с извършваната работа и дава възможност да се осигурят безопасността и здравето на работниците при използването му. Работодателят може да набавя или използва само работно оборудване, което съответства на разпоредбите на приложимото законодателство по време на първата си употреба или, ако няма друго законодателство, което е приложимо или е само частично приложимо, на минималните изисквания, определени в приложение I към Директива 2009/104/ЕО. Работодателят трябва също да вземе необходимите мерки, за да гарантира, че работното оборудване се поддържа на такова ниво. Освен това работодателят има задължение за предоставяне на информация и обучение на работниците по отношение на използването на работното оборудване.

В съответствие с Директивата относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място (89/391/ЕИО) тези предпазни средства трябва да отговарят на съответните разпоредби на Съюза за проектиране и производство с оглед на безопасността и здравето (това е актът на Съюза за хармонизация в областта на личните предпазни средства). Освен това оборудването трябва да бъде подходящо за съответния риск, да отговаря на съществуващите условия на работното място, да отчита ергономичните изисквания и здравословното състояние на работника, да е по мярка на този, който го носи, и да бъде съвместимо, когато едновременно трябва да се използват повече от една части от оборудването. Работодателят е длъжен, преди да избере лични предпазни средства, да прецени, че те отговарят на изискванията.

В съответствие с Директивата относно минималните изисквания за безопасни и здравословни условия на труд при работа с екранно оборудване (90/270/ЕИО) работодателите са длъжни да извършат анализ на работните места с цел оценка на условията за здравословен и безопасен труд, особено по отношение на възможните рискове за зрението, физически проблеми и проблеми, свързани с психически стрес. В директивата се определят минималните изисквания за екранно и друго оборудване.

В съответствие с Директивата за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (89/391/ЕИО) работниците имат обща отговорност да се грижат, доколкото е възможно, за безопасността и здравето си, както и за безопасността и здравето на другите хора, засегнати от техните действия по време на работа. В съответствие с обучението си и инструкциите на работодателя си те трябва например да използват правилно машините, апаратите и другите средства за производство, както и личните предпазни средства.

Минималните изисквания са установени в директиви 89/391/ЕИО, 2009/104/ЕО, 89/656/ЕИО и 90/270/ЕИО. Следователно държавите членки могат да приемат или да запазят по-строги разпоредби, доколкото те са съвместими с ДФЕС. Разпоредбите на законодателството на Съюза за хармонизация трябва да се спазват, следователно допълнителните национални разпоредби не могат да изискват изменения на продукт, попадащ в обхвата на акт на Съюза за хармонизация, нито да влияят на условията на предлагане на пазара на такива продукти.

([149]) 149 В Директива 2013/53/ЕС относно плавателните съдове за отдих обаче са наложени задължения за частните вносители.
([150]) За понятието „предвидена употреба“ вж. по-горе раздел 2.7.

4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТИТЕ

4.1. СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТИТЕ

4.1.1. *ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ*

— *Голяма част от законодателството на Съюза за хармонизация ограничава законодателната хармонизация до набор от съществени изисквания от обществен интерес.*

— *Съществените изисквания определят резултатите, които трябва да се постигнат, или опасностите, които трябва да се предотвратят, но не определят техническите решения за това.*

Основна характеристика на голяма част от законодателството на Съюза за хармонизация е ограничаването на законодателната хармонизация до съществените изисквания, които са от обществен интерес. Тези изисквания разглеждат защитата на здравето и безопасността на ползвателите (обикновено потребители и работници), но могат също така да обхващат други основни изисквания (например защита на собствеността, на оскъдни ресурси или на околната среда).

Съществените изисквания имат за цел осигуряване и гарантиране на високо ниво на защита. Те произтичат от определени опасности, свързани с продукта (например физическа и механична устойчивост, възпламенимост, химични, електрически или биологични свойства, хигиена, радиоактивност, точност) или се отнасят за продукта и неговите експлоатационни характеристики (например разпоредби относно материалите, проекта, конструирането, процеса на производство, указанията, изготвени от производителя), или определят основната цел на защита (например посредством примерен списък). Често те представляват комбинация от тези аспекти. Поради това за даден продукт могат да са приложими едновременно няколко акта на Съюза за хармонизация, тъй като за да се обхванат всички съответни обществени интереси, трябва да се прилагат едновременно съществените изисквания на различни актове на Съюза за хармонизация.

Съществените изисквания трябва да се прилагат като функция на опасността, присъща на даден продукт. Поради това производителите трябва да направят анализ на риска, за да установят най-напред всички възможни рискове, които могат да произтекат от продукта, и да определят съществените изисквания, приложими за продукта. Този анализ трябва да бъде документиран и включен в техническата документация ([151]). Освен това производителят трябва да документира оценката на начините, по които той отговаря на установените рискове, за да гарантира, че продуктът съответства на приложимите съществени изисквания (например чрез прилагане на хармонизирани стандарти). Ако се прилага само част от хармонизирания стандарт или ако той не обхваща всички съществени изисквания, тогава начинът за удовлетворяване на съществените изисквания, които не са обхванати от стандарта, следва да се документира ([152]).

Съществените изисквания определят резултатите, които трябва да се постигнат, или опасностите, които трябва да се предотвратят, но не определят техническите решения за това. Точното техническо решение може да се определи чрез стандарт или други технически спецификации или да се постигне в съответствие с общите инженерни или научни познания, изложени в инженерната и научна литература, като това става по преценка на производителя. Благодарение на тази гъвкавост производителите могат да избират начина, по който да отговорят на изискванията. Освен това тя позволява например адаптиране на материалите и проекта на продукта към технологичния прогрес. Съответното законодателството на Съюза за хармонизация, основано на съществени изисквания, не налага редовна адаптация към техническия прогрес, тъй като оценяването на съответствието с изискванията се основава на състоянието на техническите познания към момента на пускане на продукта на пазара.

Съществените изисквания са определени в съответните раздели или приложения на отделно законодателство на Съюза за хармонизация. Въпреки че в съществените изисквания не са включени подробни производствени спецификации, степента на детайлност на формулировката е различна в различните актове на Съюза за хармонизация ([153]). Изисква се формулировката им да бъде достатъчно точна, така че при транспонирането им в националното законодателство да се създадат правно обвързващи задължения, които да могат да се изпълняват, и да се улесни изготвянето на искания за стандартизация от Комисията до европейските организации по стандартизация за разработване на хармонизирани стандарти.

([151]) За техническата документация вж. точка 4.3.

([152]) Дори когато производителят използва хармонизиран стандарт (когато неговите данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* и когато той има за цел да обхване определени рискове), за да изпълни съществени изисквания, трябва да се извърши оценката на риска и производителят да провери дали хармонизираният стандарт обхваща всички рискове, произтичащи от продукта. Причината за това е, че не може да се приеме, че хармонизираният стандарт обхваща всички изисквания на всички законодателни актове, приложими към даден продукт (или пък всички изисквания на конкретния акт, въз основа на който той е разработен) и не може да се прецени дали въпросният продукт не крие също и други рискове, които не са разгледани в хармонизирания стандарт.

([153]) Съгласно Директива 2008/57/ЕО относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността всяка подсистема е обхваната от техническа спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), която определя съществените изисквания. Съгласно Регламент (ЕО) № 552/2004 относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение при необходимост съществените изисквания се доуточняват или се допълват с правила за осъществяване на оперативната съвместимост.

Освен това те трябва да бъдат формулирани по такъв начин, че да предоставят възможност за оценяване на съответствието с тях дори при липса на хармонизирани стандарти или когато производителят е решил да не прилага хармонизирани стандарти.

4.1.2. *СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ: ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ*

— *Понятията „стандарт“, „национален стандарт“, „европейски стандарт“, „хармонизиран стандарт“ и „международен стандарт“ са предмет на конкретни определения.*

— *Стандартите се прилагат на доброволен принцип.*

— *„Хармонизираните стандарти“ са „европейски стандарти“, приети след отправяне на искане от страна на Комисията с цел прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация.*

— *Хармонизираните стандарти осигуряват презумпция за съответствие със съществените изисквания, които те имат за цел да обхванат.*

4.1.2.1. **Определение на хармонизиран стандарт**

В Регламент (ЕС) № 1025/2012 ([154]) са дадени определения на понятията „стандарт“, „национален стандарт“, „европейски стандарт“, „хармонизиран стандарт“ и „международен стандарт“.

— „Стандарти“ са технически спецификации, приети от признат орган по стандартизация за многократно или продължаващо приложение, съответствието с които не е задължително.

— „Европейски стандарти“ са „стандарти“, приети от европейските организации по стандартизация (ЕОС), посочени в приложение I към Регламент (ЕС) № 1025/2012 ([155]).

— Предвид първите две определения, посочени по-горе, „хармонизирани стандарти“ са „европейски стандарти“, приети при поискване от страна на Комисията с цел прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация. Хармонизираните стандарти запазват своя статут на доброволно прилагане.

Определението за „хармонизиран стандарт“ в контекста на Регламент (ЕС) № 1025/2012 не е ограничено до хармонизираните стандарти, подпомагащи хармонизираното законодателство в областта на продуктите, тъй като регламентът включва използването на хармонизирани стандарти в законодателството за хармонизация в областта на услугите по сходен начин както в законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите.

4.1.2.2. **Ролята на хармонизираните стандарти**

Хармонизираните стандарти се разработват и публикуват също като другите европейски стандарти в съответствие с вътрешните правилници на европейските организации по стандартизация. Съгласно тези правилници всички европейски стандарти трябва да бъдат транспонирани на национално равнище от националните органи по стандартизация. Това транспониране означава, че въпросните европейски стандарти трябва да бъдат публикувани в идентичен вид като национални стандарти, а всички противоречащи им национални стандарти трябва да бъдат оттеглени в определен срок.

Хармонизираните стандарти са европейски стандарти, на които Регламент (ЕС) № 1025/2012 и секторното законодателство на Съюза за хармонизация придават специално значение ([156]). Хармонизираните стандарти запазват своя статут на доброволно прилагане ([157]). Важно е обаче да се отбележи, че определението на хармонизиран стандарт не съдържа

([154]) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

([155]) CEN (Европейски комитет за стандартизация); CENELEC (Европейски комитет за стандартизация в електротехниката); ETSI (Европейски институт за стандарти в далекосъобщенията).

([156]) По изключение документите за хармонизация, приети от европейските организации по стандартизация, също могат да се считат за хармонизирани стандарти (например в случая на Директивата за ниското напрежение). Разликите между европейските стандарти (EN) и документите за хармонизация по същество са свързани със степента на задължението на националните органи по стандартизация. Документите за хармонизация трябва да се приложат на национално равнище, най-малко чрез публикуване на заглавието и номера на документа и чрез отмяна на противоречащите им национални стандарти. Допустимо е обаче да се запази или да се публикува национален стандарт, който третира тема, обхваната от документа за хармонизация, при условие че той има еквивалентно от техническа гледна точка съдържание. Освен това документите за хармонизация позволяват отклонения на национално равнище при специални условия, които биха породили известни проблеми при прилагането, ако те бъдат приети като хармонизирани стандарти.

([157]) Доброволният характер на стандартите означава, че стандартите сами по себе си и с оглед на факта, че са публикувани от организации по стандартизация, винаги се прилагат на доброволен принцип. Този принцип обикновено се прилага и при законодателството, когато то препраща към стандарти.

някакво позоваване на публикуването на неговото заглавие в *Официален вестник на Европейския съюз*. Докато заглавието на даден хармонизиран стандарт не бъде публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*, хармонизираният стандарт или неговите части не осигуряват презумпция за съответствие със съществените или другите изисквания, които той цели да обхване. Европейската комисия отправя официално искане до европейските организации по стандартизация да представят хармонизирани стандарти, като издава искане за стандартизация (мандат). Ролята и подготовката на исканията на Комисията за стандартизация до европейските организации по стандартизация е представена подробно във Ръководството относно европейската стандартизация ([158]). Преди това Комисията се консултира с държавите членки ([159]). Получаването на стандарти въз основа на консенсус по смисъла на Регламент (ЕС) № 1025/2012 ([160]) предполага широка консултация на секторните органи на национално равнище. По този начин искането ясно показва очакванията на публичните органи.

Европейските организации по стандартизация заявяват официалната си позиция относно искането на Комисията в съответствие със своите вътрешни правилници. Приемането на искането и последващата работа по стандартизация поставят началото на периода на спиране на работата на националните органи по стандартизация, както е предвидено в техните вътрешни правилници, а в случай на хармонизирани стандарти — също и в Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Разработването и приемането на хармонизирани стандарти се извършва въз основа на Регламент (ЕС) № 1025/2012 ([161]) и Общите насоки за сътрудничество между европейските организации по стандартизация и Комисията и ЕАСТ от 28 май 2003 г. ([162]) Стандартизацията е свързана с редица изисквания, принципи и ангажименти, като участие на всички заинтересовани страни (например производители, включително МСП, сдружения на потребителите, заинтересовани страни в областта на околната среда и синдикални организации), роля на публичните органи, качество на стандартите и уеднаквено транспониране на европейските стандарти на територията на Съюза от националните органи по стандартизация.

Европейските организации по стандартизация отговарят за определяне, в съответствие със съответните искания, и разработване на хармонизирани стандарти по смисъла на съответното законодателство на вътрешния пазар и за представяне на списък на приетите хармонизирани стандарти на Комисията. Техническото съдържание на хармонизираните стандарти е изцяло отговорност на европейските организации по стандартизация. След като публичните органи постигнат съгласие по отношение на дадено искане, търсенето на технически решения по принцип следва да бъде възложено на заинтересованите страни. В определени области като околна среда, здравеопазване и безопасност участието на публичните органи на техническо равнище е важно за процеса на стандартизация. Законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите не предвижда процедура, с която публичните органи системно да проверяват или одобряват на равнище ЕС или на национално равнище съдържанието на хармонизираните стандарти, които са приети от европейските организации по стандартизация ([163]). Диалогът между органите по стандартизация и публичните органи и, когато е целесъобразно, тяхното участие в процеса на стандартизация трябва обаче да спомага да се гарантира, че условията на искането за стандартизация се разбират правилно и че съображенията във връзка с обществения интерес се вземат надлежно под внимание в този процес.

Европейските организации по стандартизация вземат решения относно работната програма за хармонизирани стандарти. Те могат също така да определят съществуващи стандарти, които по тяхна преценка след разглеждане и евентуално преработване ще отговарят на условията на искането, или да изменят съществуващи стандарти, за да отговорят на тези условия. По същия начин те могат да определят международни или национални стандарти и да ги приемат като европейски стандарти и да ги представят на Комисията като хармонизирани стандарти. Освен това е възможно понякога само определени части или клаузи от хармонизиран стандарт да подкрепят съществено изискване и тогава само тези части или клаузи ще осигуряват презумпция за съответствие, след като данните им бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Всеки хармонизиран стандарт трябва да отговаря на приложимите съществени или други законови изисквания от съответното законодателство съгласно съответното искане за хармонизация. Хармонизираният стандарт може да съдържа спецификации, които са свързани не само със съществените изисквания, но които разглеждат и други нерегламентирани въпроси. В такъв случай тези спецификации трябва да бъдат ясно разграничени от онези, обхващащи съществените изисквания. Не е задължително хармонизираният стандарт да обхваща всички съществени изисквания, но трябва винаги да е ясно кои изисквания той „цели да обхване“ ([164]), тъй като в противен случай производителят, който спазва

([158]) (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015 г.) достъпен на адрес: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

([159]) След консултация с европейските организации по стандартизация, заинтересованите страни и секторни експерти (като при последните консултациите се осъществя посредством комитета, създаден по силата на законодателството, когато съществува такова), Комисията се консултира с Комитета на държавите членки, създаден съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 (Регламента за стандартизацията) по реда на процедурата за разглеждане, определена в Регламент (ЕС) № 182/2011 (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

([160]) Вж. член 10 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

([161]) С цел да бъдат установени последователни принципи за разработването и приемането, включително за преразглеждането, на хармонизирани стандарти в Ръководството за европейска стандартизация (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015 г., част III) са дадени насоки относно изпълнението на исканията за стандартизация, приети от ЕОС.

([162]) ОВ C 91, 16.4.2003 г., стр. 7.

([163]) Въпреки това съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията трябва да провери и оцени дали условията на мандата са изпълнени, за да гарантира правилното функциониране на единния пазар (вж. точка 4.1.2.4).

([164]) На практика европейските организации по стандартизация могат само да заявят намерение да обхванат определени изисквания и това намерение впоследствие се приема (или премахва), след като в (от) *Официален вестник на Европейския съюз* бъдат публикувани (премахнати) данните (вж. точки 4.1.2.4 и 4.1.2.5).

хармонизиран стандарт, чиито данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, няма да знае въз основа на кои изисквания ще се прилага „презумпция за съответствие“, а публичните органи няма да знаят спрямо кои съществени изисквания те трябва да приемат презумпция за съответствие.

Съответните съществени или други законови изисквания, които се цели да бъдат обхванати, обикновено се посочват в отделно информационно приложение ([165]) към хармонизирания стандарт. Когато съществените изисквания са обхванати само частично, това следва да се посочи ясно в стандарта. В някои случаи в обхвата на хармонизирания стандарт може също с достатъчна яснота да бъдат посочени съответните изисквания (например когато ясно са посочени обхванатите рискове, свързани с безопасността). По този начин информацията относно „съществените или други изисквания, които се цели да бъдат обхванати“, посочена в хармонизирания стандарт, определя обхвата на т.нар „презумпция за съответствие със законовите изисквания“.

Трябва да се прави ясно разграничение между „съответствие със стандарт“ и „презумпция за съответствие“ (когато се прилага хармонизиран стандарт). „Съответствие със стандарт“ обикновено се отнася за положение, когато даден стандарт е „изцяло приложен“. Такъв е случаят на доброволно сертифициране по даден стандарт. За целите на „презумпцията за съответствие“ е достатъчно да се прилагат само онези разпоредби, свързани със съществените или други законови изисквания, които се цели да бъдат обхванати.

Хармонизираните стандарти никога не заменят законово обвързващите съществени изисквания. Спецификацията, която се съдържа в хармонизирания стандарт, не е алтернатива на съответно съществено или друго законово изискване, а е само възможно техническо средство за неговото изпълнение. В законодателството за хармонизация, свързано с рисковете, това означава по-специално, че дори и при използване на хармонизирани стандарти производителят носи пълната отговорност за оценяване на всички рискове на своя продукт, за да установи кои съществени (или други) изисквания са приложими. След тази оценка производителят може да реши да приложи спецификации, дадени в хармонизирани стандарти, за да изпълни „мерките за намаляване на рисковете“ ([166]), които са определени от хармонизираните стандарти. В законодателството за хармонизация, свързано с рисковете, хармонизираните стандарти най-често посочват определени средства за намаляване или отстраняване на рисковете, а производителите остават изцяло отговорни за оценката на рисковете с цел определяне на приложимите рискове и приложимите съществени изисквания, за да се изберат подходящи хармонизирани стандарти или други спецификации.

([165]) Европейските организации по стандартизация обикновено обозначават това приложение като „приложение ZA, ZB или ZZ“ и т.н.

([166]) В този контекст това понятие следва да се тълкува както е определено в Ръководство 51 на Международната организация за стандартизация (ISO)/Международната електротехническа комисия (IEC) „Аспекти за безопасност — насоки за тяхното включване в стандарти“, които представляват общи насоки за разработване на стандарти, разглеждащи въпроси, свързани с безопасността.

Роля на хармонизираните стандарти за спазване на приложимите съществени изисквания, определени от производителя — обща логика за случаите, когато производителят трябва да определи приложимите съществени изисквания

Когато хармонизираните стандарти не посочват ясно съществените изисквания, които целят да обхванат, тези стандарти могат да не са от голяма полза за производителите, тъй като съществува по-малка правна сигурност относно действителния „обхват на презумпцията за съответствие“. Всяко неясно или неточно определяне на съществените изисквания, които се цели да бъдат обхванати, може да доведе в някои случаи също до официални възражения срещу хармонизираните стандарти (вж. точка 4.1.2.5). Когато хармонизираният стандарт обхваща само част от съществените изисквания, определени като приложими от производителя, или само някои техни аспекти, производителят допълнително трябва да използва други съответни технически спецификации или да разработи решения в съответствие с общите инженерни или научни познания, отразени в инженерната и научна литература, за да изпълни съществените изисквания на въпросното законодателство. Аналогично, когато производителят избере да не прилага всички разпоредби, посочени в хармонизирания стандарт, и които обикновено биха осигурили презумпция за съответствие, той трябва, въз основа на своята собствена оценка на рисковете, да посочи в техническата си документация как е постигнато съответствието, или че съответните съществени изисквания не са приложими за неговия продукт.

Понякога стандартите могат да съдържат грешки или да дават възможност за различни тълкувания. Ако производителят открие грешка или двусмислие, той трябва да се свърже първо с органа по стандартизация в своята страна, за да поиска пояснение.

4.1.2.3. **Процес, чрез който хармонизираните стандарти осигуряват презумпция за съответствие**

Цялостната процедура, в резултат на която хармонизираният стандарт осигурява презумпция за съответствие, е представена в диаграма 1.

Преди да може да започне подготовката на искане за стандартизация за възлагане на разработване на хармонизирани стандарти, трябва да има законодателство на Съюза за хармонизация ([167]), което предвижда използването на хармонизирани стандарти като средство за изпълнение на съществени или други изисквания, или това законодателство да бъде в процес на подготовка, т.е. законодателят вече да е дал политическо съгласие за разработването и публикуването на хармонизираните стандарти в съответствие с правната рамка, определена в Регламент (ЕС) № 1025/2012.

1. Планиране на исканията за стандартизация на Комисията: Комисията публикува своя план за бъдещи искания за стандартизация в годишната работна програма на Съюза относно европейската стандартизация съгласно член 8 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. Тази работна програма определя също потребностите от стандартизация съгласно бъдещото законодателство за хармонизация.

([167]) Изготвянето на искане може да започне паралелно със законодателния процес. В момента на изпращане на искане на европейските организации по стандартизация обаче трябва има сигурност по отношение на законовите изисквания, които ще трябва да бъдат подкрепяни от хармонизираните стандарти.

2. Изготвяне на искане за стандартизация: съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията подготвя проект на искане за стандартизация, като се консултира с европейските организации по стандартизация, секторни експерти на държавите членки и съответните заинтересовани страни на европейско равнище в съответствие с член 10, параграф 2 и член 12 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

3. Приемане и съобщаване на искане за стандартизация: Комисията приема искането за стандартизация като свое решение за изпълнение, адресирано до европейска(ите) организация(ии) по стандартизация, след като е получила положителни становища от държавите членки в съответствие с процедурата, определена в член 22, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. След това искането се съобщава на съответните европейски организации по стандартизация.

4. Приемане на искане за стандартизация: съответната европейска организация по стандартизация съобщава дали приема искането ([168]) в рамките на срока, посочен в член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. Националните органи по стандартизация са длъжни да спазват изискванията за спиране на действията съгласно член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. Съответната европейска организация по стандартизация може да отправи искане за финансиране от Съюза (безвъзмездни средства за дейности) въз основа на глава V от Регламент (ЕС) № 1025/2012. Комисията информира съответната европейска организация по стандартизация в срока, посочен в член 10, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 за отпускането на безвъзмездни средства.

5. Изготвяне и одобряване на работна програма: съответната(ите) европейска(и) организация(ии) по стандартизация разработва(т) (съвместна) работна програма съгласно съответното искане и я представя(т) на Комисията. Когато е целесъобразно, Комисията може да предостави информация за приоритетите за работата по стандартизация.

6. Работа по изготвяне на стандартите: отговорният технически комитет на съответната европейска организация по стандартизация ([169]) разработва проект на европейски стандарт. Европейските организации по стандартизация следват принципите, признати от Световната търговска организация (СТО) в областта на стандартизацията (съгласуваност, прозрачност, откритост, консенсус, доброволно прилагане и ефективност). Освен това в членове 3—5 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 са разгледани пряко приложимите изисквания за участие на заинтересованите страни и прозрачност на работните програми и проектите на стандартите. Приетото искане е единият от документите за справка, които отговорният технически комитет трябва да следва по време на работата по изготвяне на стандартите. Съгласно член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 съответната европейска организация по стандартизация трябва да информира Комисията (като ѝ докладва) относно предприетите дейности, и да разполага с подходящи средства ([170]), прилагани заедно с Комисията, за оценяване на съответствието на проектите на стандартите с първоначалното искане.

7. Проучване на общественото мнение: европейските организации по стандартизация съвместно с националните органи по стандартизация организират проучване на общественото мнение, по време на което всички заинтересовани страни могат да представят коментари чрез националните органи по стандартизация. В член 4, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 е предвидена процедура, ако национален орган по стандартизация получи коментари, посочващи възможно отрицателно въздействие върху вътрешния пазар.

8. Разглеждане на получените коментари: отговорният технически комитет взема под внимание коментарите, получени по време на проучването на общественото мнение, и изготвя окончателния проект на европейския стандарт.

9. Официално гласуване: националните органи по стандартизация гласуват относно официалния проект по време на официално гласуване, при което националните органи по стандартизация имат претеглени гласове. Окончателният проект се приема, ако е налице обикновено мнозинство от подадените гласове и ако 71,00 % или повече от претеглените подадени гласове са „за“ (като не се отчитат „въздържалите се“).

10. Ратифициране и публикуване на европейски стандарт (EN): когато резултатът от гласуването е положителен, съответната европейска организация по стандартизация ратифицира и публикува европейския стандарт (EN). Тъй като в този случай съответният европейски стандарт подкрепя законодателство на Съюза за хармонизация и е изготвен въз основа на искане от Комисията, европейският стандарт е хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012, но той все още не осигурява презумпция за съответствие.

11. Изпращане на данните на стандарта на Комисията: съответната европейска организация по стандартизация предава автоматично данните на съответния хармонизиран стандарт на Комисията. Тази информация включва по-специално референтния номер и заглавието на всички официални езици на ЕС.

([168]) С това не се засяга нейното право да отхвърли искането.

([169]) Европейската организация по стандартизация може също да си сътрудничи с други органи, които са отговорни за работата по разработване.

([170]) В член 10, параграф 5 се посочва, че процесът по постигане на консенсус съгласно вътрешните правилници на европейските организации по стандартизация сам по себе си не е достатъчна гаранция да се приеме, че изискванията на дадено искане са спазени.

12. Проверка на условията за публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз:* съгласно член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията трябва да провери дали съответният хармонизиран стандарт отговаря на първоначалното искане. По време на проверката Комисията проверява по-специално дали хармонизираният стандарт е обхванат от съответното искане и дали съществените или другите законови изисквания, които „се цели да бъдат обхванати“, са обхванати и ясно посочени в стандарта. По време на тази проверка няма необходимост от преглед на техническото съдържание, тъй като Комисията по принцип не приема техническото съдържание, нито поема отговорност за него. По време на този етап обаче Комисията може да оцени също адекватността на техническите спецификации, посочени в хармонизирания стандарт, по отношение на изпълнението на съответните съществени изисквания и тази оценка може да доведе до непубликуване на данните в *Официален вестник на Европейския съюз*.

13. Публикуване на данните на стандарта в *Официален вестник на Европейския съюз:* съгласно член 10, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията публикува данните за хармонизирания стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. С това публикуване в крайна сметка се поставя началото на презумпцията за съответствие със съществените или други законови изисквания, обхванати от съответния хармонизиран стандарт. Презумпцията за съответствие обикновено е валидна от датата на публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* и що се отнася до най-често срещаните случаи (вж. също точка 4.1.2.5), може да бъде премахната чрез официално възражение или ако в *Официален вестник на Европейския съюз* бъдат публикувани данни за преработена версия на хармонизирания стандарт.

14. Транспониране на национално равнище: националните органи по стандартизация са длъжни да транспонират съответния европейски стандарт ([171]) като идентичен национален стандарт съгласно вътрешните правилници на европейските организации по стандартизация. Съгласно член 3, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 те също така са длъжни да оттеглят всички национални стандарти, които противоречат на хармонизирания стандарт.

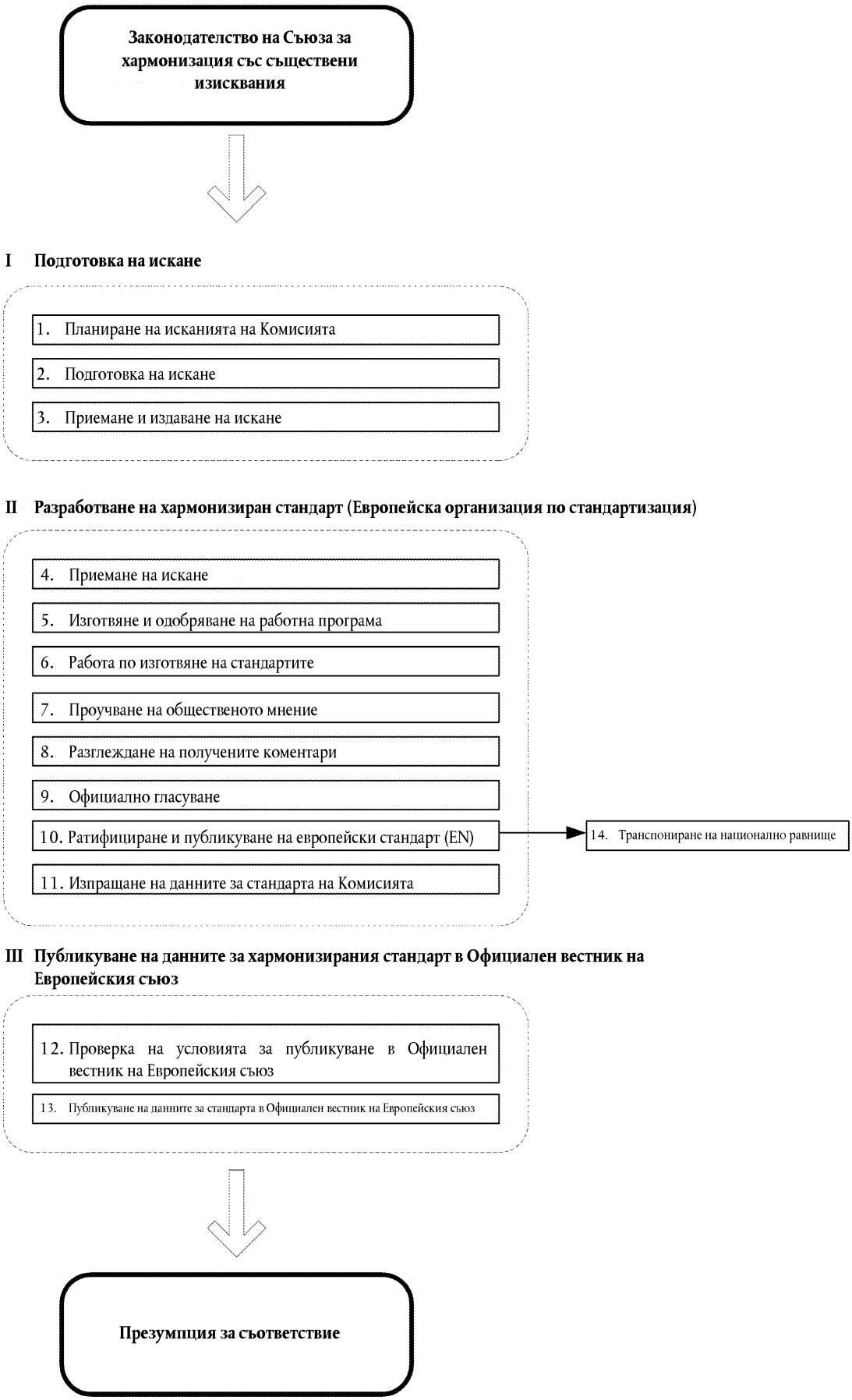
15. Официално възражение: съгласно член 11 ([172]) от Регламент (ЕС) № 1025/2012 всяка държава членка или Европейският парламент може да оспори публикуването на данните за хармонизирания стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Чрез този процес всяка държава членка или Европейският парламент може да поиска от Комисията да изготви решение за спиране или отстраняване на презумпцията за съответствие. Официално възражение може да бъде повдигнато веднага след приемането и ратифицирането на стандарта (при CEN и Cenelec) или веднага след приемането (при ETSI) по реда на правилата на съответната организация.

([171]) Транспонирането на стандарта е въпрос, който е предмет на правилника на европейските организации по стандартизация. Обикновено то се извършва преди данните за хармонизирания стандарт да бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Транспонирането на национално равнище обаче не е предпоставка за получаване на презумпция за съответствие. На практика хармонизираните стандарти обикновено са налични като стандарти, транспонирани на национално равнище, а списъкът на хармонизираните стандарти, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и съответното законодателство на Съюза за хармонизация препращат пряко към оригиналните европейски стандарти.

([172]) Съгласно член 28 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 разпоредбите относно официални възражения, които се съдържат в някои секторни законодателства, продължават да бъдат валидни за известен период от време.

Диаграма 1

Процес на получаване на хармонизирани стандарти и презумпция за съответствие



4.1.2.4. **Презумпция за съответствие**

Хармонизираните стандарти осигуряват презумпция за съответствие със съществените изисквания, които те имат за цел да обхванат, ако техните данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Данните за хармонизираните стандарти се публикуват като съобщения на Комисията в серия C на *Официален вестник на Европейския съюз* ([173]).

Европейските стандарти, включително хармонизираните стандарти, често са основани изцяло или частично на международни стандарти на Международната организация по стандартизация (ISO) или Международната електротехническа комисия (IEC). Понякога обаче презумпцията за съответствие е възможна само когато се прилага европейската версия поради въведените в нея изменения.

Целта на публикуването на данните в Официален вестник е да се определи датата, от която презумпцията за съответствие поражда действие. Публикуването на данните за хармонизираните стандарти е административна задача на Комисията, която се извършва без по-нататъшно консултиране с държавите членки или съответните секторни комитети. Това е крайната цел за всеки хармонизиран стандарти краят на процеса, започнал с издаването на искането от Комисията. Преди обаче Комисията да публикува данните, съгласно член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 тя трябва да оцени заедно с европейските организации по стандартизация дали условията на съответното(ите) искане(ия) са изпълнени и дали хармонизираният стандарт действително обхваща съществените или другите изисквания, за които се твърди, че са обхванати в него ([174]).

Публикуването на данните не е автоматично действие и Комисията трябва да извърши определени проверки и оценки, преди да се осъществи публикуването. Следователно Комисията може да откаже да публикува данните или, в някои случаи, може да определи някои ограничения, които се публикуват заедно с данните.

Когато е започната процедура за официално възражение, е налице съмнение дали хармонизираният стандарт изцяло отговаря на изискванията, които той цели да обхване по смисъла на член 11, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. Поради това съмнение Комисията не може да публикува данните съгласно член 10, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 и трябва да се вземе решение за изпълнение на Комисията по смисъла на член 11, параграф 1.

Има и други обстоятелства, при които не е възможно да се публикуват данните за стандарта. При оценката съгласно член 10, параграф 5 може да се установи, че условията на съответното искане не са правилно изпълнени или че стандартът съдържа очевидни грешки. В тези случаи обикновено не са изпълнени условията за започване на процедурата за възражение съгласно член 11 ([175]) от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Като примери за други причини за непубликуване могат да се посочат следните: стандартът не е обхванат от съответното искане за стандартизация; продуктите, обхванати от стандарта, не са в приложното поле на съответното законодателство на Съюза за хармонизация; стандартът не посочва кои законови (съществени) изисквания са обхванати ([176]); стандартът не обхваща законовите (съществените) изисквания, които се твърди, че обхваща; стандартът съдържа спецификации, които не подкрепят съществените изисквания, като те не са ясно разграничени от спецификациите, които подкрепят съществените изисквания; твърди се, че стандартът подкрепя други законови изисквания, различни от разгледаните в искането; стандартът съдържа нормативни позовавания на други спецификации, които не са приемливи поради своя произход или липсата на подходящ процес на постигане на консенсус по време на тяхното приемане или нормативните препратки за които още не са достъпни; налице са други причини, свързани с неприлагането на вътрешния правилник на европейските организации по стандартизация или с неспазване на изискванията, определени в Регламент (ЕС) № 1025/2012 по време на изготвянето на съответния хармонизиран стандарт.

В тези случаи Комисията гарантира правилното прилагане на съответното законодателство на Съюза за хармонизация и съгласуваното и правилно функциониране на единния пазар, като не публикува данните за съответния стандарт. Комисията може просто да поиска от съответните европейски организации по стандартизация да коригират съответните стандарти, като се позове на договорените изисквания, определени в съответното искане, и на други признати и приети принципи, въз основа на които трябва да работят тези организации. В други случаи Комисията може да обмисли вариант да публикува данните за стандартите с ограничение, като се има предвид обаче условието, че тези ограничения не трябва да се припокриват с причините, при които трябва да се започне същинска процедура за възражение. Обосновката за непубликуване произтича от съответното искане, но Комисията може да даде отказ за публикуване също и с оглед защитата на доброто функциониране на единния пазар.

([173]) На следния уебсайт се предлага уеб базирана услуга, предоставяща достъп до най-актуалните списъци с данни за хармонизирани стандарти и други европейски стандарти, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* (ОВ ЕС): http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

([174]) Тази „претенция“ обикновено е в специално информативно приложение към хармонизирания стандарт.

([175]) В някои случаи дадено секторно законодателство може да съдържа разпоредба за възражение. В такива случаи член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 не се прилага — вж. член 28, втора алинея от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

([176]) Презумпцията за съответствие би била безсмислена, ако обхванатите съществени изисквания не са известни.

Използването на хармонизирани стандарти, които са цитирани в *Официален вестник на Европейския съюз* и които осигуряват презумпция за съответствие, остава на доброволен принцип ([177]). Производителят може да избере дали да се позовава на такива хармонизирани стандарти, или не. Ако обаче производителят избере да не следва хармонизиран стандарт, той има задължението да докаже, че неговите продукти са в съответствие със съществените изисквания, като използва други мерки по свой собствен избор (например чрез съществуващи технически спецификации, включително всички други налични стандарти). Ако производителят прилага само част от хармонизиран стандарт или приложимият хармонизиран стандарт не обхваща изцяло всички приложими съществени изисквания, презумпцията за съответствие съществува единствено дотолкова, доколкото хармонизираният стандарт съответства на съществените изисквания. Поради тази причина е необходимо всеки хармонизиран стандарт да съдържа ясна и точна информация относно обхванатите правни (съществени) изисквания.

Съгласно определени актове на Съюза за хармонизация съответствието с хармонизираните стандарти е избор, който има отражение върху приложимата процедура за оценяване на съответствието и който понякога дава възможност за оценяване на съответствието без намесата на трета страна или за по-голяма гама от процедури ([178]).

4.1.2.5. **Отменяне, ограничаване или предотвратяване на презумпцията за съответствие**

Регламент (ЕС) № 1025/2012 относно стандартизацията съдържа разпоредба, съгласно която може да се оспорва публикуването на заглавия на хармонизирани стандарти в *Официален вестник на Европейския съюз* ([179]). Такава ситуация може да възникне преди публикуването на данните за хармонизирания стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз* или във връзка с хармонизиран стандарт, чиито данни вече са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.

И в двата случая, когато държава членка или Европейският парламент ([180]) счита, че конкретен хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, които той има за цел да обхване и които са установени в съответното законодателство на Съюза за хармонизация, те трябва да информират Комисията за това. След като Комисията се консултира с държавите членки ([181]), тя може да вземе решение за изпълнение с цел:

— да публикува, да не публикува или да публикува с ограничения данните за съответния хармонизиран стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*; или

— да запази, да запази с ограничения данните за съответния хармонизиран стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз* или да ги оттегли от там.

При всички случаи Комисията трябва да публикува на своята интернет страница ([182]) информация за хармонизираните стандарти, предмет на такива решения за изпълнение.

Като част от своите задължения и отговорности съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 и съответното секторно законодателство, Комисията може също да изготви и да предложи такива решения за изпълнение, за да оспори хармонизирани стандарти по своя собствена инициатива. В случаите, когато държава членка е предявила иск по силата на предпазна клауза ([183]) срещу продукт, който отговаря на хармонизиран стандарт, и когато тази мярка за защита се счита за обоснована, Комисията също има отговорност да повдигне възражение срещу съответния хармонизиран стандарт.

Процедурата по оспорване на хармонизиран стандарт и изходът от нея не засягат съществуването на стандарта като хармонизиран стандарт или като европейски стандарт, тъй като само европейските организации по стандартизация могат да вземат решения за преработване или отменяне на своите документи. Тази процедура по възражение дава възможност на законодателя да контролира презумпцията за съответствие, т.е. правното действие, което произтича от публикуването на

([177]) Директива 1999/5/ЕО относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване позволява хармонизираните стандарти да се преобразуват в общи технически правила, чието спазване е задължително. Регламент (ЕО) № 552/2004 относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение изисква прилагане на спецификациите на Общността.

([178]) Вж. директивите относно обикновените съдове под налягане, детските играчки, електромагнитната съвместимост, радиосъоръженията и крайните далекосъобщителни устройства, машините, асансьорите и плавателните съдове за отдих. Липсата на хармонизирани стандарти може да доведе до прилагането на специфична процедура, вж. например Директивата относно съоръженията под налягане (европейското одобрение може да бъде дадено на материали, които не са обхванати от някой хармонизиран стандарт и които са предназначени за многократна употреба при производството на съоръжения под налягане).

([179]) Член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 започва да се прилага постепенно, след като разпоредбите за възражения от съответното секторно законодателство бъдат премахнати. Междувременно някои законодателни актове на Съюза за хармонизация могат въпреки това да съдържат специфични процедури; например Директивата относно радионавигационното и далекосъобщителното крайно оборудване предвижда възможност Комисията, в случай на недостатъци в хармонизираните стандарти, да публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* насоки за тълкуването на хармонизираните стандарти или условията, при които е възможно съответствие.

([180]) Европейският парламент може да повдигне този въпрос в случаите, когато се прилага член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

([181]) В съответствие с член 11, параграф 1 и член 11, параграфи 4—5 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

([182]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([183]) За предпазната клауза вж. раздел 7.4.

данните в *Официален вестник на Европейския съюз*. Тя може да доведе единствено до отменяне, ограничаване или предотвратяване на това публикуване в Официален вестник. В първите два случая това означава, че въпросният стандарт вече няма да осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания или че презумпцията за съответствие със съществените изисквания е ограничена. В третия случай (предотвратяване) това означава, че стандартът няма изобщо да стане хармонизиран стандарт, осигуряващ презумпция за съответствие.

Един хармонизиран стандарт може да бъде оспорен във всеки един момент след приемането си от CEN, Cenelec или ETSI като европейски стандарт.

Освен това данните за него могат да бъдат премахнати от *Официален вестник на Европейския съюз* от Комисията, без да се прилагат процедурите за официално възражение, в някои изключителни случаи, когато съответното издание на хармонизирания стандарт повече не се преразглежда или актуализира от самата ЕОС и когато ЕОС не го счита за стандарт. Тук се включват следните случаи: въпросният хармонизиран стандарт е оттеглен от съответната ЕОС, без тя да има намерение да приеме преразгледан хармонизиран стандарт; няма национални стандарти, с които да се транспонира хармонизираният стандарт, или те вече не са валидни като национални стандарти. Концепцията за съществените изисквания почива на презумпцията, че хармонизираните стандарти отразяват общопризнатото състояние в съответната област и че ЕОС редовно преразглежда стандартите. Когато е ясно, че един хармонизиран стандарт вече не се признава като стандарт от съответната ЕОС или когато стандартът вече не се преразглежда или не е на разположение като национален стандарт, подобен документ по правило не може да се използва повече за осигуряване на презумпция за съответствие. Целта на член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 е да осигури процедура за оспорване само на валидни хармонизирани стандарти, а не на оттеглени хармонизирани стандарти или проекти на хармонизирани стандарти, които не могат да бъдат считани за приети европейски стандарти в контекста на определенията, дадени в член 2 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Друга специфична ситуация, при която може да се наложи Комисията да премахне данните от *Официален вестник на Европейския съюз* без официално възражение, е свързана със случаите, когато публикацията в Официален вестник е извършена по погрешка или когато са публикувани данните на документ, който не може да се счита за хармонизиран стандарт. Втората хипотеза може да обхваща случаи, когато стандартът не е обхванат от искане за стандартизация, или когато стандартът не обхваща никакви съществени изисквания или той не е коректно приет от съответната ЕОС в съответствие с признатите принципи на стандартизация.

Съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията се задължава да информира заинтересованите страни ([184]) за всички предстоящи възражения срещу хармонизирани стандарти, преди да бъдат взети официални решения.

4.1.2.6. **Преработване на хармонизирани стандарти**

Хармонизираните стандарти изразяват съществените изисквания под формата на подробни технически спецификации, методи на измерване за оценяване и/или обявяване на съответствието със съществените изисквания, а в някои случаи под формата на цифрови стойности, които дават възможност за съответствие със съществените изисквания. Също както всеки друг технически документ, те подлежат на изменение или с други думи — на преработка.

Официалното решение за преработка на хармонизиран стандарт по принцип се взема от европейските организации по стандартизация. Това става по тяхна собствена инициатива ([185]) или след искане за стандартизация от Комисията, пряко или непряко, въз основа на решение на Комисията след официално възражение. Необходимостта от преработка може да бъде породена от промени в обхвата на акта на Съюза за хармонизация (например разширяване на обхвата с включване на други продукти или изменение на съществените изисквания), от факта, че Комисията или държава членка оспорва съдържанието на хармонизирания стандарт, изтъквайки че той вече не осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания, или в резултат на развитието на технологиите.

Когато се преработва хармонизиран стандарт, преработването трябва да бъде обхванато от искане за стандартизация, за да се запази възможността за осигуряване на презумпция за съответствие. Освен ако не може да бъде заключено обратното, условията на първоначалното искане се прилагат също и за преработената версия на хармонизирания стандарт. Това не изключва възможността за ново искане, по-специално когато преработката е свързана с недостатъци по отношение на съществените изисквания.

([184]) http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

([185]) Съгласно условията на своите вътрешни правилници европейските организации по стандартизация правят преглед на своите стандарти през интервали не по-дълги от пет години, независимо дали те са първоначално разработени въз основа на мандат. Този периодичен преглед може да доведе до потвърждение (липса на действия), преработване или отмяна на съответен стандарт.

За да осигурява презумпция за съответствие, преработеният стандарт трябва да отговаря на общите условия съгласно законодателството на Съюза за хармонизация: стандартът се основава на искане, той е представен от съответната европейска организация по стандартизация на Комисията, а неговите данни се публикуват от Комисията в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Следвайки своя вътрешен правилник, съответната европейска организация по стандартизация определя за националните органи по стандартизация краен срок за оттеглянето на замененото издание на националния стандарт — при национални стандарти, които транспонират предишното издание на хармонизирания стандарт. Преходният период, през който и оттегленият хармонизиран стандарт, и преразгледаният хармонизиран стандарт могат да осигуряват презумпция за съответствие се определя от Комисията и се публикува в Официален вестник. Това обикновено е времето между датата на публикуване на данните на новото издание на стандарта в Официален вестник и датата на оттегляне на противоречащите му национални стандарти — т.е. национални стандарти, които транспонират предишното издание на хармонизираните стандарти. Отговорност на Комисията е да гарантира, че преходните периоди са достатъчно дълги и при определянето им за всички национали стандарти се подхожда съгласувано. След този преходен период презумпция за съответствие осигурява само хармонизираният стандарт. С оглед на сигурността или други съображения Комисията може да реши, че заменената версия на хармонизирания стандарт трябва да престане да осигурява презумпция за съответствие преди датата му на отмяна, определена от въпросната организация по стандартизация, или на по-късна дата. В такива случаи Комисията определя по-ранна или по-късна дата, след която оттегленият хармонизиран стандарт повече няма да осигурява презумпция за съответствие, и публикува тази информация в *Официален вестник на Европейския съюз*. Ако обстоятелствата позволяват това, Комисията може да се консултира с държавите членки, преди да вземе решение за съкращаване или удължаване на периода, през който и двете версии на стандарта ще дават презумпция за съответствие.

Освен ако не бъде решено друго въз основа на предложение от Комисията, премахването на данните на хармонизиран стандарт от Официален вестник след неговото преразглеждане не обезсилва автоматично съществуващите сертификати, издадени от нотифицираните органи; то засяга единствено съответствието, което се удостоверява чрез новите оценки на съответствието, които следват новия хармонизиран стандарт. Продуктите, произведени съгласно стария сертификат, все още продължават да се считат за съответстващи на съществените изисквания и могат да продължат да се пускат на пазара до изтичане на валидността на съответния сертификат, издаден от нотифицираните органи. Производителите обаче трябва да направят оценка каква е степента на промените спрямо заменената версия на стандарта. Видът на действието, което производителят трябва да предприеме, зависи от естеството на промените в хармонизирания стандарт, по-специално дали тези промени са съществени по отношение на обхвата на съществените изисквания и дали те касаят въпросния продукт. Освен това нотифицираният орган трябва да поддържа информираността си относно евентуалните промени в общопризнатото състояние на познанията в съответната сфера, което сочи, че одобреният вид евентуално вече не съответства на приложимите изисквания, и да определя дали подобни промени налагат по-задълбочено проучване. Ако това е така, нотифицираният орган информира съответно производителя.

Данните за преработения хармонизиран стандарт, заедно с информацията за заменената версия на хармонизирания стандарт и датата, на която спира действието на презумпцията за съответствие на заменената версия на стандарта, се публикуват заедно в *Официален вестник на Европейския съюз*. В интерес на производителя е да проверява всяко публикуване на списъка на хармонизираните стандарти и да сверява с него валидността на хармонизираните стандарти, които той е приложил, за да оцени съответствието на своя продукт. Това е от особена важност в случаите, когато производителят декларира сам съответствието на продукта (при наличие на вътрешен производствен контрол) и когато желае да си осигури непрекъсната презумпция за съответствие за продуктите, пускани на пазара.

В контекста на насоките ([186]), договорени от Комисията и европейските организации по стандартизация, съществува очакването всички преразгледани хармонизирани стандарти да съдържат конкретна информация, с която да се посочват значимите промени в преразгледания или изменен хармонизиран стандарт и тя да се предоставя (безплатно) на обществеността от организациите по стандартизация.

Хармонизираният стандарт може да съдържа нормативни препратки към други стандарти. Чрез тези препратки тези други стандарти или части от тях стават необходими за прилагането на конкретния хармонизиран стандарт. Когато се правят такива нормативни препратки към други стандарти, се прилагат вътрешните правилници на европейските организации по стандартизация. Поради естеството на хармонизираните стандарти обикновено не трябва да се използват препратки без дата към други стандарти, когато съответните клаузи имат за цел да подкрепят съществени или други законови изисквания. Препратките без дата могат да доведат до ситуации, при които не могат да се контролират промени в спецификациите, които се съдържат в хармонизираните стандарти и които осигуряват презумпция за съответствие, а непрозрачните промени в нормативните препратки не могат да се контролират по смисъла на член 10, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, въпреки че чрез такива промени на практика се преработва хармонизиран стандарт (или част от него).

([186]) Ръководство относно европейска стандартизация (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015 г., част III).

4.1.3. *СЪОТВЕТСТВИЕ СЪС СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ: ДРУГИ ВЪЗМОЖНОСТИ*

— *Съответствието на продукт може да бъде показано не само чрез хармонизирани стандарти, но също и чрез други технически спецификации.*

— *Другите технически спецификации обаче не водят до презумпция за съответствие.*

Прилагането на хармонизирани стандарти не е единственото средство за показване на съответствието на конкретен продукт; хармонизираните стандарти ([187]) обаче са единствените, които, след публикуването на техните данни в *Официален вестник на Европейския съюз*, могат да предоставят автоматично презумпция за съответствие със съществените изисквания, обхванати от тези стандарти.

Съгласно някои актове на Съюза за хармонизация националните стандарти могат да осигуряват презумпция за съответствие като преходна мярка, при условие че няма хармонизиран стандарт за същата област ([188]). Държавите членки могат да съобщят на Комисията текста на националните стандарти, за които считат, че отговарят на съществените изисквания. След консултация с държавите членки ([189]), Комисията уведомява държавите членки дали националният стандарт следва да предоставя презумпция за съответствие или не. Ако становището е положително, държавите членки са длъжни да публикуват данните за тези стандарти. Данните се публикуват също и в *Официален вестник на Европейския съюз*. Тази процедура не е използвана досега, за да може да се даде изцяло приоритет на разработването на европейски стандарти.

Производителят може да избере дали да прилага и да се позовава на хармонизирани стандарти, или не. Ако обаче производителят избере да не следва хармонизираните стандарти, той има задължението да докаже, че неговите продукти са в съответствие със съществените изисквания, като използва други мерки по свой собствен избор, които предвиждат нивото на безопасност или защита на други интереси, както се изисква в приложимото законодателство. Това могат да бъдат технически спецификации, като национални стандарти, европейски или международни стандарти, които не са хармонизирани, т.е. не са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, или собствени спецификации на производителя. В тези случаи производителят не се ползва от презумпцията за съответствие и трябва сам да покаже съответствието. Това означава, че той трябва да покаже в техническото досие на съответния продукт по-подробно как техническите спецификации, които използва, осигуряват съответствие със съществените изисквания ([190]).

Важно е да се подчертае, че законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите като общо правило не налага използването на хармонизирани стандарти. Единствено съществените изисквания са правно обвързващи, като производителите могат да прилагат всякакви стандарти и технически спецификации. Само хармонизираните стандарти обаче осигуряват презумпция за съответствие.

Освен това, дори и ако производителят не е използвал хармонизирани стандарти, едно изменение на съответния хармонизиран стандарт би могло да означава промяна в последните технологични постижения, в резултат на което неговият продукт може да не съответства на изискванията.

4.2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПРОСЛЕДИМОСТ

— *Изискванията за проследимост дават възможност за проследяване на историята на продукта и подпомагат надзора на пазара. Те позволяват на органите за надзор на пазара да открият икономическите оператори, които носят отговорност, и да получат доказателства за съответствието на продукта.*

— *Изискванията за проследимост включват етикетиране на продукта и определяне на икономическите оператори във веригата на дистрибуция.*

([187]) Някои законодателни актове на Съюза за хармонизация могат обаче да предвиждат алтернативни начини за постигане на презумпция за съответствие чрез други спецификации, различни от хармонизирани стандарти, например възможността за използване на европейската схема за екомаркировка съгласно Директивата за екопроектирането; в сектора на медицинските изделия за диагностика *in vitro* спазването на т.нар. „общи технически спецификации“ (ОТС) осигурява презумпция за съответствие със съответните съществени изисквания. Като друг пример може да се посочат препратките към нормативните документи на Международната организация по законова метрология (Organisation de Métrologie Légale (OIML) в Директива 2004/22/ЕО относно измервателните уреди.

([188]) Вж. например Директивата относно газовите уреди.

([189]) Комитетът на държавите членки съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 и ако е предвидено, секторният комитет.

([190]) В случая на Регламент (ЕО) № 552/2004 относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение, ако производителят реши да не следва хармонизиран стандарт, декларацията се нарича декларация за годност за използване.

4.2.1. *ЗАЩО Е ВАЖНА ПРОСЛЕДИМОСТТА?*

Проследимост е възможността да се проследи историята на продукта.

От гледна точка на регулаторния орган проследимостта е важна, защото тя дава възможност за ефективно изпълнение посредством надзор на пазара, осъществяван чрез коригиращи мерки, включително изтегляне или изземване. Благодарение на нея продуктите, които не са безопасни или които не отговарят на изискванията, могат да бъдат проследени във веригата на дистрибуция и да се определят ролите и отговорностите на икономическия оператор в рамките на цялата верига. Проследимостта дава възможност на органите за надзор на пазара да проследят продуктите до фабриката, а в определени случаи — от фабриката до крайните ползватели.

От гледна точка на производителя проследимостта е от значение, защото тя дава възможност за ефективен контрол на производствения процес и доставчиците преди предлагането на продуктите на пазара, и контрол на тяхната верига на дистрибуция след пускането на продукта на пазара. В случай на несъответствие производителите могат да намалят въздействието на изтетите или изтеглените продукти в зависимост от характеристиките на своите системи за проследимост.

4.2.2. *РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ПРОСЛЕДИМОСТТА*

Законодателството на Съюза за хармонизация има предписателен характер по отношение на целите, но не и по отношение на средствата за тяхното постигане. Това означава, че законодателството на Съюза за хармонизация предвижда изисквания за проследимост на продуктите, предоставени на пазара, без да определя как да се спазят или изпълнят те. Законодателството на Съюза за хармонизация също така е неутрално по отношение на технологиите, което означава, че то не предписва технологията, която да се използва, например щамповане или формоване. Производителите следва да изберат системата за проследимост, която считат за най-подходяща за своите продукти и за своята система за производство и дистрибуция.

Основно изискване за проследимост е обозначаването на името и адреса на производителя и на вносителя, в случай на вносни продукти, върху продукта. Това позволява на органите за надзор на пазара при нужда бързо да се свържат с икономическия оператор, който е отговорен за пускането на пазара на Съюза на продукт, който е опасен или не съответства на изискванията.

Няма изрично задължение адресите да се предхождат от думите „Произведено от“, „Внесено от“ или „Представлявано от“. Тази информация обаче не трябва да подвежда крайния потребител и органите за надзор на пазара по отношение на мястото на производство и адреса на всеки икономически оператор ([191]). Ако тези думи не са споменати, органите за надзор на пазара ще определят каква е ролята на всеки икономически оператор. В този случай икономическият оператор ще трябва да докаже, че той има различна роля.

Няма задължение за превод на думите „manufactured by“, „imported by“ или „represented by“ на всички необходими езици. Счита се, че тези думи са лесно разбираеми на всички официални езици на ЕС.

Регламент (ЕО) № 765/2008 за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 и Решение № 768/2008/ЕО относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО определят съществуващите практики относно проследимостта, като налагат изискване за специфични етикети за проследимост. Съгласно референтните разпоредби на Решение № 768/2008/ЕО, отразени в законодателството на Съюза за хармонизация:

1. производителите трябва да посочват следните три елемента: своето 1) име, 2) регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка ([192]), и 3) адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава продукта. Адресът трябва да посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен ([193]);

([191]) Такова обърквене може да настъпи например, когато името на дистрибутора присъства върху опаковката, а името на производителя е посочено от вътрешната страна на продукта.

([192]) Търговската марка е отличителен знак или обозначение, използвани от физическо лице, стопанска организация или друго юридическо лице, за да удостоверят, че продуктите или услугите, предлагани на потребителите, върху които се поставя търговската марка, произхождат от уникален източник, или за да отличат въпросните продукти или услуги от тези на други субекти. Търговската марка е вид интелектуална собственост и обикновено е съставена от име, дума, фраза, лого, символ, дизайн, изображение или комбинация от тези елементи.

([193]) Член R2, параграф 6 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

2. вносителите трябва да посочват следните три елемента: своето 1) име, 2) регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 3) адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава продукта ([194]);

3. производителите трябва да гарантират, че техните продукти имат нанесен тип, партиден или сериен номер или номер на модел, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация или когато размерът или естеството на продукта не позволява това, че необходимата информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава продукта ([195]); и

4. икономическите оператори трябва да посочат всеки икономически оператор, който им е доставил продукт, и всеки икономически оператор, на когото те са доставили продукт ([196]).

4.2.2.1. **Изискване към производителите за посочване на име и адрес**

Производителите трябва да посочват следните три елемента: своето 1) име, 2) регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 3) адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, и/или в документ, който придружава продукта.

По правило името и адресът трябва да бъдат нанесени на продукта. По изключение обаче тази информация може да не присъства върху продукта, ако не може да се спази това правило. Това би било обосновано в случаите, когато нанасянето ѝ върху продукта не е било възможно при разумни технически или икономически условия, като това не включва обаче естетически съображения. Производителят е този, който трябва да направи тази оценка. Тази оценка трябва да бъде извършена в зависимост от размера или естеството на продукта ([197]). Някои продукти, като например слухови апарати, датчици или други подобни, са просто прекалено малки, за да може на тях да бъде нанесена тази информация. Редът на приоритетност в такива случаи е като първа алтернатива информацията да се предостави върху опаковката, а като втора алтернатива — в придружаващ документ, освен в случаите, когато секторното законодателство на Съюза за хармонизация изисква информацията да присъства едновременно и върху опаковката, и в придружаващите документи.

Производителят трябва да изпълнява това задължение, независимо от местоположението си (било то в ЕС или извън него). Тази разпоредба означава, че при продуктите, които се продават без опаковка или придружаващи документи, името и адресът на производителя трябва да бъдат нанесени върху самия продукт.

Адресът трябва да посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен, по-специално от органите за надзор на пазара. Законовият текст задължава производителя да посочи върху продукта едно-единствено място за връзка. За всеки един продукт е разрешено само едно място за връзка. Това не е непременно адресът, където производителят е в действителност установен. Това може да бъде например адресът на един от упълномощените му представители или на един от центровете за обслужване на клиенти.

Не е необходимо да има такова единствено място за връзка във всяка държава членка, в която се предлага продуктът. Производителят може обаче да посочи други адреси ([198]), при условие че е ясно кой от тях е единственото място за връзка. Този адрес трябва да бъде посочен върху продукта/документацията като „единствено място за връзка“. Не е необходимо непременно да се превеждат адресът или държавата на езика на държавата членка, на чийто пазар се предлага продуктът, но азбуката на използвания език трябва да дава възможност да бъде идентифициран произходът и наименованието на дружеството.

Посочването на интернет страница е допълнителна информация, но тя не е достатъчна, за да се приеме като адрес. Обикновено адресът се състои от улица и номер или пощенска кутия и номер и пощенски код и град, но в някои държави може да има отклонение от този модел.

4.2.2.2. **Изискване към вносителите за посочване на име и адрес**

Вносителите трябва също да посочват следните три елемента: своето 1) име, 2) регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 3) адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава продукта. Разпоредбата се отнася до адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, по-специално от страна на органите за надзор на пазара. Това не е непременно адресът, където вносителят е в действителност установен, а може да бъде например адресът на една от клиентските му служби.

([194]) Член R4, параграф 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.
([195]) Член R2, параграф 5 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.
([196]) Член R7 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.
([197]) Вж. съображение 25 от Решение № 768/2008/ЕО.
([198]) Например адрес, който служи като информационно звено за потребителите и други ползватели в държавата членка, където се предлага продуктът.

По правило идентификационните данни и адресът на вносителя трябва да бъдат посочени върху продукта. Само когато това не е възможно, идентификационните данни и адресът на вносителя могат да бъдат посочени върху опаковката и/или в документ, придружаващ продукта. Такъв може да бъде случаят, когато вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името и адреса си. Допълнителната информация от вносителя не трябва да скрива информацията, поставена върху продукта от производителя.

Посочването на интернет страница е допълнителна информация, но тя не е достатъчна, за да се приеме като адрес за връзка. Обикновено адресът се състои от улица и номер или пощенска кутия и номер и пощенски код и град, но в някои държави може да има отклонение от този модел.

Продуктът трябва винаги да носи името и адреса на производителя. Продуктът трябва винаги да носи също и името и адреса на вносителя. Следователно като заключение продуктът обикновено носи един или два адреса ([199]):

— ако производителят е в Европейския съюз, продуктът ще носи само един адрес (този на производителя), тъй като няма вносител;

— ако производителят (който се обявява за производител, поставяйки своето име и адрес върху продукта) е извън ЕС и продуктите се пускат на пазара на Съюза от вносител, тогава продуктът ще носи два адреса — един на производителя и един на вносителя;

— ако първоначалният производител е извън ЕС и вносителят пуска продукта на пазара под своето собствено име или търговска марка или изменя продукта, който вече е пуснат на пазара (по начин, който може да засегне съответствието с приложимите изисквания), вносителят се счита за производител. В този случай единственият адрес, който ще присъства върху продукта (или опаковката, или придружаващия документ), е адресът на вносителя, който се счита за производител ([200]) ([201]);

— ако производителят е от ЕС (дружество, установено в ЕС, което се обявява за производител, като поставя своето име и адрес върху продукта), дори продуктите да се произвеждат извън ЕС, това дружество се счита за производителя, който пуска продукта на пазара на Съюза, въпреки че реалният внос се извършва от друго дружество. В този случай няма вносител по смисъла на определението за вносител и е достатъчно да се постави единствено адресът на производителя.

4.2.2.3. **Елемент за идентификация**

Продуктът трябва да има нанесени тип, партиден или сериен номер или номер на модел или друг елемент, позволяващ неговата идентификация. По правило елементът за идентификация трябва да бъде нанесен на продукта. По изключение обаче той може да не присъства върху продукта, ако не може да се спази това правило. Това би било обосновано, ако поради размера и/или естеството на продукта обозначението би било нечетливо или нанасянето му — технически невъзможно ([202]). В такива случаи елементът за идентификация трябва да се нанесе на опаковката, ако има такава, и/или на придружаващия документ. Елементът за идентификация върху продукта не трябва да се изпуска или вместо върху продукта, да се поставя върху опаковката или придружаващите документи само поради естетически или икономически съображения. Производителят е този, който трябва да направи тази оценка.

Тази разпоредба означава, че ако продуктът няма опаковка или не се придружава от някакви документи, тогава елементът за идентификация трябва да бъде върху самия продукт.

Изискването предоставя свобода на производителите да изберат елемента, който желаят да използват като идентификация на продукта, при условие че се гарантира проследимостта. Използваният елемент за идентификация трябва да гарантира ясна връзка със съответната документация, която доказва съответствието на конкретния тип продукти, по-специално с ЕС декларацията за съответствие. Елементът за идентификация на продукта е същият като елемента, използван в ЕС декларацията за съответствие. Елементът за идентификация, избран от производителя, е също така важен в случай на изтегляне или изземване, тъй като всички продукти, носещи същия елемент за идентификация, ще трябва да бъдат изтеглени или иззети от пазара.

([199]) В сектора на медицинските изделия продуктът трябва също да носи името и адреса на упълномощения представител.

([200]) Ако вносителят нанася само своето име и адрес и оставя търговската марка на оригиналния производител, той продължава да се счита за вносител. Адресът на вносителя и производителя трябва да присъства върху продукта (или върху опаковката, или в придружаващите документи).

([201]) Това е така също ако производителят и вносителят принадлежат към една и съща група дружества и установеното в ЕС дружество, което внася продукта в ЕС, поема пълната отговорност на производителя за продукта.

([202]) В случай на играчки, това е възможно при играчки, които се състоят от няколко части или са сглобени от няколко части.

В някои случаи, например когато даден продукт се състои от няколко части или е сглобен от няколко части, неговото естество не позволява нанасяне на елемента за идентификация. В такива случаи елементът за идентификация на продукта трябва да се нанесе на опаковката (или придружаващия документ). Освен маркиране с елемент за идентификация върху опаковката, на отделните продукти/части/компоненти може да се постави допълнителна маркировка в съответствие с вътрешните правила на производителя и стремежа да се сведе до минимум обхватът на едно потенциално изземване чрез въвеждане на усъвършенствана система за проследимост на отделните елементи (например партидни номера, дати на производство).

Според някои икономически оператори един начин за обозначаване на продуктите е да се използва номер на изделието (т.нар. „SKU“ — „складова единица“) като средство за идентификация. Този номер на изделието може също да се използва като елемент за идентификация при ЕС декларацията за съответствие заедно с други елементи, позволяващи проследимост.

Продуктът се състои от няколко части/компонента

Всеки продукт се поставя в една опаковка, но обикновено някои части/компоненти могат да/ще се продават също в друга опаковка като отделни части/компоненти или в други комбинации от части/компоненти. Може да е възможно някои от частите/компонентите в тези пакети да могат да се маркират, докато други може да са твърде малки по размер или да са с форма, която не позволява поставяне на маркировка върху тях. Поради тези причини е разрешено на комплекта/опаковката да се зададе номер на изделие и същият този номер на изделието да се използва в ЕС декларацията за съответствие.

Основната цел на елемента за идентификация е да се даде възможност на органите за надзор на пазара да идентифицират отделен продукт и да го свържат с ЕС декларация за съответствие. Ако по време на извършване на надзор на пазара продуктът все още е в своята опаковка, ще бъде лесно да се идентифицира елементът и така да се гарантира, че съответната ЕС декларация за съответствие се отнася за въпросната продуктова единица. Би било по-сложно, ако опаковката трябва да се отваря и да се откриват елементите върху отделните изделия и след това те да се свързват с конкретна ЕС декларация за съответствие.

Продуктът се състои от едно сглобено изделие

Когато продуктът се състои от само едно „изделие“, не е необичайно това изделие да е сглобено от производителя от няколко части (но то не е предназначено да се демонтира от потребителя). Частите, съставящи изделието (продукта), често се използват в повече от един продукт. Обикновено някои части не са достатъчно големи, за да може на тях да се нанесе елемент за идентификация, а други части пък може да не позволяват маркиране с елемент за идентификация поради технически причини (неравна повърхност, сферична повърхност и др.) В този случай също е разрешено да се постави номер на изделие върху опаковката и същият този номер да се използва при ЕС декларацията за съответствие.

Продуктът се състои от едно изделие, което не е сглобено от няколко части

При този случай привидно изглежда лесно самият продукт да се маркира с елемент за идентификация, който е идентичен на този в ЕС декларацията за съответствие (например номер на изделие). Същият продукт обаче може да се продава в комбинация с други продукти/изделия в комплект. Тъй като в момента на производство не е известно кои от изделията ще се продават „самостоятелно“ и кои ще бъдат поставени в опаковка заедно с други продукти, е по-лесно върху опаковката да се маркира номерът на изделието, съответстващ на този от ЕС декларацията за съответствие. Това ще улесни също и органите за надзор на пазара при свързване на продукта с ЕС декларацията за съответствие.

4.2.2.4. **Идентификация на икономическите оператори**

Икономическите оператори са задължени да съхраняват в продължение на 10 години информация относно икономическите оператори, на които са доставяли своя продукт или от които са закупували продукт. Следва да се има предвид, че това изискване не се прилага за крайния ползвател (потребител), тъй като той не се счита за икономически оператор.

Законодателството на Съюза за хармонизация не определя начина, по който икономическите оператори трябва да изпълнят това изискване, но трябва да се отбележи, че органите за надзор на пазара могат да изискат съответни документи, включително фактури, които позволяват да се проследи произходът на продукта. Поради това е полезно да се съхраняват фактури за по-дълъг период от предвидения в законодателството в областта на счетоводството, за да се изпълнят изискванията за проследимост.

4.3. ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

— *Производителят трябва да изготви техническа документация.*

— *Техническата документация има за цел да предостави информация за проекта, производството и действието на продукта.*

Съгласно законодателството на Съюза за хармонизация производителят е длъжен да изготви техническа документация, която съдържа информацията, необходима, за да се докаже съответствието на продукта с приложимите изисквания. Тази документация може да бъде част от документацията относно системата за качество, когато законодателството предвижда процедура за оценяване на съответствието въз основа на система за качество (модули D, E, H и техните разновидности). Техническата документация трябва да е налична, когато продуктът се пуска на пазара, независимо от географския му произход или местоположение ([203]).

Техническата документация трябва да се съхранява за срок от 10 години, считано от датата на пускането на продукта на пазара, освен ако приложимото законодателство на Съюза за хармонизация изрично не предвижда друг срок ([204]). Това е отговорност на производителя или упълномощения представител, установен в Съюза. Тъй като понятието „пускане на пазара“ се отнася за всеки отделен продукт, периодът от време трябва да се изчисли от момента, когато отделният продукт, предмет на техническата документация, е пуснат на пазара.

Във всеки акт на Съюза за хармонизация съдържанието на техническата документация се определя в зависимост от съответните продукти. По правило документацията трябва да включва описание на продукта и на предвидената му употреба и да обхваща проектирането, производството и действието на продукта. Подробностите, включени в документацията, зависят от естеството на продукта и от това кое се счита за необходимо от техническа гледна точка за показване на съответствието на продукта със съществените изисквания на съответното законодателство на Съюза за хармонизация или ако са приложени хармонизирани стандарти — съответствието с тях чрез посочване на съществените изисквания, обхванати от стандарта. Изискванията в приложение II към Решение № 768/2008/ЕО се отнасят за съдържанието на техническата документация, което е важно за доказване на съответствието на продукта с приложимото законодателство за хармонизация. Освен това с изискването за „съответен анализ и оценка на риска(рисковете)“ от производителя се изисква най-напред да идентифицира всички възможни рискове, произтичащи от продукта, и да определи приложимите съществени изисквания. Този анализ трябва да бъде документиран и включен в техническата документация. Освен това производителят трябва да документира оценката по какъв начин той отговаря на идентифицираните рискове с цел да гарантира, че продуктът съответства на приложимите съществени изисквания (например като прилага хармонизирани стандарти). Ако се прилага само част от хармонизиран стандарт или ако той не обхваща всички приложими съществени изисквания, в техническата документация следва да се с включи и начинът, по който е разрешен въпросът с приложимите съществени изисквания, необхванати от него.

В случай че продуктът е бил препроектиран и е преминал повторно оценяване на съответствието, техническата документация трябва да отразява всички версии на продукта, като описва извършените промени, това как отделните версии на продукта могат да бъдат идентифицирани и да осигурява информация относно предишното оценяване на съответствието. Това е с цел да се избегнат ситуации, при които през целия жизнен цикъл на даден продукт органът за надзор на пазара трябва да работи с предишни версии на продукта, за които версията на представената техническа документация не е приложима.

Някои актове на Съюза за хармонизация изискват техническата документацията да бъде написана на език, който се приема от нотифицирания орган ([205]). С цел да се изпълнят по правилен начин процедурите за оценяване на съответствието, които изискват проверка от трета страна, документацията следва винаги да бъде изготвена на език, който е разбираем за нотифицирания орган, дори и ако това не е изрично посочено в законодателството на Съюза за хармонизация.

([203]) За пускането на пазара вж. раздел 2.3.

([204]) Съгласно директивите относно медицинските изделия и медицинските изделия за диагностика *in vitro* тези документи трябва да се съхраняват в продължение на 5 години, а в случай на имплантируеми медицински изделия — в продължение на 15 години.

([205]) Вж. директивите относно обикновените съдове под налягане, машините (за модул B), везните с неавтоматично действие, активните имплантируеми медицински изделия, газовите уреди, далекосъобщителното крайно оборудване, медицинските изделия, потенциално експлозивната атмосфера, асансьорите (за модули B, C, D, G, H), оборудването под налягане, медицинските изделия за диагностика *in vitro* и радиосъоръженията и крайните далекосъобщителни устройства.

4.4. ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

— *Производителят или упълномощеният представител, установен в Съюза, трябва да изготви и да подпише ЕС декларация за съответствие като част от процедурата за оценяване на съответствието, предвидена в законодателството на Съюза за хармонизация.*

— *ЕС декларацията за съответствие трябва да съдържа цялата необходима информация за определяне на законодателството на Съюза за хармонизация, въз основа на което тя е издадена, както и производителя, упълномощения представител, нотифицирания орган, ако е приложимо, продукта, и когато е необходимо, препратка към хармонизирани стандарти или други технически спецификации.*

— *В случаите, когато даден продукт е обхванат от няколко законодателни акта на Съюза за хармонизация, които изискват ЕС декларация за съответствие, се изисква една-единствена декларация за съответствие.*

— *Тази единствена декларация за съответствие може да бъде съставена от досие, което съдържа всички приложими отделни декларации за съответствие.*

Законодателството на Съюза за хармонизация налага задължение на производителя да изготвя и подписва ЕС декларация за съответствие, преди да пусне продукт на пазара ([206]). Производителят или негов упълномощен представител, установен в Съюза, трябва да изготви и подпише ЕС декларация за съответствие като част от процедурата за оценяване на съответствието, предвидена в законодателството на Съюза за хармонизация. ЕС декларацията за съответствие е документ, който посочва, че продуктът отговаря на всички съответни изисквания на приложимото законодателство.

Като изготвя и подписва ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на продукта.

Също както в случая с техническата документация ([207]), ЕС декларацията за съответствие трябва да се съхранява в продължение на 10 години, считано от датата на пускането на продукта на пазара, освен ако законодателството не предвижда друг срок ([208]). Това е отговорност на производителя или упълномощения представител, установен в Съюза. За вносните продукти тази отговорност по отношение на декларацията за съответствие трябва да поеме вносителят ([209]).

Съдържанието на ЕС декларацията за съответствие трябва да се основава на примерната декларация, представена в приложение III към Решение № 768/2008/ЕО или на примерната декларация, приложена директно към въпросното секторно законодателство на Съюза за хармонизация. Стандарт EN ISO/IEC 17050-1 бе изготвен с цел определяне на общите критерии за декларацията за съответствие и може също да се използва като ръководство, при условие че той е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Декларацията може да бъде под формата на документ, етикет или еквивалентно средство и трябва да съдържа достатъчно информация, за да могат да бъдат проследени всички продукти, обхванати от нея.

Примерната декларация от Решение № 768/2008/ЕО съдържа:

1. номер, идентифициращ продукта. Не е необходимо този номер да бъде уникален за всеки продукт. Той може да се отнася за продукт, партида, тип или сериен номер ([210]). Това е оставено на преценката на производителя ([211]);

2. име и адрес на производителя или на упълномощения представител, издаващ декларацията;

3. удостоверение, че декларацията е издадена на собствена отговорност на производителя;

([206]) Моля, имайте предвид, че съгласно Директива 2006/42/ЕО относно машините се изисква, когато на пазара се пускат „частично окомплектовани машини“, те да бъдат придружени от т.нар. декларация за вграждане, която е различна от ЕС декларацията за съответствие. Съгласно Регламент (ЕО) № 552/2004 съставните части на европейската мрежа за управление на въздушното движение се придружават или с декларация за съответствие, или с декларация за годност за използване.

([207]) За повече информация относно техническата документация вж. раздел 4.3.

([208]) Съгласно директивите относно медицинските изделия и медицинските изделия за диагностика *in vitro* ЕС декларацията за съответствие трябва да се съхранява в продължение на 5 години, а в случай на имплантируеми медицински изделия — в продължение на 15 години.

([209]) За отговорностите на производителя, упълномощения представител и вносителя вж. глава 3.

([210]) „Номерът“ може да бъде също и буквено-цифров код.

([211]) Освен това, независимо дали това е изрично предвидено или не от законодателството на Съюза за хармонизация, производителите са свободни да добавят номер, идентифициращ самата ЕС декларация за съответствие съгласно стандарт EN ISO/IEC 17050-2.

4. идентификационните данни на продукта, позволяващи проследимост. Това в основата си е всяка съответна информация в допълнение към точка 1, която описва продукта и дава възможност за неговото проследяване. Когато е уместно за идентификацията на продукта, тя може да съдържа изображение, но освен ако не е посочено като изискване в законодателството на Съюза за хармонизация, това е оставено на преценката на производителя;

5. всяко съответно законодателство на Съюза за хармонизация, което е спазено; стандарти или други технически спецификации (като национални технически стандарти и спецификации), на които е направено позоваване, по точен, пълен и ясно определен начин. Това означава, че трябва да се посочи версията и/или датата на съответния стандарт;

6. името и идентификационния номер на нотифицирания орган към момента на неговото участие в процедурата за оценяване на съответствието ([212]) ([213]) и данните на съответния сертификат, ако това е приложимо;

7. всяка допълнителна информация, която може да се изиска (например клас, категория), ако същата е приложима;

8. датата на издаване на декларацията, подпис и длъжност или еквивалентно обозначение на упълномощеното лице ([214]) ([215]). Това би могло да бъде всяка дата след изготвяне на оценката на съответствието.

Когато няколко законодателни акта на Съюза за хармонизация се прилагат за даден продукт, производителят или упълномощеният представител трябва да представи една-единствена декларация за съответствие по отношение на всички такива актове на Съюза ([216]). За да бъде намалена административната тежест за стопанските субекти и да бъде улеснено адаптирането към измененията в някой от приложимите актове на Съюза, единствената декларация може да бъде досие, съставено от съответните отделни декларации за съответствие ([217]).

ЕС декларацията за съответствие трябва да се предостави на съответния надзорен орган при поискване. Освен това законодателството на Съюза за хармонизация в областта на машините, оборудването в потенциално експлозивна атмосфера, радионавигационното и далекосъобщителното крайно оборудване, средствата за измерване, плавателните съдове за отдих, асансьорите, високоскоростните и конвенционалните железопътни системи и съставните части на европейската мрежа за управление на въздушното движение изисква продуктите да се придружават от ЕС декларация за съответствие.

ЕС декларацията за съответствие трябва да бъде преведена на езика(езиците), изискван(и) от държавите членки, на чийто пазар се пуска или предоставя продуктът ([218]). Законодателството на Съюза за хармонизация не определя непременно кой има задължението за превод. Логически това следва да бъде производителят или друг икономически оператор, предоставящ продукта. ЕС декларацията за съответствие трябва да бъде подписана от производителя или от негов упълномощен представител. Ако превод на ЕС декларацията за съответствие е изготвен от друг икономически оператор и той не е подписан от производителя, заедно с преводната версия трябва да се предоставя копие на оригиналната ЕС декларация за съответствие, подписана от производителя.

4.5. ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО МАРКИРОВКИТЕ

4.5.1. *МАРКИРОВКА „CE“*

4.5.1.1. **Определение и роля на маркировката „CE“**

— *Маркировката „CE“ показва съответствието на продукта със законодателството на Съюза за хармонизация, което се прилага за продукта и което предвижда маркировка „CE“.*

— *Маркировката „CE“ се нанася върху продукти, които са пуснати на пазара на ЕИП и Турция, независимо дали са произведени в ЕИП, Турция или друга държава.*

([212]) Не всеки законодателен акт на Съюза изисква намеса на нотифициран орган. Например Директивата за ниското напрежение и Директивата за детските играчки не изискват това.

([213]) Името и адресът на лицето, което съхранява техническата документация, също могат да се изискват от някои законодателни актове на Съюза за хармонизация, тъй като съгласно тях производителят не е единственият, който трябва да съхранява техническата документация.

([214]) Това може да бъде управителният директор на дружеството или друг представител на дружеството, на когото е делегирана тази отговорност.

([215]) Не е необходимо подписващият да бъде установен в Европейския съюз. Производител, установен извън Съюза, има право да извършва всички процедури за оценяване на съответствието в своите помещения и да подписва ЕС декларацията за съответствие, освен ако не е предвидено друго в съответното законодателство на Съюза за хармонизация.

([216]) Член 5 от Решение № 768/2008/ЕО.

([217]) Вж. например съображение 22 от Директива 2014/35/ЕС или подобното на него съображение 24 от Директива 2014/34/ЕС.

([218]) Член R10, параграф 2 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

Маркировката „CE“ е основен показател (но не и доказателство) за съответствието на един продукт със законодателството на ЕС и дава възможност за свободното движение на продуктите на пазара на ЕИП и Турция, независимо дали продуктите са произведени в ЕИП, в Турция или в друга държава.

Държавите — членки на Европейското икономическо пространство (държавите — членки на ЕИП и ЕС, и определени държави от ЕАСТ: Исландия, Норвегия и Лихтенщайн), нямат право да ограничават пускането на пазара на продукти с маркировката „CE“, освен ако такива мерки не могат да бъдат обосновани въз основа на доказателства за несъответствието на продукта. Това се прилага също за продукти, произведени в трети държави, които се продават в ЕИП.

Маркировката „CE“ не показва, че даден продукт е произведен в Европейския съюз. Маркировката „CE“ показва съответствието с изискванията, определени от въпросния(ите) текст(ове) на Съюза за хармонизация. Следователно тя следва да се счита за съществена информация за органите на държавите членки, както и за други съответни страни (например дистрибутори). Маркировката „CE“ няма търговски цели, т.е. тя не е търговски инструмент.

Маркировката „CE“ е видимата последица от един цялостен процес, включващ оценяване на съответствието в широкия смисъл, и указва, че продуктът е обявен от производителя като съответстващ на законодателството на Съюза за хармонизация.

4.5.1.2. **Връзка със съществуващото законодателство**

— *Регламент (ЕО) № 765/2008 определя основните принципи, уреждащи маркировката „CE“, а Решение № 768/2008/ЕО определя правилата, регулиращи нейното нанасяне.*

— *Секторните законодателни текстове на Съюза за хармонизация, предвиждащи маркировка „CE“, се основават на Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО.*

В Регламент (ЕО) № 765/2008 са установени определението, форматът и общите принципи, уреждащи маркировката „CE“. В Решение № 768/2008/ЕО са определени процедурите за оценяване на съответствието, които водят до нейното нанасяне.

Секторното законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащо нанасянето на маркировката „CE“, следва основно принципите на Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО.

Като общо правило ([219]) маркировката „CE“ може да бъде включена в законодателен акт на Съюза като правна маркировка за съответствие, ако:

— е използван методът за обща хармонизация, което означава, че са забранени противоречащи национални нормативни актове, които обхващат области като тази на въпросния законодателен акт;

— актът на Съюза за хармонизация съдържа процедури за оценяване на съответствието съгласно Решение № 768/2008/ЕО.

Има обаче изключения от това правило.

При надлежно обосновани случаи законодателен акт за пълна хармонизация, който следва Решение № 768/2008/ЕО, може да предвижда различна маркировка, вместо маркировката „CE“. Например Директивата относно морското оборудване не предвижда маркировка „CE“, а специален знак за съответствие — знакът щурвал. Използването на знака щурвал също се подчинява на общите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО, като всяка препратка към маркировката „CE“ следва да се разбира като препратка към знака щурвал. Аналогично, за транспортируемо оборудване под налягане се изисква маркировката „Pi“ вместо маркировката „CE“.

([219]) Оценяването на съответствието съгласно законодателството в областта на строителните продукти не следва Решение № 768/2008/ЕО, въпреки че законодателството в областта на строителните продукти предвижда маркировка „CE“. Разликата се състои в това, че маркировката „CE“ съгласно законодателството в областта на строителните продукти посочва нивото на експлоатационни характеристики на продукта, а не съответствието в строгия смисъл, какъвто е случаят с другите законодателни актове, които предвиждат маркировка „CE“.

4.5.1.3. **Кой (не) трябва да нанася маркировката „CE“**

— *Маркировката „CE“ се поставя от производителя (установен в рамките на Съюза или извън него) или от негов упълномощен представител, установен в Съюза.*

— *Като поставя маркировка „CE“, производителят декларира на своя собствена отговорност, че продуктът отговаря на всички приложими законодателни изисквания на Съюза и че са успешно извършени всички необходими процедури за оценяване на съответствието.*

Производителят, независимо дали е установен в Съюза или извън него, е субектът, който носи крайната отговорност за съответствието на продукта с разпоредбите на законодателството на Съюза за хармонизация и за нанасянето на маркировката „CE“. Производителят може да назначи упълномощен представител за нанасяне на маркировката „CE“ от негово име.

Като поставя маркировката „CE“ върху продукт, производителят декларира на своя собствена отговорност (и независимо от това дали трета страна е участвала в процеса на оценяване на съответствието) съответствието с всички законови изисквания за постигане на маркировка „CE“.

Ако вносителят или дистрибуторът или друг оператор пуска продукти на пазара със свое собствено име или търговска марка или ги изменя, тогава той поема отговорностите на производителя. Това включва отговорността за съответствието на продукта и поставянето на маркировката „CE“. В този случай той трябва да има достатъчно информация относно проекта и производството на продукта, тъй като той ще поеме правната отговорност при нанасяне на маркировката „CE“.

4.5.1.4. **Принципи на нанасяне на маркировката „CE“**

Маркировката „CE“ трябва да бъде с определената по-долу форма. Ако маркировката „CE“ е намалена или увеличена, трябва да се спазват пропорциите.

Маркировката „CE“ трябва да се нанася върху самия продукт или неговата табела с данни така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на продукта, тя се нанася върху опаковката, ако има такава, и/или в придружаващите документи. Маркировката „CE“ не трябва по принцип да се нанася, докато не бъде завършена процедурата за оценяване на съответствието, която да гарантира, че продуктът отговаря на всички разпоредби на приложимите актове на Съюза за хармонизация. Това обикновено е в края на производствения етап. Това не представлява проблем, ако например маркировката „CE“ е върху табела с данни, която не се прикрепя към продукта, докато не приключи окончателната проверка. Ако (например) маркировката „CE“ се нанася обаче чрез щамповане или изливане, маркировката може да се постави на всеки друг етап от производствения процес, при условие че съответствието на продукта се проверява като част от производствения процес.

Изискването за видимост означава, че маркировката „CE“ трябва да бъде лесно достъпна за всички страни. Допустимо е например тя да се нанася отзад или от вътрешната страна на продукта. Изискването за видимост не означава непременно, че маркировката „CE“ трябва да бъде видима преди отваряне на опаковката на продукта, тъй като нанасянето на маркировката „CE“ и върху опаковката е необходимо само когато това се изисква изрично от съответните актове на Съюза. Изисква се минимална височина от 5 mm, за да се гарантира, че тя е четлива. Съгласно някои законодателни актове обаче ([220]) минималният размер на маркировката „CE“ може да се отмени за малки устройства и компоненти.

Маркировката „CE“ може да се изпълнява по различни начини (например цвят, плътна/куха маркировка), при условие че остава видима, четлива и се спазват нейните пропорции. Освен това тя трябва да бъде незаличима, така че да бъде невъзможно да се отстрани при нормални обстоятелства, без да останат видими следи (например някои продуктови стандарти предвиждат изпитване на изтриване с вода и петролеев етер). Това не означава обаче, че маркировката „CE“ трябва да съставлява неделима част от продукта.

([220]) Например машини, лични предпазни средства, активни имплантируеми медицински изделия, медицински изделия, потенциална експлозивна атмосфера, асансьори — по отношение на защитните елементи, медицински изделия за диагностика *in vitro*, радиосъоръженията и крайните далекосъобщителни устройства или морското оборудване.

При определени случаи обаче нанасянето на маркировката „CE“ на продукта е невъзможно (например при определени видове взривни вещества) или не е възможно при разумни технически или икономически условия. Освен това възможни са случаи, когато минималните размери за нанасяне на маркировката не могат да се спазят или не може да се гарантира, че маркировката „CE“ ще бъде нанесена така, че да е видима, четлива и незаличима.

В такива случаи маркировката „CE“ може да се нанесе на опаковката, ако съществува такава, и/или на придружаващия документ, когато въпросното законодателство на Съюза за хармонизация предвижда такива документи. Маркировката „CE“ върху продукта не трябва да се изпуска или вместо върху продукта, да се поставя върху опаковката или придружаващите документи само поради естетически съображения.

Съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО маркировката „CE“ трябва да има размерите, формата и пропорциите, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 765/2008 и трябва да бъде нанесена така, че да е четлива и ясна. Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО не забраняват което и да било проектно решение (например такова, при което маркировката е „куха“), при условие че са спазени горепосочените условия. Само електронно етикетиране обаче не е разрешено.

4.5.1.5. **Нанасяне на маркировката „CE“ заедно с идентификационния номер на нотифицирания орган**

Когато нотифициран орган участва на етапа на производството, съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация неговият идентификационен номер трябва да бъде поставен след маркировката „CE“. Производителят или упълномощеният представител нанасят идентификационния номер на отговорността на нотифицирания орган, ако това се изисква от законодателството.

Нотифициран орган може да участва в производствената фаза в зависимост от прилаганите процедури за оценяване на съответствието. Маркировката „CE“ трябва да е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган само ако този орган участва на етапа на производство. Следователно идентификационният номер на нотифициран орган, който участва в оценяването на съответствието на етапа на проектиране съгласно модул B, не се поставя след маркировката „CE“. Понякога няколко нотифицирани органа участват на етапа на производство, като това е възможно, когато се прилага повече от един акт на Съюза за хармонизация. При тези ситуации маркировката „CE“ е следвана от няколко идентификационни номера.

Следователно, ако маркировката „CE“ присъства върху продукти без идентификационен номер, това означава, че:

— на етапа на проектиране или производство (модул A) не е участвал нотифициран орган; или

— по избор на производителя акредитиран собствен орган е участвал на етапа на производство (модули A1, A2); или

— нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул B), но на етапа на производство не е участвал нотифициран орган

— (модул C след модул B); или

— нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул B) и по избор на производителя акредитиран собствен орган е участвал на етапа на производство (модули C1, C2 след модул B).

Ако обаче маркировката „CE“ присъства върху продукти без идентификационен номер ([221]), това означава, че:

— по избор на производителя нотифициран орган е участвал на етапа на производство (модули A1, A2); или

— нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул B) и по избор на производителя нотифициран орган (не е задължително да бъде един и същ, но този, чийто идентификационен номер присъства) е участвал на етапа на производство (модули C1, C2 след модул B); или

([221]) Моля, имайте предвид, че ако за даден продукт се прилагат няколко акта на Съюза за хармонизация и маркировката „CE“ е нанесена заедно с идентификационен номер, това не означава, че нотифицираният орган участва в процеса на оценяване на съответствието, който се изисква от всеки приложим акт. Някои от приложимите законодателни актове на Съюза за хармонизация може да не изискват участие на нотифициран орган.

— нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул B) и нотифициран орган (не е задължително да бъде един и същ, но този, чийто идентификационен номер присъства) е участвал на етапа на производство (модули C1, C2, D, E, F след модул B); или

— нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране и производство (модули D1, E1, F1, G1 H, H1).

Не е необходимо маркировката „CE“ и идентификационният номер на нотифицирания орган да се нанасят непременно в рамките на Съюза. Те могат да се нанесат в трета държава, например ако продуктът е произведен там и нотифицираният орган е извършил оценяване на съответствието в тази държава в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Маркировката „CE“ и идентификационният номер могат да се нанасят и поотделно, при условие че остават комбинирани.

4.5.1.6. **На кои продукти (не) трябва да се поставя маркировката „CE“**

— *Маркировката „CE“ трябва да бъде нанесена преди всеки продукт, за който тя се изисква, да бъде пуснат на пазара, освен когато конкретното законодателство на Съюза за хармонизация не изисква друго.*

— *Когато продуктите са обхванати от няколко акта на Съюза за хармонизация, които предвиждат нанасяне на маркировката „CE“, маркировката показва, че продуктите са декларирани като отговарящи на разпоредбите на всички тези актове.*

— *Един продукт може да се обозначава с маркировката „CE“ само ако той е обхванат от законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.*

Не всички продукти трябва да имат нанесена маркировка „CE“ ([222]). Задължението за нанасяне на маркировката „CE“ се отнася за всички продукти, които са обхванати от законодателните актове, предвиждащи нейното нанасяне, и които са предназначени за пазара на Съюза. Следователно маркировката „CE“ трябва да бъде нанесена:

— на всички новопроизведени продукти, които са предмет на законодателство, предвиждащо маркировката „CE“, независимо дали те са произведени в държави членки или в трети държави;

— на използвани продукти и продукти втора употреба, внесени от трети държави, които са предмет на законодателство, предвиждащо маркировката „CE“;

— на изменени продукти, които като нови са предмет на законодателство, предвиждащо маркировката „CE“, и които са изменени по начин, който би могъл да засегне съответствието на продукта с приложимото законодателство за хармонизация.

В някои случаи даден продукт се счита за краен продукт за целите на определен акт на Съюза за хармонизация и трябва да има нанесена маркировка „CE“. Същият този продукт след това се включва в друг краен продукт, който сам по себе си е предмет на друг акт на Съюза за хармонизация, който също изисква маркировка „CE“. Това води до ситуация, при която даден продукт има повече от една маркировка „CE“ ([223]).

Законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо по принцип маркировката „CE“, може да разреши тя да не се нанася на определени продукти. Като общо правило такива продукти са предмет на свободно обращение, ако:

а) те се придружават от:

— декларация за вграждане на частично окомплектовани машини съгласно Директивата за машините,

— декларация за съответствие в случай на частично завършени плавателни съдове, посочени в Директивата относно плавателните съдове с развлекателна цел;

б) те се придружават от писмена декларация за съответствие в случай на компоненти, определени в Директивата относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;

([222]) Регламент (ЕО) № 552/2004 относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение не предвижда маркировка „CE“.

([223]) Типичен пример е компютърът.

в) те се придружават с декларация в случай на:

— медицински изделия, произведени по поръчка, и медицински изделия, предназначени за клинични изпитвания, посочени в Директивата относно активните имплантируеми медицински изделия и Директивата относно медицинските изделия,

— изделия, предназначени за оценяване на експлоатационните качества, посочени в Директивата относно диагностичните медицински изделия *in vitro*;

г) те се придружават от сертификат за съответствие в случай на устройства, посочени в Директивата относно газовите уреди;

д) продуктът носи името на производителя и обозначение на максималния товар в случай на везни, които не подлежат на оценяване на съответствието съгласно Директивата относно везните с неавтоматично действие;

е) продуктът е произведен в съответствие с установени производствени практики в случай на определени съдове, посочени в Директивата относно обикновените съдове под налягане и Директивата относно оборудването под налягане.

Освен това Директивата относно съоръженията под налягане дава право на държавите членки да разрешават на тяхна територия пускането на пазара и въвеждането в експлоатация от потребителите на съоръжения под налягане и функционални групи, които нямат маркировката „CE“, но които са преминали оценяване на съответствието, извършено от инспекторат на потребителя, вместо от нотифициран орган.

4.5.1.7. **Маркировката „CE“ и другите маркировки**

— *Маркировката „CE“ е единствената маркировка за съответствие, указваща, че даден продукт съответства на законодателството на Съюза за хармонизация, което се прилага за него и което предвижда маркировката „CE“.*

— *В своите национални нормативни актове държавите членки трябва да се въздържат от въвеждане на препратки към друга маркировка за съответствие, която ще се припокрива с маркировката „CE“.*

— *Продуктите могат да имат допълнителни маркировки и знаци, при условие че те изпълняват функция, различна от тази на маркировката „CE“, не водят до объркване с нея и не намаляват нейната четливост и видимост.*

Маркировката „CE“ заменя всички задължителни маркировки за съответствие със същото значение, които са съществували преди извършването на хармонизацията. Такива национални маркировки за съответствие са несъвместими с маркировката „CE“ и биха представлявали нарушение на съответното приложимо европейско законодателство. При транспониране на законодателство на Съюза за хармонизация държавите членки са длъжни да включат маркировката „CE“ в своите национални нормативни актове и административни процедури. Освен това те трябва да се въздържат от въвеждане на всякаква друга маркировка за съответствие в своето национално законодателство, която има същото значение като маркировката „CE“.

Други маркировки могат да се използват, при условие че допринасят за защитата на обществени интереси, не са обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация и тяхното нанасяне не засяга видимостта, четливостта и значението на маркировката „CE“. Нанасянето на допълнителни маркировки (като защитена търговска марка на производител или други частни/национални маркировки) е разрешено дотолкова, доколкото тези маркировки не водят до объркване с маркировката „CE“. Това объркване може да бъде по отношение на значението или формата на маркировката „CE“.

В тази връзка другите маркировки, нанесени като допълнение към маркировката „CE“, трябва да изпълняват различна функция от тази на маркировката „CE“. Следователно те трябва да предоставят информация за съответствието с цели, които са различни от тези, свързани с маркировката „CE“ (например екологични аспекти, които не са обхванати от приложимото законодателство на Съюза за хармонизация).

Освен това няколко акта на Съюза за хармонизация предвиждат допълнителни маркировки, които допълват маркировката „CE“ и не се припокриват с нея (вж. раздел 4.5.2).

4.5.1.8. **Санкции**

— *Държавите членки трябва да следят за правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „CE“, и да предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба на маркировката.*

— *Държавите членки трябва да предвидят също и санкции за нарушения, които могат да включват наказателно-правни санкции за тежки нарушения.*

— *Всяка държава членка трябва да уведоми Комисията и останалите държави членки, когато реши да ограничи свободното движение поради неправилно нанасяне на маркировката „CE“ или когато предприема действие срещу лицата, които са отговорни за несъответстващ продукт, който носи маркировката „CE“.*

Маркировката „CE“ служи като първото указание, че може да се приеме, че са извършени необходимите мерки за контрол преди въпросният продукт да бъде пуснат на пазара, за да се гарантира неговото съответствие със законодателните изисквания. Органите за надзор на пазара имат право да извършват допълнителни проверки с цел защита на обществения интерес. Действията, които ще бъдат предприети от органите за надзор на пазара, следва да бъдат определени за всеки отделен случай в съответствие с принципа на пропорционалност.

Държавите членки трябва да предвидят в своето национално законодателство съответните мерки както за предотвратяване на злоупотребата и неправилната употреба на маркировката „CE“, така и за разрешаване на проблемите в случай на злоупотреба или неправилна употреба. Тези мерки трябва да бъдат ефективни, съразмерни на сериозността на нарушението и възпиращи и да могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор е извършил предишно подобно нарушение. Те могат да включват изтегляне и изземване на продукти, санкции и наказателноправни санкции (например глоби и лишаване от свобода), когато е необходимо.

Тези мерки се налагат, без да се засягат другите мерки, предприети в случаите, когато органите за надзор на пазара установят, че даден продукт представлява опасност или не съответства на приложимото законодателство. Освен това държавите членки трябва да следят за прилагането на тези мерки.

В тази връзка нанасянето на маркировката „CE“ на продукт, който не е обхванат от законов акт на Съюза за хармонизация, предвиждащ нейното нанасяне, се счита за заблуждаващо, тъй като потребителите или ползвателите могат например да останат с впечатлението, че въпросният продукт отговаря на определени разпоредби от законодателството на Съюза за хармонизация. Поради това компетентните органи разполагат с правни инструменти, които им дават право да предприемат действия срещу измами при използването на маркировката „CE“. Действия трябва да се предприемат също и срещу тези, които са отговорни за несъответстващ продукт, носещ маркировката „CE“.

Нанасянето на маркировки в допълнение към маркировката „CE“ подлежи на определени ограничения ([224]). Надзорният орган трябва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира спазването на тези принципи, и при необходимост да предприеме съответните действия.

Всяка държава членка трябва да информира Комисията и останалите държави членки за своето решение да ограничи свободното движение поради неправилно нанасяне на маркировката „CE“ или за своите действия срещу лицето, което е отговорно за нанасянето на маркировката „CE“ на несъответстващ продукт. След това другите държави членки трябва да решат дали са необходими или не подобни действия. В случай на неправомерно нанасяне на маркировката „CE“ на продукти, които не подлежат на изискването за маркировката „CE“, държавата членка трябва да информира Комисията и останалите държави членки за това.

4.5.2 ***ДРУГИ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ МАРКИРОВКИ***

Няколко акта на Съюза за хармонизация предвиждат допълнителни маркировки, които допълват маркировката „CE“ и не се припокриват с нея.

([224]) Вж. точки 4.5.1.7 и 4.5.2

Съгласно някои законодателни актове на Съюза за хармонизация пиктограмите или другите маркировки, указващи например категорията на използване, допълват маркировката „CE“, но не съставляват част от нея, нито я заместват. По принцип тези маркировки следват същите принципи като маркировката „CE“. Някои примери за това са:

— енергийният етикет на ЕС за продукти, свързани с енергопотреблението;

— специфичната маркировка за защита срещу взрив, която се изисква за оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;

— идентификаторът на класа на оборудването за радионавигационното оборудване (клас 2);

— допълнителната метрологична маркировка, която се изисква за средствата за измерване и везните с неавтоматично действие.

5. **ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

5.1. МОДУЛИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

5.1.1. ***КАКВО ОЗНАЧАВА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО?***

— *Оценяване на съответствието е процесът, извършван от производителя за показване дали са изпълнени определени изисквания, свързани с даден продукт.*

— *Продуктът подлежи на оценяване на съответствието както по време на етапа на проектиране, така и по време на етапа на производство.*

Всеки законодателен акт (независимо дали е по новия или по стария подход) в областта на продуктите има два важни елемента:

— *законодателните изисквания, уреждащи характеристиките на обхванатите продукти;*

— *и процедурите за оценяване на съответствието, които производителят извършва, преди да пусне даден продукт на пазара, за да покаже, че този продукт отговаря на тези законодателни изисквания.*

Настоящото Ръководство разглежда оценяването на съответствието по смисъла на Решение № 768/2008/ЕО (по-специално за законодателството на Съюза за хармонизация съгласно „новия подход“ и понастоящем „новата законодателна рамка“).

Даден продукт подлежи на оценяване на съответствието както по време на етапа на проектиране, така и по време на етапа на производство. Оценяването на съответствието е отговорност на производителя. В случай че производителят възложи проектирането или производството на подизпълнител, той продължава да бъде отговорен за извършването на оценяването на съответствието.

Оценяването на съответствието не трябва да се смесва с надзор на пазара, който включва проверки от националните органи за надзор на пазара, след като продуктът е пуснат на пазара. Двете техники обаче се допълват и са еднакво необходими за гарантиране на защитата на съответните обществени интереси и за безпроблемното функциониране на вътрешния пазар.

Основната цел на дадена процедура за оценяване на съответствието е да се покаже, че пуснатите на пазара продукти отговарят на изискванията, определени в разпоредбите на съответното законодателство.

5.1.2. ***МОДУЛНА СТРУКТУРА НА ОЦЕНЯВАНЕТО НА СЪОТВЕТСТВИЕТО В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СЪЮЗА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ***

— *Съгласно законодателството на Съюза за хармонизация процедурите за оценяване на съответствието обхващат както етапа на проектиране, така и етапа на производство. Те са съставени от един или два модула. Някои модули обхващат и двата етапа. В други случаи за всеки етап се използват различни модули.*

— *В Решение № 768/2008/ЕО е определен „хоризонталният набор“ от модули за оценяване на съответствието, както и какви модули следва да се включват в процедурите.*

— *Законодателят избира от набора от модули/процедури за оценяване на съответствието (определени съгласно Решение № 768/2008/ЕО) най-подходящите за въпросния сектор.*

Съгласно законодателството на Съюза за хармонизация процедурите за оценяване на съответствието са съставени от един или два модула за оценяване на съответствието. Тъй като продуктите се подлагат на оценяване на съответствието както при етапа на проектиране, така и при етапа на производство, всяка процедура за оценяване на съответствието обхваща етапите на проектиране и производство, докато даден модул може да обхваща:

— един от тези два етапа (в този случай процедурата за оценяване на съответствието е съставена от два модула);

— или и двата етапа (в този случай процедурата за оценяване на съответствието е съставена от един модул).

В Решение № 768/2008/ЕО е определен „хоризонталният набор“ от модули за оценяване на съответствието, както и какви модули следва да се включват в процедурите.

Законодателят избира от набора от модули/процедури за оценяване на съответствието (определени съгласно Решение № 768/2008/ЕО) най-подходящия(ите), за да се отговори на определените потребности на въпросния сектор ([225]). Следва да се изберат най-необременяващите модули, като се вземат под внимание типът на продуктите и свързаните опасности, въздействието върху защитата на обществените интереси, икономическата инфраструктура на въпросния сектор, методите на производство и др., като следва да се предостави набор от модули за проверка, сертифициране и/или осигуряване на качеството, когато това е възможно.

Процедурите за оценяване на съответствието са еквивалентни от правна гледна точка, но не са технически идентични по отношение на методите. Тяхното прилагане в секторното законодателство има за цел осигуряване на високо ниво на доверие по отношение на съответствието на продуктите с приложимите съществени изисквания.

Замисълът на модулите, определени в Решение № 768/2008/ЕО, е да се осигури ограничен брой възможни процедури. Предлаганият избор обаче трябва да бъде достатъчно разнообразен, за да е приложим за най-широката гама от съответни продукти.

Законодателството на Съюза за хармонизация установява процедури за оценяване на съответствието, като не предоставя никакъв избор на производителя или като определя набор от процедури, от които производителят трябва да направи своя избор.

Тъй като процедурите за оценяване на съответствието в законодателството на Съюза за хармонизация произхождат от Решение № 768/2008/ЕО, те са последователни и съгласувани. Следователно оценяването на съответствието на продукта става по-прозрачно, особено в случаите, когато за даден продукт се прилага повече от един законодателен акт за хармонизация.

5.1.3. *УЧАСТНИЦИ В ОЦЕНЯВАНЕТО НА СЪОТВЕТСТВИЕТО — МЯСТО НА ОЦЕНЯВАНЕТО НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪВ ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКА*

— *Оценяването на съответствието е отговорност на производителя, независимо дали законодателството предвижда участие на нотифициран или акредитиран собствен орган за оценяване на съответствието, или не.*

— *Основните участници в оценяването на съответствието са законодателят, производителят и (ако е предвидено от законодателството) нотифицираният или собственият акредитиран орган за оценяване на съответствието.*

— *Модулите, използвани за етапите на проектиране и производство или за всеки етап, могат да включват или да не включват нотифициран орган.*

— *Собствените акредитирани органи за оценяване на съответствието трябва да докажат същото ниво на техническа компетентност и безпристрастност като нотифицираните органи.*

Оценяването на съответствието е отговорност на производителя. В процедурата за оценяване на съответствието може обаче да участва и трета страна, ако това се изисква от съответното законодателство.

Като цяло има три възможности:

— не участва трета страна. Такъв може да бъде случаят, когато според законодателя за гарантиране на съответствието на въпросния(ите) продукт(и) с приложимите законодателни изисквания е достатъчно наличието на декларация (придружена със съответните технически изследвания и документация). В този случай производителят сам извършва всички необходими мерки за контрол и проверки, изготвя техническата документация и гарантира съответствието на процеса на производство;

([225]) Съгласно Директивата за екопроектирането процедурите за оценяване на съответствието (които ще бъдат определени в мярката по изпълнение) по правило са тези, които са установени в самата директива, но в надлежно обосновани случаи се прилагат модулите на Решение № 768/2008/ЕО.

— оценяването на съответствието се извършва с участието на акредитиран собствен орган за оценяване на съответствието, който е част от организацията на производителя. Този собствен орган обаче не трябва да извършва други дейности, освен оценяване на съответствието, и трябва да е независим от всички търговски, проектантски и производствени субекти (за по-подробна информация вж. член R21 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО). Той трябва чрез акредитация да докаже същата техническа компетентност и безпристрастност както външните органи за оценяване на съответствието.

  Когато е уместно за определен сектор, законодателят може да признае факта, че производителят разполага с много добре оборудвани лаборатории или помещения за изпитвания. Такъв може да бъде случаят с нови иновативни сложни продукти, за чието изпитване производителите разполагат с необходимите технологични знания;

— в някои други случаи обаче законодателят може да изиска участието на трета страна, т.е. външен орган за оценяване на съответствието, когато е необходимо. Този орган трябва да бъде безпристрастен и напълно независим от организацията или от продукта, които оценява (вж. също член R17, параграф 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО), той не трябва да участва в дейности, които могат да влязат в конфликт с неговата независимост (вж. също член R21, параграф 2, буква в) от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО) и поради това той не трябва да има някакви интереси като потребител или други интереси, свързани с продукта, който ще се оценява.

Държавите членки имат отговорността в рамките на своята юрисдикция да нотифицират онези органи за оценяване на съответствието, които се явяват трета страна и за които държавите членки считат, че са технически компетентни да оценяват съответствието на продуктите с изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо за тях. Собствените органи не могат да бъдат нотифицирани, но те също трябва да докажат чрез акредитация същата техническа компетентност като външните органи. Държавите членки трябва също да гарантират, че органите (собствени или външни) запазват дългосрочно своята техническа компетентност.

Предвид гореизложеното в процедурата за оценяване на съответствието се разграничават следните заинтересовани страни:

а) законодателят, който:

— определя законовите изисквания, на които трябва да отговарят продуктите,

— избира модулите/процедурите за оценяване на съответствието от набора, определен съгласно Решение № 768/2008/ЕО;

б) производителят, който:

— проектира, произвежда и изпитва продукта или е възложил неговото проектиране, производство или изпитване,

— изготвя техническата документация на проекта,

— предприема всички мерки, които са необходими за гарантиране на съответствието на продуктите,

— при положителна оценка на продуктите, изготвя ЕС декларация за съответствие и нанася маркировката „CE“ на продуктите, ако законодателството изисква това,

— при участие на нотифициран орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган върху продукта, ако законодателството изисква това.

  Трябва да е ясно, че производителят е този, който винаги носи отговорността за съответствието на своите продукти с приложимите законодателни изисквания. В това отношение стопанският субект, който пуска продукта на пазара под своето име или търговска марка, автоматично става производител за целите на законодателството на Съюза за хармонизация. Поради това той носи цялата отговорност за оценяването на съответствието (проект и производство) на продукта, дори ако те са реално извършени от друго лице. Освен това той трябва да притежава всичката документация и всички сертификати, необходими за доказване на съответствието на продукта, като не е необходимо последните да бъдат издадени на негово име.

в) органът за оценяване на съответствието (собствен или външен), който:

— извършва проверки и оценки, ако законодателството предвижда това,

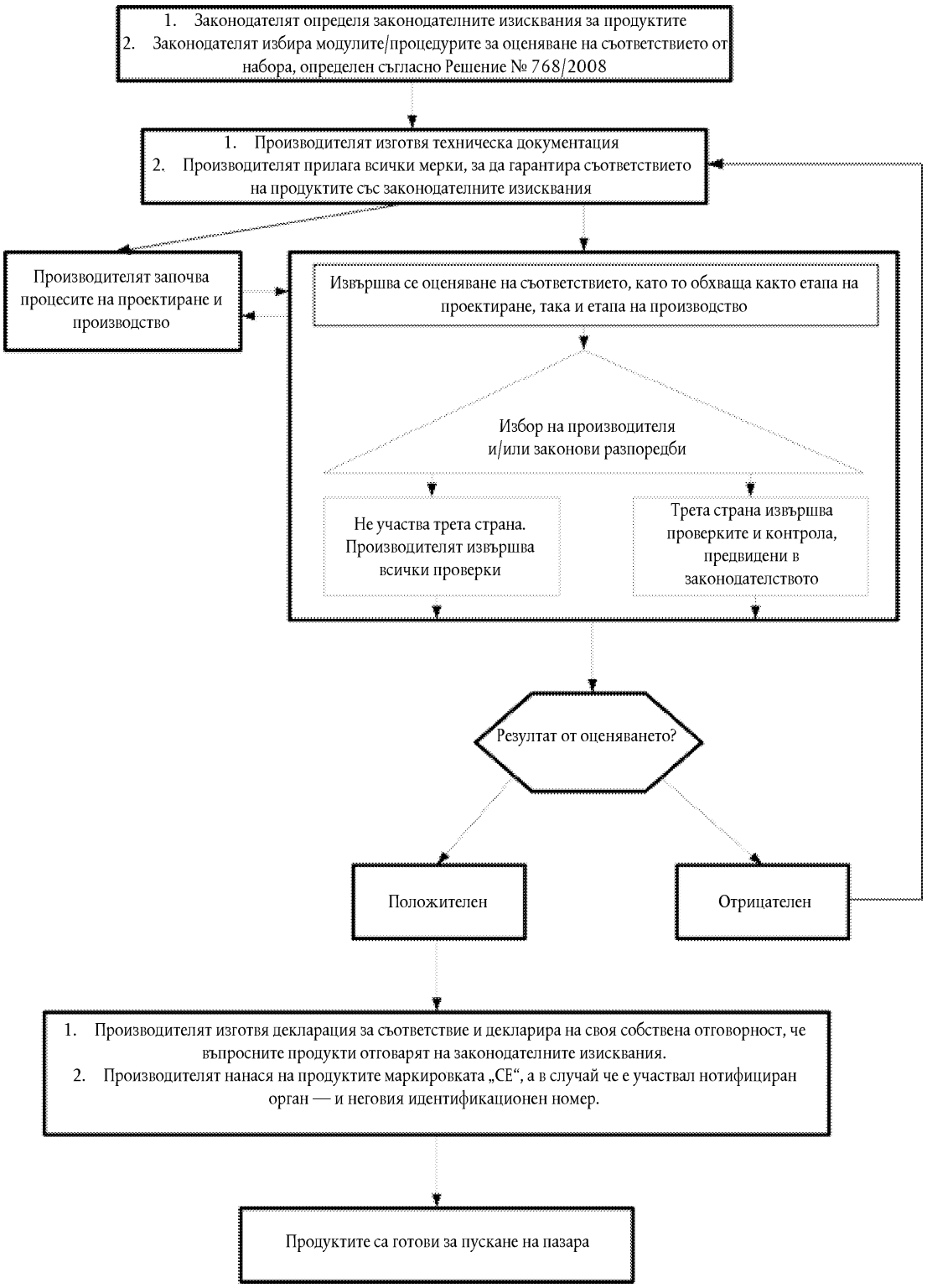
— при положителна оценка издава сертификат за одобрение или писмена декларация в съответствие с приложимото законодателство.

Орган за оценяване на съответствието, който желае да извършва оценяване на съответствието за един или няколко модула съгласно даден законодателен акт на Съюза за хармонизация, трябва да бъде оценен съгласно всички изисквания за различните модули, за които желае да предлага услуги (вж. точка 5.2.3). Орган, който желае да предлага услуги за оценяване на съответствието съгласно акт на Съюза за хармонизация, трябва да предлага услуги поне за един от модулите, посочени в акта на Съюза за хармонизация. Трябва да се отбележи, че няма задължение един орган да предлага услуги за повече от един модул, но той трябва да поеме отговорността за цял модул.

Точното място на оценяването на съответствието във веригата на доставка е представено на диаграма 2.

Диаграма 2

Оценяване на съответствието



5.1.4. *МОДУЛИ И ТЕХНИТЕ ВАРИАНТИ*

Модулите са осем на брой. Някои от тях имат варианти.

Модулите са осем на брой (обозначени с латинските букви от A до H). Те определят отговорностите на производителя (и на неговия упълномощен представител) и степента на участие на собствения акредитиран или нотифициран орган за оценяване на съответствието. Те са компоненти на процедурите за оценяване на съответствието, определени съгласно Решение № 768/2008/ЕО, т.нар. „хоризонтален набор“.

Няколко модула имат свои варианти. Причината за наличието на варианти в рамките на модулите (това важи за всички варианти на всички модули, определени съгласно Решение № 768/2008/ЕО) е да се даде възможност за осигуряване на необходимото ниво на защита за продукти, които носят по-висок риск, и същевременно да се избегне налагането на по-строг модул. Идеята е, доколкото е възможно, да се намали до минимум тежестта за производителите.

5.1.5. *ПРОЦЕДУРИ С ЕДИН И ДВА МОДУЛА — ПРОЦЕДУРИ ВЪЗ ОСНОВА НА ТИПА (ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА)*

В някои случаи процедурата за оценяване на съответствието се състои от два етапа:

— *първо изследване на съответствието на образец от въпросния продукт или на проекта на въпросния продукт;*

— *след това определяне на съответствието на произведените продукти спрямо одобрения образец.*

В някои случаи, например масово производство въз основа на тип/образец, „представителен за предвижданото производство“, и когато въпросният продукт е със сложен проект, законодателството на ЕС може да определи процедура за оценяване на съответствието, която включва два етапа:

— първо, изследване на съответствието на типа/образеца с приложимите законови изисквания (т.нар. ЕС изследване на типа — модул B);

— и след това определяне на съответствието на произведените продукти с одобрения ЕС тип.

В тези случаи процедурите за оценяване на съответствието са съставени от два модула; първият модул е винаги модул B.

Този метод не само намалява тежестта и разходите, но също така е по-ефективен в сравнение с традиционното изследване на съответствието на продукти директно със законовите изисквания. След като типът бъде одобрен (това се извършва еднократно за конкретен образец), трябва да се провери само дали продуктите, които ще бъдат пуснати на пазара, съответстват на одобрения тип.

Органът за оценяване на съответствието, който участва в модул B, не е непременно същият като този, който участва в модула, който се използва заедно с модул B.

В случаите, когато няма ЕС изследване на типа, процедурите за оценяване на съответствието са съставени от един двуетапен модул (проектиране и производство).

Освен това не е необходимо производителят, който прилага модула ([226]), който се използва заедно с модул B, да е същото лице като това, което има сертификата за ЕС изследване на типа съгласно модул B. Въпреки това производителят, който пуска след това продукта на пазара, поема цялата отговорност за оценяването на съответствието (проектиране и производство) на продукта. Поради това той трябва да притежава и двата сертификата, въпреки че не е необходимо сертификатът за ЕС изследване на типа да бъде на негово име, като също така той трябва да има сведения за цялата история на продукта. Той трябва да разполага с цялата административна и техническа информация и данни, трябва да е възложил изпитване на типа, трябва да управлява техническата документация, свързана с изпитването на типа, и да е възложил изпитване на партида. Горната логиката на разсъждение всъщност се прилага за всички модули и процедури, независимо от това дали процедурата за оценяване на съответствието е едноетапна или двуетапна. Когато производителят разчита на един или няколко други производители за проекта и производството на продукта, трябва да са налице доказателства, че той е изцяло запознат с евентуалните промени в проекта, производството и оценяването на съответствието на продукта.

([226]) Съответните модули са модули C, C1, C2, D, E и F.

5.1.6. ***МОДУЛИ ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО***

— *Използването на системи за осигуряване на качеството за целите на оценяването на съответствието в законодателството на Съюза за хармонизация е описано в модули D, E и H и техните варианти.*

— *За целите на спазването на приложимото законодателство производителят трябва да гарантира, че системата за качество се разработва и прилага по начин, който гарантира пълно съответствие на продуктите с приложимите законодателни изисквания.*

— *Спазването от страна на производителя на стандарти EN ISO 9000 и EN ISO 9001 осигурява презумпция за съответствие със съответните модули за осигуряване на качеството по отношение на законодателните разпоредби, обхванати от тези стандарти.*

— *Освен това системата за качество трябва да отчита специфичните особености на съответните продукти.*

Някои модули и техните варианти се основават на техники за осигуряване на качеството и произтичат от стандартите EN ISO 9000 ([227]) и EN ISO 9001 ([228]). Модулите въз основа на техниките за осигуряване на качеството (модули D, E, H и техните варианти) описват елементите, които производителят трябва да приложи в своята организация, за да докаже, че продуктът отговаря на съществените изисквания на приложимото законодателство.

Това означава, че на производителя се предоставя възможността да използва одобрена система за качество с цел доказване на съответствието с регулаторните изисквания. Системата за качество се оценява от нотифицирания орган.

Система за качество, приложена въз основа на стандарти EN ISO 9000 и EN ISO 9001, осигурява презумпция за съответствие със съответните модули по отношение на разпоредбите в модулите, които тези стандарти обхващат, при условие че системата за качество отчита специфичните особености на въпросните продукти.

Производителят обаче е свободен да прилага други модели на система за качество, различни от тези, основаващи се на стандарт EN ISO 9001, за целите на спазването на тези модули.

При всички случаи, когато прилага своята система за качество, производителят трябва изрично да обхване всички регулаторни разпоредби, по-специално:

— целите за качество, плановете за качество и ръководството за качество трябва изцяло да бъдат съобразени с целта за произвеждане на продукти, които отговарят на съществените изисквания;

— производителят трябва да определи и да документира съществените изисквания, които са приложими за продукта, както и хармонизираните стандарти или други технически решения, които ще гарантират изпълнението на тези изисквания;

— определените стандарти или други технически решения трябва да се използват като входяща информация при проектирането и като проверка, че резултатът от проектирането ще гарантира изпълнението на съществените изисквания;

— мерките, приложени за контрол на производството, трябва да гарантират, че продуктите отговарят на определените съществени изисквания;

— документацията относно качеството, като доклади от инспекции и данни за изпитвания, данни за калибриране, доклади за квалификацията на заетите в тази област кадри, трябва да бъде подходяща за гарантиране на изпълнението на приложимите съществени изисквания.

5.1.7. ***ПРЕГЛЕД НА МОДУЛИТЕ***

Модули	Описание
A Вътрешен производствен контрол	Обхваща проектирането и производството. Производителят сам гарантира съответствието на продуктите със законодателните изисквания (няма ЕС изследване на типа).

([227]) Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник.
([228]) Системи за управление на качеството. Изисквания.

Модули	Описание
A1 Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта	Обхваща проектирането и производството. Изпитвания A+ на определени аспекти на продукта, провеждани или от акредитиран собствен орган, или под отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.
A2 Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали	Обхваща проектирането и производството. Проверки на продукта A+ на случайни интервали, извършвани от нотифициран орган или от собствен акредитиран орган.
B ЕС изследване на типа	Обхваща проектирането. След него винаги следват други модули, чрез които се доказва съответствието на продуктите с одобрен ЕС тип. Нотифициран орган изследва техническия проект или образеца от даден тип и проверява и удостоверява, че той отговаря на законодателния инструмент, приложим за него, като издава сертификат за ЕС изследване на типа. Има три начина на извършване на ЕС изследване на типа: 1) изследване на типа произведен продукт; 2) комбинация от изследване на типа произведен продукт и проекта на типа и 3) изследване на проекта на типа.
C Съответствие с ЕС тип въз основа на вътрешен производствен контрол	Обхваща производството и се изпълнява след модул B. Производителят трябва да осигури вътрешен контрол на производството си, за да гарантира съответствието на продукта с ЕС типа, одобрен съгласно модул B.
C1 Съответствие с ЕС тип въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта	Обхваща производството и се изпълнява след модул B. Производителят трябва да осигури вътрешен контрол на производството си, за да гарантира съответствието на продукта с ЕС типа, одобрен съгласно модул B. Изпитвания C+ на определени аспекти на продукта, провеждани или от акредитиран собствен орган, или под отговорността на нотифициран орган, избран от производителя (*).
C2 Съответствие с ЕС тип въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали	Обхваща производството и се изпълнява след модул B. Производителят трябва да осигури вътрешен контрол на производството си, за да гарантира съответствието на продукта с ЕС типа, одобрен съгласно модул B. Проверки на продукта C+ при изпитвания на случайни интервали на определени аспекти на продукта, провеждани или от нотифициран орган, или от акредитиран собствен орган.
D Съответствие с ЕС тип въз основа на осигуряване на качеството на производството	Обхваща производството и се изпълнява след модул B. Производителят прилага система за осигуряване на качеството на производството (производствената част и инспекцията на крайния продукт), за да гарантира съответствие с ЕС тип. Нотифицираният орган оценява системата за качество.
D1 Осигуряване на качеството на производството	Обхваща проектирането и производството. Производителят прилага система за осигуряване на качеството на производството (производствената част и инспекцията на крайния продукт), за да гарантира съответствие със законодателни изисквания (няма ЕС тип, използва се също като модул D без модул B). Нотифицираният орган оценява системата за осигуряване на качеството на производството (производствената част и инспекцията на крайния продукт).

Модули	Описание
E Съответствие с ЕС тип въз основа на осигуряване на качеството на продукта	Обхваща производството и се изпълнява след модул B. Производителят прилага система за осигуряване на качеството на продукта (= качество на производството без производствената част) за инспекцията и изпитването на крайния продукт, за да се гарантира съответствие с ЕС тип. Нотифициран орган оценява системата за качество. Идеята в основата на модул E е сходна с тази на един от вариантите на модул D: и двата модула се основават на система за качество и се прилагат след модул B. Разликата между тях е, че системата за качество съгласно модул E има за цел гарантиране на качеството на крайния продукт, а системата за качество съгласно модул D (а също така и D1) има за цел гарантиране на качеството на целия производствен процес (което включва производствената част и изпитването на крайния продукт). Следователно модул E е сходен с модул D, без да включва разпоредбите, свързани с производствения процес.
E1 Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайния продукт	Обхваща проектирането и производството. Производителят прилага система за осигуряване на качеството на продукта (= качество на производството без производствената част) за инспекцията и изпитването на крайния продукт, за да се гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма модул B (ЕС тип), използва се също като модул E без модул B). Нотифицираният орган оценява системата за качество. Идеята в основата на модул E е сходна като тази на модул D1: и двата модула се основат на система за качество. Разликата между тях е, че системата за качество съгласно модул E1 има за цел гарантиране на качеството на крайния продукт, а системата за качество съгласно модул D1 има за цел гарантиране на качеството на целия производствен процес (което включва производствената част и изпитването на крайния продукт). Следователно модул E1 е сходен на модул D1 без да включва разпоредбите, свързани с производствения процес.
F Съответствие с ЕС тип въз основа на проверка на продукта	Обхваща производството и се изпълнява след модул B. Производителят гарантира съответствието на произведените продукти с одобрен ЕС тип. Нотифицираният орган извършва изследвания на продукта (изпитване на всеки продукт или проверки на статистическа основа), за да контролира съответствието на продукта с ЕС тип. Модул F е подобен на модул C2, но нотифицираният орган извършва по-системни проверки на продукта.
F1 Съответствие въз основа на проверка на продукта	Обхваща проектирането и производството. Производителят гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания. Нотифицираният орган извършва изследвания на продукта (изпитване на всеки продукт или проверки на статистическа основа), за да контролира съответствието на продукта със законодателните изисквания (няма ЕС изследване на типа, използва се също като модул F без модул B). Модул F1 е подобен на модул A2, но нотифицираният орган извършва по-подробни проверки на продукта.
G Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт	Обхваща проектирането и производството. Производителят гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания. Нотифицираният орган проверява всеки отделен продукт, за да гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕС изследване на типа).
H Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството	Обхваща проектирането и производството. Производителят прилага система за пълно осигуряване на качеството, за да гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕС изследване на типа). Нотифицираният орган оценява системата за качество.

Модули	Описание
H1 Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта H1	Обхваща проектирането и производството. Производителят прилага система за пълно осигуряване на качеството, за да гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕС изследване на типа). Нотифицираният орган оценява системата за качество и проекта на продукта и издава сертификат за ЕС изследване на проекта. В сравнение с модул H модул H1 постановява също така, че нотифицираният орган извършва по-подробно изследване на проекта на продукта. Сертификатът за ЕС изследване на проекта не трябва да се смесва със сертификата за ЕС изследване на типа по модул B, който удостоверява съответствието на даден образец, „представителен за предвижданото производство“, така че съответствието на продуктите може да се провери спрямо този образец. При сертификата за ЕС изследване на проекта от модул H1 няма такъв образец. Сертификатът за ЕС изследване на проекта удостоверява, че съответствието на проекта на продукта е проверено и сертифицирано от нотифициран орган.

(*) Законодателят може да ограничи избора на производителя.

5.1.8. ***ПРЕГЛЕД НА ПРОЦЕДУРИТЕ***

Възможни са следните процедури:

— A — Вътрешен производствен контрол

— A1 — Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта

— A2 — Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали

— B + C — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС тип въз основа на вътрешен производствен контрол (C)

— B + C1 — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС тип въз основа на вътрешен производствен контрол (C) с надзор на изпитването на продукта (C1)

— B + C2 — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС тип въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (C2)

— B + D — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС тип въз основа на осигуряване на качеството на производството (D)

— D1 — Осигуряване на качеството на производството

— B + E — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС тип въз основа на осигуряване на качеството на продукта (E)

— E1 — Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайния продукт

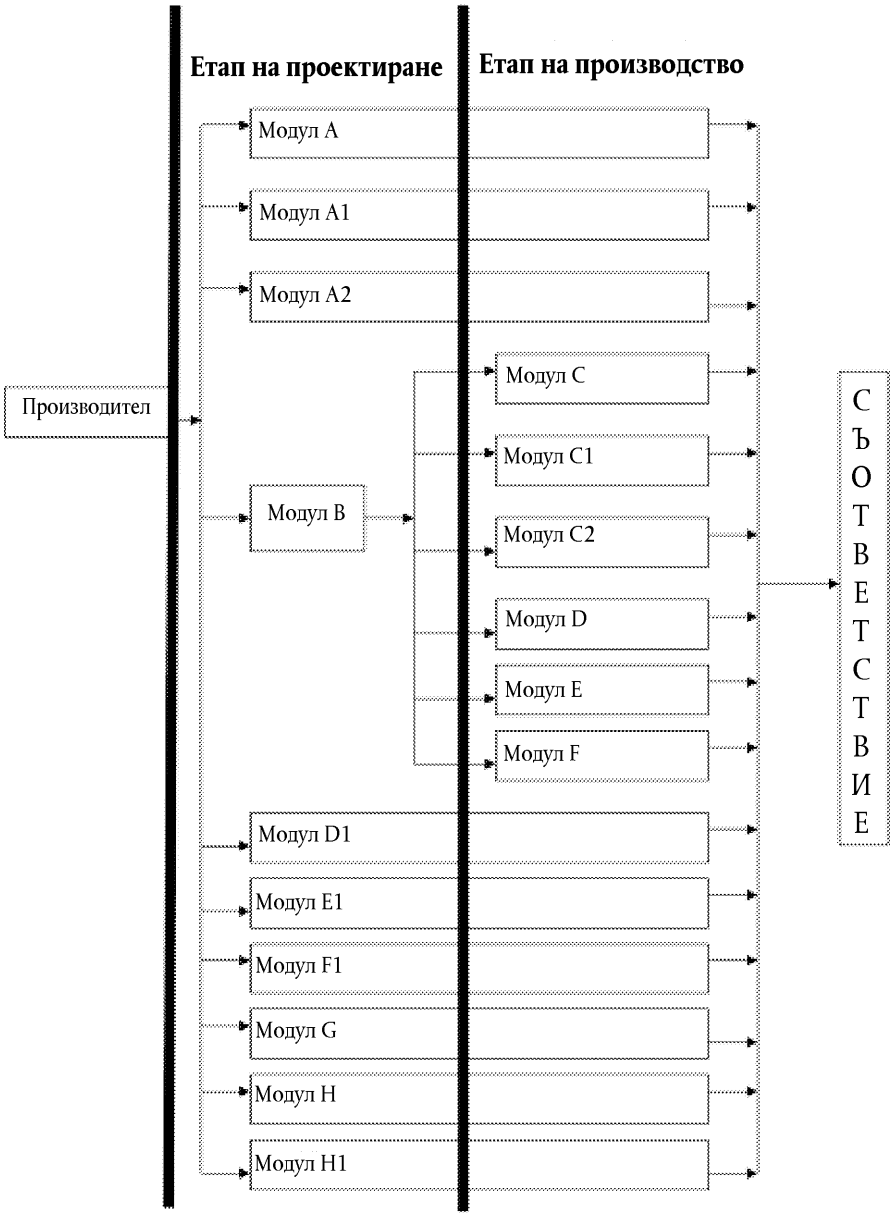
— B + F — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС тип въз основа на проверката на продукта (F)

— F1 — Съответствие въз основа на проверка на продукта

— G — Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт

— H — Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството

— H1 — Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта



5.1.9. ***ОБОСНОВКА ЗА ПОДБОРА НА СЪОТВЕТНИТЕ МОДУЛИ***

— *Законодателят следва да избягва модули, които са прекалено усложнени предвид целите на съответното законодателство на Съюза за хармонизация, без обаче да се излага на риск защитата на обществения интерес.*

— *Сложността на избраните модули следва да бъде пропорционална на риска във връзка с продукта (въздействие върху обществения интерес, здраве, безопасност, околна среда), сложността на неговия проект, вида на неговото производство (големи/малки серии, по поръчка, прост или сложен производствен механизъм и т.н.).*

Когато законодателят избира модули за своя законодателен инструмент, той трябва да прилага следните принципи:

— като общо правило, преди да се пуснат на пазара продуктите се подлагат както на модулите за проектиране, така и на модулите за производство;

— когато е уместно с оглед на защитата на обществения интерес, на производителя трябва да се предостави колкото е възможно по-голям избор от модули;

— ако е достатъчно производителят сам да извърши всички проверки, за да гарантира съответствието на продуктите, тогава законодателят може да избере модул A. Такъв може да бъде случаят с продукти с ниска степен на сложност (опростен проект и производствен механизъм), които представляват малък риск за обществения интерес;

— в случай на масово производство въз основа на тип/образец и когато въпросният продукт е със сложен проект или е свързан с по-високи рискове за несъответствие например, законодателството на ЕС може да определи извършване на процедурата за оценяване на съответствието на два етапа: първо, изследване на съответствието на прототипа/образеца спрямо съответните законови изисквания (ЕС изследване на типа — модул B) и след това определяне на съответствието на продуктите спрямо одобрения ЕС тип (модул C и неговите варианти, модули D, E, F);

— в случаите, когато законодателят е избрал извършване на оценяване на съответствието въз основа на образец (модул B), той трябва да проучи възможността дали е достатъчно производителят сам да извърши всички проверки, за да гарантира съответствието на етапа на производство. Ако това е така, тогава законодателят може да избере модул C;

— в много случаи законодателят трябва да признае, че много често производителите разполагат с много добре оборудвани лаборатории или помещения за изпитвания. Такъв обикновено е случаят с нови иновативни сложни продукти, за чието изпитване производителите разполагат с необходимите технологични знания. В такива случаи законодателят може да реши да избере или модули A1, A2, или C1, C2 (последните два, ако е избрал оценяването на съответствието да се извършва въз основа на образец — модул B), които позволяват използването на акредитиран собствен орган;

— ако доказването на съответствието на продуктите въз основа на одобрен ЕС тип не може да бъде възложено на производителя и се изисква продуктите да бъдат контролирани от нотифициран орган по време на производствения процес, тогава законодателят може да изиска от производителя или да приложи одобрена система за качество (модули D, E), или съответствието на неговите продукти да се провери посредством изпитвания/проверки (модул F). Ако производственият механизъм е относително „прост“, тогава законодателят може да реши, че е достатъчно системата за качество на производителя да се фокусира единствено върху изпитването на крайния продукт, без да се включва същинската производствена част. Ако случаят е такъв, най-подходящ е модул E;

— в случай на продукти с прост проект, но сложно производство/изработка, законодателят може да реши да избере модули D1, E1, F1 и да използва по този начин предимствата съответно на модули D, E и F, без да е необходимо да прибягва до по-официално изследване на образец (както е предвидено съгласно модул B, който предшества модули D, E, F);

— за продукти, произведени в малки серии, производителят може да реши да избере модул G;

— при сложни случаи, когато е необходимо производителят да приложи система за пълно осигуряване на качеството, обхващаща както етапа на проектиране, така и етапа на производство, законодателят може да избере модул H;

— когато производителят прилага система за пълно осигуряване на качеството, но е необходима проверка на съответствието на проекта и издаване на сертификат за ЕС изследване на проекта от нотифициран орган, тогава законодателят може да избере модул H1.

5.2. ОРГАНИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

5.2.1. ***ОРГАНИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ***

Нотифицираните органи изпълняват задачите, свързани с процедурите за оценяване на съответствието, посочени в приложимото техническо законодателство за хармонизация, когато се изисква трета страна.

Орган за оценяване на съответствието е орган, който извършва един или няколко елемента от оценката на съответствието, включително една или няколко от следните дейности: калибриране, изпитване, сертифициране и инспекция. Нотифицираните органи са органи за оценяване на съответствието, които официално са оправомощени от своя национален орган да извършват процедурите за оценяване на съответствието по смисъла на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, когато се изисква трета страна. Съгласно законодателството на ЕС те се наричат „нотифицирани органи“.

Нотифицираните органи поемат отговорности в области, които представляват обществен интерес и поради това трябва да бъдат отговорни пред компетентните национални органи. За да бъде допустим, органът трябва да бъде юридическо лице, установено на територията на държава членка, и да бъде под нейна юрисдикция. Държавите членки са свободни да определят дали да нотифицират или не орган, който отговаря на изискванията, постановени в съответното законодателство на Съюза за хармонизация.

5.2.2. ***РОЛИ И ОТГОВОРНОСТИ***

- *Нотифицираните органи са свободни да предлагат своите услуги за оценяване на съответствието, в рамките на обхвата на своята нотификация, на всички икономически оператори, установени в Съюза и извън него. Те могат да извършват тези дейности също така на територията на друга държава членка или трета държава.*
- *Нотифицираните органи трябва да предоставят съответната информация на своя нотифициращ орган, органите за надзор на пазара и другите нотифицирани органи.*
- *Нотифицираните органи трябва да осъществяват своята дейност по компетентен, недискриминационен, прозрачен, неутрален, независим и безпристрастен начин.*
- *Нотифицираните органи трябва да имат на свое разположение необходимия персонал, който има достатъчни и съответни знания и опит да извършва оценяване на съответствието съгласно въпросното законодателство на Съюза за хармонизация.*
- *Нотифицираните органи трябва да предприемат подходящи мерки за гарантиране на поверителността на информацията, получена в хода на оценяване на съответствието.*
- *Нотифицираните органи трябва да имат подходяща застраховка за своите професионални дейности, освен ако отговорността не е осигурена съгласно националното законодателство на нотифициращата държава членка.*
- *Нотифицираните органи могат да докажат своята компетентност чрез акредитация, която е предпочитаният начин за оценяване на тяхната техническа компетентност.*

Въпреки че нотифицираният орган трябва да бъде установен на територията на нотифициращата държава членка, той може да осъществява дейности или да разполага с персонал извън държавата членка или дори извън Европейския съюз. Сертификатите и другите удостоверения за оценяване на съответствието обаче винаги се издават от и на името на нотифицирания орган ([229]). Тъй като нотифицираният орган винаги трябва да изпълнява своите функции, свързани с оценяването, под юрисдикцията на назначаващата държава членка, той трябва да информира нотифициращия орган, който трябва да може да осигури наблюдението на целия орган, тъй като той трябва да поеме отговорност за неговите дейности. Ако наблюдението не е възможно, нотифициращият орган следва според случая да отмени или ограничи обхвата на нотификацията.

Нотифицираните органи трябва да информират своите национални нотифициращи органи за дейностите си (например относно извършването на оценки на съответствието, наличието на ресурси, възлагането на дейности на подизпълнители, ситуации на конфликт на интереси) директно или чрез упълномощен орган (например националния орган по акредитация). Те трябва също да бъдат готови да предоставят при поискване от своите нотифициращи органи или от Комисията цялата информация относно правилното прилагане на условията, при които те са нотифицирани.

Нотифицираните органи имат общото задължение да информират нотифициращия орган за всички сертификати, които са били отказани, ограничени, чието действие е било спряно, или които са били отнети поради несъответствия, свързани с безопасността, а при поискване — за издадените сертификати и за другите предприети дейности за оценяване на съответствието. Освен това нотифицираните органи трябва да предоставят на другите органи, нотифицирани по същото законодателство на Съюза за хармонизация и извършващи подобни дейности за оценяване на съответствието, обхващащи същите продукти, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателните резултати от оценяването на съответствието, а при поискване — и за положителните. С оглед на изискванията за поверителност, които трябва да спазват нотифицираните органи при изпълнението на своите задължения, информацията, която трябва да бъде обменяна с другите нотифицирани органи, не може да касае поверителни търговски данни за продукта. Съответната информация, която се обменя по въпроси, свързани с отрицателните резултати от оценяването на съответствието, поради това следва основно да касае отказа за издаване на атестат за оценяване на съответствието, като се идентифицират въпросните продукт и производител.

Нотифицираните органи трябва също така да предоставят на органа за надзор на пазара и съгласно някои законодателни актове на Съюза за хармонизация също и на органите за надзор на пазара на други държави членки съответната информация за целите на надзора на пазара. Нотифицираните органи не отговарят за предоставяне на ЕС декларацията за съответствие или техническата документация. Въпреки това в съответствие с приложимата процедура за оценяване на съответствието може да е необходимо те да съхраняват техническата документация като част от техническото досие и да я предоставят на Комисията или на държавите членки при поискване ([230]). Освен това нотифицираните органи трябва да предоставят при поискване от отдела на Комисията, който отговаря за управлението на случаите с предпазни клаузи, необходимата информация, свързана с продукта или оценяването на съответствието.

Нотифицираните органи са и трябва да останат трети страни, които са независими от своите клиенти и от други заинтересовани страни. Правният статут на органите, които искат да станат нотифицирани органи, независимо дали са частни или държавни, не е от значение, при условие че е гарантирана тяхната независимост, безпристрастност и почтеност и те могат да бъдат идентифицирани като юридическо лице със съответните права и задължения.

([229]) За възлагане на дейности на подизпълнители от нотифицираните органи вж. точка 5.2.5.
([230]) Вж. приложение II към Решение № 768/2008/ЕО, модул B, точка 8, трета алинея.

Изискването за независимост обхваща цялата организация, включително управителния съвет или директорите, и се прилага също за органи, които принадлежат към стопански сдружения или професионални федерации.

С цел да се гарантира безпристрастността нотифицираният орган и неговият персонал трябва да са свободни от всякакъв търговски, финансов и друг вид натиск, който може да повлияе на тяхната преценка. Органът трябва също да прилага процедури, които гарантират, че върху неговата работа не може да се оказва външно влияние. Структурата на органа трябва да гарантира неговата безпристрастност, особено ако той изпълнява други дейности, различни от тези на нотифициран орган.

Освен това органът трябва да има политики и процедури, които разграничават задачите, които той изпълнява като нотифициран орган, от всяка друга дейност, в която той участва, като това разграничение трябва да бъде ясно за неговите клиенти. Поради това рекламните му материали не трябва да създават впечатлението, че оценяването или другите дейности, изпълнявани от органа, са свързани със задачите, описани в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

Когато орган за оценяване на съответствието представя протокол от изпитване, това е в рамките на неговите правомощия като орган за оценяване на съответствието; само в качеството си на нотифициран орган той може да издава сертификати за ЕС изследване на типа — сертификат, който носи по-специално името и идентификационния номер на нотифицирания орган. Нотифицираният орган не трябва при никакви обстоятелства да издава протокол от изпитване, носещ неговия номер на нотифициран орган ([231]), във връзка с изпитвания, които не са посочени в законодателството, независимо дали тези изпитвания са извършени от самия орган или от друг орган. Освен това даден нотифициран орган може да използва своя номер само във връзка с дейностите по оценяване на съответствието, извършени в рамките на конкретния модул за оценяване на съответствието, който изисква участието на нотифициран орган, и за които той е нотифициран.

Нотифицираният орган трябва да изиска от производителя да предприеме съответните коригиращи мерки и ако е необходимо да спре действието на сертификат, издаден от него, или да го отмени, ако в хода на контрола на съответствието след издаването на сертификата установи, че продуктът вече не отговаря на изискванията ([232]).

Нотифицираните органи не трябва, в качеството си на такива, да предлагат или да предоставят допълнителни услуги, освен ако те нямат добавена стойност за оценяването на съответствието на продукта. Нотифицираните органи обаче могат да предлагат всякакъв вид услуги за оценяване на съответствието и маркировки, когато продуктите са предназначени за пазарите на трети държави извън Европейския съюз, например в контекста на споразумения за взаимно признаване ([233]). Тези дейности трябва да бъдат ясно отделени от дейностите на органа като нотифициран орган. Нотифицираните органи трябва също да гарантират, че техните дейности извън приложното поле на законодателството за техническа хармонизация не застрашават или не намаляват доверието в тяхната компетентност, обективност, безпристрастност и почтеност при осъществяване на дейности като нотифицирани органи. Нотифицираните органи не трябва да използват своето име и номер на нотифициран орган, за да изпълняват тези дейности.

Нотифицираният орган не може да бъде производител, упълномощен представител, доставчик или търговски конкурент и не може да предлага или да предоставя (или да е предлагал или предоставял) консултации или насоки на някои от страните по отношение на проектирането, конструирането, търговията със или поддръжката на въпросните продукти. Това обаче не изключва възможността за обмен на техническа информация и насоки между производителя, упълномощения представител, доставчиците и нотифицирания орган.

С цел гарантиране на безпристрастността и избягването на конфликти на интереси е важно да се направи ясно разграничение между оценяването на съответствието, извършвано от нотифицираните органи преди пускането на продукта на пазара, и надзора на пазара. Освен това органите за надзор на пазара трябва да изпълняват задълженията си независимо, безпристрастно и непредубедено. Поради това следва да се счита за неуместно органи за надзор на пазара да бъдат определени като нотифицирани органи и следва да съществуват необходимите предпазни механизми, чрез които да се гарантира безпристрастност и липса на конфликт на интереси, ако един и същи орган е натоварен и с двете отговорности ([234]) ([235]). Нотифицираните органи трябва да имат документирани процедури за установяване, разглеждане и разрешаване на всички случаи, при които има съмнения или доказателства за конфликт на интереси. Нотифицираният орган следва също да изисква от всички служители, действащи от негово име, да декларират всеки потенциален конфликт на интереси.

Нотифицираните органи трябва да имат под свой контрол необходимия персонал, който притежава достатъчно познания и опит, свързани с въпросните продукти и процедура за оценяване на съответствието и който е преминал подходящо обучение. По-специално познанията и опитът следва да бъдат свързани със съответните регулаторни изисквания и политики на прилагане, дейности по европейска и международна стандартизация, съответни технологии, методи на производство, процедури на проверка и обичайни условия на използване на въпросния продукт. Органът трябва да бъде в състояние да управлява, контролира и отговаря за ефективността на всичките си ресурси и да поддържа подробна документация относно пригодността на целия персонал, който той използва в определени области, независимо дали това

([231]) За допълнителна информация относно номера на нотифицирания орган в NANDO вж. точка 5.3.3.
([232]) Член R27, параграф 4 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.
([233]) За споразуменията за взаимно признаване вж. раздел 9.2.
([234]) За надзор на пазара вж. глава 7.
([235]) Въпреки това е обичайна практика в някои сектори (например взривни и пиротехнически изделия) органите за надзор на пазара да разчитат на изпитванията, извършвани от нотифицирани органи, при условие че няма конфликт на интереси.

са служители, наети по договор, или осигурени от външни органи. Органът трябва също да има достъп до подходящи съоръжения и да може да извършва изпитвания или повторни изпитвания в ЕС. В противен случай няма да бъде възможно за нотифициращия орган да провери неговата компетентност.

Нотифицираните органи трябва да гарантират поверителността на цялата информация, която получат в хода на оценяването на съответствието. Те трябва да приложат подходящи мерки, за да гарантират, че резултати или друга информация няма да бъдат разкривани на друга страна, освен на въпросния компетентен орган, и на производителя или на упълномощения му представител.

Нотифицираните органи трябва да имат подходяща застраховка, която обхваща техните дейности по оценяване на съответствието. Обхватът и общата финансова стойност на застраховката за покриване на отговорността трябва да съответстват на нивото на риск във връзка с дейностите на нотифицирания орган. По-специално производителят запазва цялата отговорност за съответствието на продукта с всички изисквания на приложимото законодателство, дори и ако някои етапи от оценяването на съответствието се извършват под отговорността на нотифициран орган.

Нотифицираните органи са длъжни да участват в дейности за координация ([236]). Те трябва да участват директно или чрез представител в европейската стандартизация или по друг начин да гарантират, че са запознати с положението на съответните стандарти ([237]).

5.2.3. *КОМПЕТЕНТНОСТ НА НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ*

Основната задача на нотифицирания орган е да извършва услуги по оценяване на съответствието според условията, посочени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Това е услуга, предназначена за производителите, в област от обществен интерес.

Нотифицираните органи се оправомощават, за да оценяват съответствието със съществените изисквания и да осигуряват последователното техническо изпълнение на тези изисквания съгласно съответните процедури на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Нотифицираните органи трябва да разполагат с подходяща инфраструктура и технически персонал, които да им позволяват да изпълняват технически и административни задачи, свързани с оценяването на съответствието. Те трябва също така да прилагат адекватни процедури за контрол на качеството по отношение на предоставянето на такива услуги. Производителите са свободни да изберат всеки нотифициран орган, който е определен за извършване на въпросната процедура по оценяване на съответствието съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

Нотифициран орган, желаещ да предлага услуги по няколко процедури за оценяване на съответствието, трябва да отговаря на приложимите изисквания за съответните задачи, като това следва да се оценява съгласно изискванията за всяка отделна въпросна процедура. Но тъй като обхватът на голяма част от законодателството за техническа хармонизация може да бъде сравнително обширен и разнороден, не е необходимо нотифицираният орган да бъде квалифициран за всички продукти, попадащи в обхвата на това законодателство, а може да бъде нотифициран само за определен набор от продукти.

Нотифицираните органи трябва да разполагат с подходящи структури и процедури, които да гарантират, че извършването на оценката на съответствието и издаването на сертификати подлежат на процес на преразглеждане. Приложимите процедури трябва да обхващат по-специално задължения и отговорности, свързани с прекратяване и отнемане на сертификати, отправени към производителя искания за предприемане на коригиращи мерки и докладване на компетентния орган.

Освен изпълнението на определени задължения в областта на обществения интерес, нотифицираните органи трябва да се считат за предоставящи услуги на промишлеността. Така те следва да предоставят на производителя и упълномощения представител съответната информация, която засяга въпросното законодателство, да прилагат процедурата за оценяване на съответствието без излишна тежест за икономическите оператори, както и да се въздържат от предлагане на допълнително сертифициране или маркировка, които не носят добавена стойност за оценяването на съответствието на продукта. Последните дейности трябва да бъдат ясно разграничени от дейността на органа като нотифициран орган. Нотифицираните органи не могат да използват своето име и номер за осъществяване на тези дейности.

С цел да се избегне излишно натоварване на икономическите оператори и да се спомогне за осигуряване на защита на поверителните данни и правата на интелектуална собственост, предоставената на нотифицираните органи техническа документация следва да бъде ограничена единствено до изискващото се за оценяване на съответствието със законодателството.

([236]) За координацията между нотифицираните органи вж. точка 5.2.4.
([237]) Член R17, параграф 11 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

5.2.4. *КООРДИНАЦИЯ НА НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ*

С оглед на факта, че нотифицираните органи изпълняват задачи, които са им делегирани от публичните органи, те са задължени да участват в координационните дейности, организирани от Комисията. Последната, заедно с държавите членки, гарантира координацията между нотифицираните органи.

За всеки законодателен акт на Съюза за хармонизация или за няколко свързани акта се създава координационна група на нотифицираните органи, като работата ѝ се свежда до технически проблеми, свързани с оценяването на съответствието, с цел да се гарантира единно прилагане на техническите разпоредби на приложимото законодателство. За тази цел тя следва да има свобода да определи свой правилник за работа и устав. Всяка група на нотифицирани органи има технически секретариат и председател.

Като цяло групите от нотифицирани органи се състоят от представители на нотифицирани органи. С цел да се постигне по-голяма ефективност на работата им групите могат да създават работни подгрупи с ограничен брой участници, за да се разглеждат конкретни технически въпроси. Комисията има свое представителство в групите. Като наблюдатели в групите могат да участват правителствени експерти и представители на администрациите, пряко отговорни за ефективното прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация. Европейските организации по стандартизация (Европейският комитет за стандартизация (CEN), Европейският комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) и Европейският институт за стандарти в далекосъобщенията (ETSI) се представляват в групите, когато възникнат проблеми, свързани със стандартите. Групите могат съответно да канят и други заинтересовани страни от европейски сдружения. В случаите, когато групите от нотифицирани органи трябва да разглеждат теми с поверителен характер, участието в срещите се ограничава, както е уместно.

Ако даден орган откаже да сътрудничи, нотификацията му може да бъде оттеглена. Въпреки това нотифицираните органи не са задължени да участват в заседанията на европейско равнище, ако следят и прилагат административните решения и документи, изготвени от тяхната група. Съответните работни документи, доклади от срещите, препоръки и указания, изготвени от секторните и междусекторните групи на нотифицираните органи или от техните подгрупи, следва да бъдат предоставяни на всички нотифицирани органи, които са част от тези групи, независимо дали те са взели участие в срещите, или не. Обменът на информация и комуникацията могат да бъдат подобрени чрез използване на платформа като Комуникационния и информационен ресурсен център за администрации, предприятия и граждани (CIRCABC), създаден от Комисията.

Насърчават се също така националните координационни групи и в случаите, когато такива съществуват, от нотифицираните органи на дадена държава членка може да се изисква да вземат участие в тяхната дейност.

5.2.5. *ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ ОТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ*

— *Част от работата на нотифицирания орган може да бъде извършена от друг орган, независимо дали това е подизпълнител или негово поделение, въз основа на установена и редовно следена компетентност.*

— *Възлагането на подизпълнители трябва да се основава на договор, който дава възможност да се гарантират прозрачността и доверието в дейностите на нотифицирания орган.*

Нотифицираният орган може да възложи само задача, за която има съответната компетентност. Нотифицираният орган не трябва да възлага на подизпълнители част от работата си, защото не разполага с необходимата компетентност и познания.

Органи, действащи като подизпълнители на нотифицираните органи, не следва да бъдат нотифицирани като такива. Въпреки това нотифицираният орган трябва да информира заинтересованата държава членка за намерението си да възложи определена работа на подизпълнител. Вследствие на това държавата членка като нотифициращ орган може да реши, че не е в състояние да носи цялата отговорност за подобна договореност, и да оттегли или ограничи обхвата на нотификацията. Нотифицираният орган трябва да води регистър на всички свои дейности по възлагане на подизпълнители и да го актуализира редовно.

Органът, определен от нотифицирания орган като подизпълнител, трябва да притежава техническа компетентност и да докаже независимост и обективност съгласно същите критерии и изисквания, като предвидените за нотифицирания орган. Държавата членка, която е нотифицирала органа, възлагащ на подизпълнител част от своята работа, трябва да бъде в състояние да осигури ефективно наблюдение на компетентността на органа, назначен от нотифицирания орган като подизпълнител. Различните външни одитори или специалисти трябва да отговарят на условията за подизпълнител.

Нотифицираният орган трябва да гарантира, че неговите подизпълнители притежават необходимата компетентност и че поддържат тази компетентност, например чрез редовни оценки и непрекъснато осведомяване за подробностите, свързани с изпълнението на техните задачи. Освен това нотифицираният орган трябва да е в състояние да докаже, че неговите подизпълнители отговарят на изискванията, определени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

Информацията за дейностите по възлагане на подизпълнители и компетентността на подизпълнителите и/или поделенията трябва да бъде лесно достъпна по всяко време, така че нотифициращите органи да могат да предприемат необходимите действия и при поискване незабавно да съобщят за тях на Комисията и на другите държави членки. Съответствието със серията от стандарти EN ISO/IEC 17000 предполага, че подизпълнителят отговаря на повечето изисквания, на които отговаря самият нотифициран орган. Когато за оценка на компетентността на нотифицираните органи не се използва акредитация, органът следва да извърши проверки на място при подизпълнителя в същата степен, както е предвидено за акредитацията.

Като допълнително условие при възлагане на подизпълнители е предвидено процедурата за оценяване на съответствието да може да бъде разделена на технически дейности и такива по оценяване, а използваната за извършване на техническите дейности методология да бъде достатъчно точна. Нотифицираният орган може да възлага строго ограничени технически задачи (например изпитвания и изследвания), ако те могат да бъдат определени като съществена и последователна част от техническата дейност. Независимо от това органът, нает като подизпълнител от нотифицирания орган, трябва да извърши съществени и последователни части от тези технически дейности. Персоналът на нотифицирания орган трябва да има техническа квалификация, за да е в състояние да оценява резултатите от изпитванията на подизпълнителите. Нотифицираните органи не трябва да ограничават дейността си само до чисто административни функции.

Нотифицираните органи могат например да възлагат на подизпълнители изпитвания, като същевременно продължат да оценяват резултатите от тях и по-специално да валидират протокола от изпитванията с цел да се определи дали са спазени изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация. По същия начин е възможно възлагане на подизпълнители в областта на сертификацията на системите за качество, при условие че нотифицираният орган прави оценка на резултатите от одита. Нотифицираният орган не може при никакви обстоятелства да възлага всичките си дейности, тъй като това ще обезсмисли нотификацията.

Работата, възложена на подизпълнители, трябва да се извършва съгласно предварително установените технически спецификации, определящи подробна процедура въз основа на обективни критерии с цел да се гарантира пълна прозрачност. Когато органът, нает като подизпълнител от нотифицирания орган, участва в оценяването на съответствието със стандартите, последните трябва да бъдат използвани, ако в тях се определят съответните процедури. В случай че органът подизпълнител участва в оценяването на съответствието със съществените изисквания, трябва да се прилага процедурата, извършвана от самия нотифициран орган, или процедура, която нотифицираният орган счита за равностойна на нея.

Нотифицираният орган трябва във всички случаи да има обвързващо споразумение с подизпълнителите си, за да се гарантира изпълнението на общите му отговорности ([238]). Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението, както и работата, извършена от тях съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация ([239]).

Нотифициран орган, който е наел подизпълнители, продължава да носи отговорност за всички дейности, включени в нотификацията. Възлагането на подизпълнители не предполага прехвърляне на правомощия или задължения. Сертификати и други удостоверения за съответствие се издават винаги от името на нотифицирания орган и на негова отговорност. Следователно нотифицираният орган, който възлага на подизпълнител, трябва да е компетентен да проверява неговата работа във всичките ѝ части, като той взема окончателното решение.

Условията за възлагане на подизпълнители се прилагат за всеки подизпълнител, независимо дали е установен в рамките на Европейския съюз или не. Нотифицираният орган остава изцяло отговорен за работата, извършена за него от страна на подизпълнителя.

Нотифицираният орган трябва да разполага с подходящи съоръжения и персонал, за да е в състояние да проверява резултатите от изпитванията, проверките и другите задачи, извършени от подизпълнителя. Освен това, ако акредитацията е избраният път за нотификация, тя трябва да включва използваните от нотифицираните органи поделения. Органите по акредитация трябва да вземат това предвид чрез надлежно прилагане на съществуващите международни указания за презгранична акредитация или чрез посочване в документите за акредитация. Ако нотификацията не се основава на

([238]) За ролята и отговорностите на нотифицираните органи вж. точка 5.2.2.
([239]) Член R20, параграф 4 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

акредитация, то за да се гарантира надлежният и последователен надзор на такива поделения и подизпълнители, съдържанието на информацията, която се предоставя на нотифициращия орган, следва да бъде допълнително уточнено, като се съгласува с приложимите практики за акредитация.

Производителят може да предостави протоколи от изпитвания или други елементи от своята техническа документация. Нотифицираният орган може да вземе тези протоколи предвид, ако той поема пълната отговорности за техните резултати. Нотифицираният орган може да приеме резултатите от изпитванията, проведени от производителя за оценяването на съответствието, при условие, че посочи причините за това да вземе под внимание тези изпитвания.

5.2.6. ***АКРЕДИТИРАНИ СОБСТВЕНИ ОРГАНИ*** ([240])

Само в случаите, когато секторното законодателство на Съюза за хармонизация предвижда това, може да се използва акредитиран собствен орган за провеждане на дейности по оценяване на съответствието за предприятието, от което той е част, с цел прилагане на процедурите по оценяване на съответствието, модули A1, A2, C1 или C2. Този орган представлява обособена и отделна част от предприятието и не участва в проектирането, производството, доставката, монтирането, използването или поддръжката на продуктите, които оценява.

Акредитираният собствен орган трябва да отговаря на редица изисквания. Той трябва да бъде акредитиран в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 ([241]). Органът и неговият персонал трябва да бъдат обособени в рамките на организационната структура и да разполагат с методи за докладване на предприятието, от което са част, като с това се гарантира и доказва тяхната безпристрастност пред съответния национален орган по акредитация; органът и неговият персонал не могат да отговарят за проектирането, производството, доставката, монтирането, експлоатацията или поддръжката на продуктите, които оценяват, и не могат да участват в дейности, които могат да бъдат в противоречие с независимостта на тяхната преценка или почтеност във връзка с дейността им по оценяване. Акредитираният собствен орган може да предоставя услугите си само на предприятието, от което е част.

Акредитираният собствен орган не може да бъде нотифициран на държавите членки или на Комисията, но предприятието, от което този орган е част, или националният орган по акредитация трябва да предоставят информация за неговата акредитация на нотифициращия орган по искане на този орган.

5.3. НОТИФИКАЦИЯ

5.3.1. ***НОТИФИЦИРАЩИ ОРГАНИ***

Нотифициращият орган е държавният или публичен орган, на който е възложено да определи и нотифицира органите за оценяване на съответствието съгласно законодателството на Съюза за хармонизация.

Нотифициращият орган е държавният или публичен орган, на който е възложено да оправомощи и нотифицира органите за оценяване на съответствието съгласно законодателството на Съюза за хармонизация. Това най-често е националната администрация, отговорна за изпълнението и управлението на акта на Съюза за хармонизация, според който се нотифицира органът. Всяка държава членка трябва да оправомощи нотифициращ орган, който да отговаря за оценката, нотифицирането и наблюдението на органите за оценяване на съответствието. Нотифициращият орган поема пълна отговорност за компетентността на органите, които нотифицира.

Всяка държава членка трябва да оправомощи своите нотифициращи органи по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието. Те трябва да бъдат организирани и да функционират така, че да гарантират обективността и безпристрастността на дейностите си. Всяко решение, свързано с нотифицирането на орган за оценяване на съответствието, трябва да бъде вземано от компетентни лица, различни от онези, които са извършили оценката.

Като допълнителни изисквания към нотифициращият орган е заложено той да не предлага и извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа. Той трябва да запази поверителността на получената от него информация и да разполага с достатъчен на брой и компетентен персонал за надлежното изпълнение на задачите си.

([240]) Моля, обърнете внимание, че само ограничена част от законодателството на Съюза за хармонизация предвижда акредитирани собствени органи.

([241]) За повече подробности относно хармонизираните стандарти, в съответствие с които трябва да бъдат акредитирани собствените органи в зависимост от съответния модул вж. приложение VI.

Държавите членки трябва да информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи. Комисията прави тази информация публично достояние на своята интернет страница.

5.3.2. *ПРОЦЕС НА НОТИФИЦИРАНЕ*

— *Нотификацията е акт, с който нотифициращият орган информира Комисията и останалите държави членки, че даден орган е определен да оценява съответствието съгласно акт на Съюза за хармонизация и отговаря на изискванията, отнасящи се до нотифицираните органи, посочени в този акт.*

— *Държавите членки поемат крайната отговорност за компетентността на своите нотифицирани органи по отношение на останалите държави членки и институциите на ЕС.*

— *Акредитацията е предпочитаният начин за оценяване на техническата компетентност на нотифицираните органи.*

— *Нотификацията на даден нотифициран орган се изпраща от нотифициращия орган на Комисията и на другите държави членки чрез NANDO — инструмента за електронно нотифициране, създаден и поддържан от Комисията, където може да бъде намерен списък на всички нотифицирани органи.*

5.3.2.1. **Принципи на нотификацията**

Статутът на даден нотифициран орган е достъпен за органите за оценяване на съответствието, установени в рамките на Европейския съюз. Държавите членки са отговорни за нотифицирането на нотифицираните органи, а изборът и отговорността за нотифицираните органи остава в компетенциите на националните органи. Те могат да избират органите, които да нотифицират, измежду онези от тях, установени на територията им, които отговарят на изискванията на законодателството и притежават необходимите компетенции да станат нотифицирани. Нотификацията е акт, с който нотифициращият орган информира Комисията и останалите държави членки, че такъв орган е определен да оценява съответствието съгласно акт на Съюза за хармонизация и отговаря на изискванията, отнасящи се до нотифицираните органи, посочени в този акт.

Докато оправомощаването се счита за акт на оправомощаващия орган — който може да бъде един и същ с нотифициращия орган — то „оправомощен орган“ може да стане „нотифициран орган“ само чрез акта на нотифициране на Комисията и останалите държави членки.

Тъй като нотификацията е по усмотрение на държавите членки, те не са задължени да нотифицират всички органи, които докажат техническа компетентност. Освен това държавите членки не са задължени да нотифицират органи за всяка процедура, която се прилага съгласно конкретен акт на Съюза за хармонизация.

Държавите членки са свободни да нотифицират даден орган по всяко време след приемането на акта на Съюза за хармонизация. Те обаче следва да предприемат всички необходими стъпки за нотифициране преди да започне прилагането на акта на Съюза за хармонизация. ([242]) Това може да направи ефективно използването на преходния период, предвиден в акта на Съюза за хармонизация, и позволява нотифицираните органи да действат и издаването на сертификати да е факт от датата на първото прилагане на акта на Съюза за хармонизация. Ако на основание нов законодателен акт е необходимо повторното нотифициране на нотифицирани органи, веднага след като държавата членка е транспонирала необходимите разпоредби в националното си законодателство и е определила нотифициращ орган за конкретния акт от законодателството на Съюза за хармонизация, този нотифициращ орган може да издаде нотификация. По този начин един нотифициран орган може да бъде нотифициран и по старото и по новото законодателство по време на преходния период, но нотификацията по старото законодателство ще изтече автоматично на датата на прилагане на новото законодателство, освен ако в специално законодателство не е предвидено друго. Трябва да се подчертае обаче, че в такива случаи нотифицираните органи, въпреки че могат да извършват подготвителна дейност, нямат право да издават сертификати, преди да започне прилагането на акта на Съюза за хармонизация, освен ако не е предвидено друго в секторното законодателство.

([242]) Законодателството на Съюза за хармонизация, приведено в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО, включва модифицирани разпоредби относно нотифицираните органи. С оглед на нотифицирането на органи за целите на подобно законодателство от основно значение е най-малко съответните разпоредби относно нотифицираните органи (които включват по-специално изискванията и задълженията на тези органи) да бъдат транспонирани в националното законодателство. Освен това процедурите за нотификация трябва да бъдат съобщени на Комисията и на другите държави членки, като държавите членки трябва да определят нотифициращия орган за конкретния акт от законодателството на Съюза за хармонизация.

5.3.2.2. **Оценка на органите за оценяване на съответствието**

Оценката на даден орган за оценяване на съответствието с цел нотификация определя дали той е технически компетентен и в състояние да извършва въпросните процедури по оценяване на съответствието, както и дали може да докаже необходимото ниво на независимост, безпристрастност и почтеност.

Държавите членки поемат крайната отговорност за компетентността на своите нотифицирани органи по отношение на другите държави членки и институциите на ЕС. Следователно те трябва да проверят компетентността на органите, целящи нотификация, въз основа на критериите, определени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация във връзка със съществените изисквания и въпросната процедура (процедури) за оценяване на съответствието. Като цяло критериите за компетентност, определени в актовете на Съюза за хармонизация, включват:

— наличие на персонал и оборудване;

— независимост и безпристрастност по отношение на лицата, пряко или косвено свързани със съответния продукт (като проектант, производител, упълномощен представител на производителя, снабдител, лице, което извършва сглобяването, монтажник, потребител);

— техническата компетентност на персонала, който има отношение към въпросните продукти и процедура по оценяване на съответствието;

— запазване на служебна тайна и почтеност, и

— сключена застраховка за гражданска отговорност, освен ако съгласно националното законодателство отговорността се поема от държавата.

Нотифициращите органи или органите по акредитация трябва да извършват периодичен мониторинг за текущо оценяване на компетентността на нотифицираните органи след нотифицирането им.

5.3.2.3. **Акредитация съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008**

Акредитацията, извършвана в съответствие със серия от стандарти EN ISO/IEC 17000 от признати на национално ниво органи по акредитация, които са членове на Европейската организация за акредитация (EA), представлява техническа оценка на компетентността на органа за оценяване на съответствието с цел нотификация. Въпреки че не е част от изискванията, тя остава важен и предпочитан инструмент за оценяване на компетентността и почтеността на органите, които се нотифицират. По тази причина акредитацията следва да се разглежда от националните нотифициращи органи като най-предпочитаната техническа база за оценка на органите за оценяване на съответствието с цел да се ограничат различията в прилаганите критерии за нотификация.

Акредитацията предоставя официално удостоверение за компетентността, професионализма и безпристрастността на органите, които се нотифицират на Комисията и другите държави членки. Тя включва и редовно наблюдение и надзор на акредитираните органи. Когато даден национален орган по акредитация констатира, че органът за оценяване на съответствието, за който той е издал сертификат за акредитация, вече не е компетентен или не изпълнява задълженията си, сертификатът за акредитация може да бъде отнет. В този случай органът следва да бъде денотифициран и загубва правото си да извършва дейности по оценяване на съответствието съгласно приложимото законодателство.

Предпочитанието, което се отдава на акредитацията, е въз основа на процеса на партньорска оценка, който гарантира, че органът по акредитация упражнява адекватен надзор над органите за оценяване на съответствието, които акредитира. Могат да възникнат обаче случаи, при които националният орган по акредитация не преминава успешно партньорската оценка, но въпреки това е оценил нотифицирани органи ([243]). Ако националният орган по акредитация не е преминал партньорска оценка за въпросната дейност по акредитация, но въпреки това е оценил компетентността на орган за оценяване на съответствието за тази дейност, нотификацията на този орган за оценяване на съответствието следва да не се счита за акредитирана за целите на законодателството на ЕС за хармонизация.

Ако национален орган по акредитация успешно е преминал предишна партньорска оценка за дадена дейност, но е бил суспендиран при следваща партньорска оценка, новите нотификации на органите за оценяване на съответствието, оценени от този национален орган по акредитация също следва да се считат за неакредитирани. По принцип акредитационните сертификати, издадени до момента на суспендиране на партньорската оценка на националния орган по акредитация, следва да продължат да бъдат признавани от националните органи.

([243]) В член 7 от регламента е предвидено, че това е ситуация, при която органът за оценяване на съответствието може да потърси акредитация извън държавата членка, в която е установен.

Ако причините за суспендирането на националния орган по акредитация водят до сериозни съмнения относно компетентността на нотифицираните органи, отговорният нотифициращ орган ще трябва да уведоми Комисията и другите държави членки как възнамерява да гарантира компетентността на нотифицираните органи както и за предприетите евентуално мерки, включително денотификация.

Въпреки че акредитацията е предпочитан инструмент за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, държавите членки могат сами да извършват оценката. След влизането в сила на Регламент (ЕО) № 765/2008 на 1 януари 2010 г. в такива случаи на Комисията и на другите държави членки трябва да се предоставят доказателства, че оценяваният орган е в съответствие с всички приложими нормативни изисквания. Освен това нотифицираният орган трябва да бъде подлаган на редовен надзор подобно на практиката, установена от организациите по акредитация.

5.3.2.4. **Член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008**

Съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 когато държава членка не основава нотификацията си на акредитация, „тя предоставя на Комисията и на другите държави членки всички документи, необходими за проверката на компетентността на органите за оценяване на съответствието, избрани от нея във връзка с прилагането на съответното законодателство на Съюза за хармонизация“ ([244]).

С цел да осигурят необходимото ниво на доверие в безпристрастността и техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието и в докладите и сертификатите, издадени от тях, при извършване на оценката без акредитация националните органи следва да предоставят подробна и изчерпателна информация, описваща как кандидатът за нотифициран орган е бил оценен като квалифициран да изпълнява задачите, за които е нотифициран, и онагледяваща, че той отговаря на приложимите критерии, свързани с нотифицираните органи. Тази информация, свързана с дадена нотификация, се предоставя на Комисията и другите държави членки чрез инструмента за електронно нотифициране NANDO.

Процедурата по оценяване следва да бъде основана поне на следните елементи:

— официална процедура за подаване на заявление,

— оценка спрямо приложимите изисквания,

— изготвяне на доклад за оценка,

— ясен процес на вземане на решения,

— съществуване на системен надзор и свързания с него механизъм за санкции, предвиждащ периодичен надзор,

— включително посещения на място с цел да се провери спазването на изискванията от страна на нотифицирания орган,

— доказване на техническата компетентност на националния орган за оценка на органите по оценяване на съответствието с цел нотификация съгласно техническото законодателство за хармонизация. Това доказателство трябва да даде гаранция, равностойна на тази на системата за партньорска оценка на ЕА ([245]),

— кандидатите за нотифицирани органи следва да бъдат информирани за общите условия, за своите права и задължения и за изискванията, свързани с извършваната с цел нотификация оценка.

Самата оценка следва да включва:

— преглед на документи, удостоверяващи пълнотата и целесъобразността по същество по отношение на съответствието с приложимите изисквания,

— одит на място за проверка на техническите и процедурните аспекти като наличие и адекватност на съоръженията и оборудването, техническа компетентност на персонала, наличие на подходяща система за управление, както и за проверка на други аспекти, които доказват надлежното спазване на изискванията. Оценката трябва да включва проверка на техническите дейности.

([244]) Сходна разпоредба е включена в повечето директиви, приведени в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО.
([245]) За ролята на ЕА вж. точки 6.5.2 и 6.5.4.

При избора на процедура за оценяване, различна от официалната акредитация, нотифициращите органи трябва да посочат причините, поради които не е решено процесът на нотифициране да се съпътства от акредитация. Освен това нотифициращите органи не могат да възлагат на националния орган по акредитация оценката на неакредитирани органи за оценяване на съответствието, които имат за цел да станат нотифицирани органи, без да е изпълнен целият процес по акредитация, включително предоставяне на сертификата за акредитация.

Когато не се използва акредитация, нотифициращите органи трябва да извършват периодични проверки, за да се гарантира непрекъсната компетентност на нотифицирания орган, като прилагат същата процедура като националните органи по акредитация.

5.3.2.5. **Стъпки при нотифициране на нотифициран орган**

С цел да получи нотификация органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен. Заявлението следва да бъде придружено от описание на дейностите по оценяване на съответствието, процедурите или модулите за оценяване на съответствието и продукта или продуктите, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в приложимото законодателство за хармонизация.

Когато въпросният орган не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички необходими документи за проверката, признаването и редовното наблюдение на съответствието му с изискванията, посочени в приложимото законодателство за хармонизация. След проверката държавата членка уведомява Комисията и останалите държави членки за подробностите, свързани с органа.

Нотификацията на нотифицирания орган се изпраща от нотифициращия орган до Комисията и другите държави членки чрез NANDO (нотифицирани и определени организации по новия подход), който представлява средство за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията. Тя следва да включва всички подробности за органа, дейностите му по оценяване на съответствието, процедурите или модулите за оценяване на съответствието и въпросния продукт или продукти, както и съответното удостоверение за компетентност. Тя трябва да включва също така датата, определена за последващата оценка на нотифицирания орган от националния орган по акредитация или, ако нотификацията е неакредитирана — датата на следващия мониторингов преглед от страна на нотифициращия орган.

Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, нотифициращият орган трябва да предостави на Комисията и на другите държави членки документи, удостоверяващи компетентността на органа за оценяване на съответствието, как той е бил оценен, както и съществуващите правила, които гарантират, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията.

Нотификацията влиза в сила след изпращане на писмо за нотификация по електронна поща от NANDO до Комисията и другите държави членки и публикуване на интернет страницата на NANDO. Впоследствие съответният орган може да изпълнява функциите на нотифициран орган. Съгласно законодателството, съобразено с Решение № 768/2008/ЕО, нотификацията се публикува след предвидения срок за възражения от други държави членки или от Комисията — две седмици, когато се използва акредитация, и два месеца, когато не се използва акредитация — и само в случай че не са били повдигнати такива възражения.

Комисията и останалите държави членки трябва да бъдат нотифицирани по подобен начин за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията, като например промяна в обхвата или срока на валидност на нотификацията, или промени в данните на самия орган.

5.3.3. ***ПУБЛИКУВАНЕ ОТ СТРАНА НА КОМИСИЯТА — ИНТЕРНЕТ СТРАНИЦАТА NANDO***

С информационна цел Комисията предоставя обществен достъп до списъците на нотифицираните органи (и други категории органи за оценяване на съответствието, като например инспекторатите на ползвателите и признатите организации — трети независими страни) на интернет страницата NANDO на своя сървър Europa. Списъците се актуализират в момента, когато се публикуват уведомленията, а интернет страницата се обновява ежедневно, за да се поддържа актуална.

С първоначалната им нотификация на нотифицираните органи се присвояват идентификационни номера в системата NANDO. Всеки номер се генерира автоматично от системата в момента на валидирането на нотификацията в базата данни на NANDO. Едно юридическо лице може да носи идентификационния номер само на един нотифициран орган, независимо от броя на актовете на Съюза за хармонизация, за които е нотифицирано. Определянето на номер е действие с чисто административен характер, предназначено да осигури последователното управление на списъците на нотифицираните органи, и не предоставя права, нито ангажира Комисията по какъвто и да е начин. Системата за номериране на NANDO е последователна и номерата не се използват повторно, когато нотифициран орган се изтегли от списъка. В случай на спиране на действието или оттегляне на нотификацията информацията от нотификацията остава в базата данни и се премества в раздела „Оттеглени/изтекли нотификации/нотифицирани органи“ на уебсайта ([246]).

Изменения (разширяване или стесняване) на обхвата, модификации на срока на валидност на нотификацията или отмяна на нотификацията също се нотифицират по електронна поща до държавите членки и се публикуват на интернет страницата NANDO. На сайта може да се търси по акт на Съюза за хармонизация, по държава, по номер на нотифициран орган или по ключови думи.

5.3.4. *МОНИТОРИНГ НА КОМПЕТЕНТНОСТТА НА НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ — СПИРАНЕ НА ДЕЙСТВИЕТО — ОТТЕГЛЯНЕ — ОБЖАЛВАНЕ*

От съществена важност е да се гарантира, че нотифицираните органи запазват компетентността си с течение на времето и че това може да бъде показано по прозрачен начин на другите държави членки и на Комисията. Законодателството на равнището на ЕС ясно изисква националните компетентни органи редовно да следят и оценяват компетентността на органите, които са нотифицирали и които са посочени в NANDO. Уебсайтът на NANDO следва прозрачно да показва тези текущи процеси, на които почива системата за нотифициране.

Всички нотификации на нотифицираните органи, били те акредитирани или неакредитирани, които са включени в базата данни на NANDO, следва да бъдат актуализирани с информация относно текущия мониторинг на компетентността на нотифицирания орган, като максималният срок е пет години от датата на първоначалната нотификация или последната актуализация. Тези актуализации следва да включват съответните нови данни във връзка с акредитацията или, ако нотификацията е неакредитирана, информация във връзка с изисквания мониторинг на органа от страна на нотифициращия орган — по-специално доклад относно процеса на оценка, т.е. преглед по документи, оценка на място, описание на системен надзор, включително посещения на място и доказване на техническата компетентността на органа за провеждане на оценката. Ако нотификацията не бъде актуализирана след изтичането на 5-годишния период, Комисията ще счита, че е налице причина, поради която да постави под въпрос продължаващата компетентност на нотифицирания орган ([247]) и ще поиска от нотифициращата държава членка да предостави всичката информация, свързана с поддържането на компетентността на съответния орган.

Комисията и държавите членки носят отговорността да предприемат действия, в момента на нотифициране, или след това, когато възникне съмнение относно компетентността на даден нотифициран орган. Ако Комисията прецени, по своя собствена инициатива или след получаване на оплакване, че даден нотифициран орган не отговаря на изискванията или не изпълнява отговорностите си, тя информира националния нотифициращ орган и изисква подходящи документални доказателства относно основанията за нотификацията и поддържането на компетентността на органа. Ако държава членка не предостави такава информация, Комисията може да информира другите държави членки за това с цел обсъждане или да открие процедурата по член 258 от ДФЕС срещу нотифициращата държава членка.

Когато нотифициращ орган е установил или е бил информиран, че нотифициран орган вече не изпълнява изискванията, определени в съответното законодателство, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган трябва — в зависимост от сериозността на неизпълнението — да спре действието на нотификацията или да я оттегли след като незабавно се свърже с въпросния орган. Той трябва незабавно да информира Комисията и другите държави членки за това. Държавата членка трябва също така да публикува тази информация и да уведоми Комисията и другите държави членки, като следва процедура, подобна на тази при нотификацията. Въпросният орган следва да има възможност да обжалва решението. Дали обжалването отлага или не процеса на денотификация зависи от националното законодателство.

Оттегляне на нотификацията се извършва, когато нотифицираният орган вече не изпълнява изискванията или задълженията си. Това може да стане по инициатива на нотифициращата държава членка, когато по време на периодичния надзор (който се извършва от органа по акредитация или нотифициращия орган) тя е получила доказателства за неспазване на нейните изисквания от страна на нотифицирания орган или оплаквания относно компетентността или поведението на нотифицирания орган. Това може да стане и в резултат на действия от страна на Комисията, когато тя

([246]) За повече информация относно оттеглянето и отмяната на нотификации вж. точка 5.3.4.
([247]) В съответствие с член R26 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

има основание да се съмнява, че даден нотифициран орган отговаря или продължава да отговаря на изискванията за нотифицирането му. В такива случаи Комисията информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, отмяна на нотификацията. Нотифициращият орган трябва да предприеме подходящи мерки. Друга причина за оттегляне на нотификация може да бъде искането на самия нотифициран орган, например поради планирани промени в политиката, организацията или собствеността на органа. Оттеглянето на нотификация може да бъде и крайния резултат от производство за установяване на нарушение.

Оттеглянето е отговорност на нотифициращата държава членка. Само националният орган има право да оттегли нотификация. Комисията може да извади нотифициран орган от списъка в NANDO само когато в края на производство за установяване на нарушение съгласно член 258 от ДФЕС Съдът обяви, че дадена държава членка е в нарушение на даден акт на Съюза за хармонизация и вследствие на това обяви нотификацията за невалидна. Във всички подобни случаи Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, да бъде третирана като поверителна.

Без да се засягат специфичните за съответния сектор практики, спирането на действието или оттеглянето на нотификация не засяга сертификатите, издадени от нотифицирания орган до момента, докато не бъде доказано, че сертификатите трябва да бъдат отменени. С цел да се осигури приемственост в случай на спиране на действието или оттеглянето на нотификация, или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава членка трябва да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

6. **АКРЕДИТАЦИЯ**

Регламент (ЕО) № 765/2008 предоставя законодателна рамка за акредитация на национално равнище и на равнището на ЕС и въвежда цялостна политика с нейни правила, процедури и инфраструктури. Затвърждаването на акредитацията като средство в подкрепа на компетентността на органите за оценяване на съответствието, а оттам и на необходимото доверие и приемане на сертификатите и други атестации с цел да се гарантира свободното движение на стоки, е грижа на Комисията още от края на 70-те години на XX век. През 90-те години на XX век се наблюдаваше тенденция акредитацията да се превърне в търговска и конкурентна дейност, поради което намаля доверието в нея като дейност, представляваща последното ниво на контрол. В НЗР обаче бе потвърдено, че в ЕС акредитацията е некомерсиална и неконкурентна публична дейност, за която отговорност носят както националните, така и европейските органи.

Така въведената подсилена система на ЕС за акредитация е в съответствие със стандартите, правилата и практиките на международните организации в тази сфера. Регламент (ЕО) № 765/2008 има за цел да гарантира, че акредитацията служи на обществения интерес. Европейската организация за акредитация (ЕА), европейската организация на националните органи по акредитация, е призната в регламента, в насоките, подписани от държавите членки (включително ЕАСТ) и от Комисията на 1 април 2009 г., и се ползва с привилегировани отношения с Комисията чрез подписването на рамково споразумение за партньорство. В тази рамка основната роля на ЕА е да допринася за хармонизирането на европейските услуги за акредитация в подкрепа на взаимното признаване и приемане на сертификатите за акредитация в целия Съюз, както и да прилага строга система за партньорска оценка, която контролира компетентността на националните органи по акредитация и равностойността на техните услуги.

В областта на акредитацията Регламент (ЕО) № 765/2008 установи единна европейска система, която обхваща както регулираната област, където акредитацията се изисква съгласно законодателството, така и нерегулираната сфера. В последния случай, когато един орган доброволно желае да бъде акредитиран, той може да се обърне само към органите по акредитация, които работят в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008, като така се избягва съществуването на конкурентни системи, независимо на какви принципи почиват те.

6.1. ЗАЩО АКРЕДИТАЦИЯ?

Акредитацията осигурява последното ниво на публичен контрол във веригата на качеството, стояща в основата на свободното движение на стоки в Съюза.

С Регламент (ЕО) № 765/2008 за първи път беше въведена правна рамка за акредитацията. Акредитацията на органите за оценяване на съответствието преди това се използваше както в регулираните, така и в нерегулираните области, но това не беше уредено чрез правна рамка на европейско равнище.

Идеята за регулиране на акредитацията на европейско равнище има двойна цел. От една страна, цялостната европейска рамка за акредитация осигурява последното ниво на публичен контрол в европейската верига за оценяване на съответствието и следователно е важен елемент за гарантиране на съответствието на продукта, а от друга страна, тя увеличава свободното движение на стоки и услуги в рамките на ЕС, като укрепва доверието в тяхната безопасност и съответствието с други аспекти, отнасящи се до защитата на обществения интерес.

Преди влизането в сила на регламента липсата на общи правила за акредитация в различните държави членки означаваше, че акредитацията се използваше по много различни начини, в резултат на което сертификатите за акредитация не се признаваха непременно от различните национални органи и оператори на пазара, което водеше до многократни акредитации и следователно до увеличени разходи за предприятията и за органите за оценяване на съответствието, без да носи описаните по-горе ползи.

Въвеждането на правната рамка за акредитация намали административната тежест в рамките на единния пазар и засили публичния контрол върху акредитацията, така че тя да служи като важен инструмент за функционирането на вътрешния пазар.

Рамката за акредитация, установена в регламента, изрично се отнася както до регулираната сфера, така и до сферата, в която акредитацията е доброволна. Това е така, защото разграничаването между двете сфери може да бъде неясно, тъй като органите за оценяване на съответствието извършват дейност и продуктите се използват и в двете области. Следователно разграничаването би довело до ненужна тежест за публичните органи и участниците на пазара, като същевременно води до противоречия между областта, в която това е доброволно, и регулираната област.

6.2. КАКВО Е АКРЕДИТАЦИЯ?

Акредитация е атестацията от национален орган по акредитация въз основа на хармонизирани стандарти, че орган за оценяване на съответствието притежава техническата компетентност за извършване на специфична дейност по оценяване на съответствието.

Акредитация е атестацията от национален орган по акредитация за това, че даден орган за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в хармонизирани стандарти, и където е приложимо, на всякакви допълнителни изисквания, включително определените в приложимите секторни схеми, да изпълнява специфична дейност по оценяване на съответствието.

На оценяване на съответствието от трети страни подлежи широка гама от продукти. Тук се включват нерегулирани продукти, както и продукти, регулирани на национално равнище или на равнище ЕС. За продуктите, регулирани на равнище ЕС, т.е. в хармонизираната област, това обикновено означава, че национално определени органи за оценяване на съответствието — нотифицирани органи — изпитват продукта и издават писмена декларация за съответствие на продукта, преди той да може да бъде пуснат на пазара.

И по-точно, за да има акредитация, трябва да е налице акредитируем орган за оценяване на съответствието (независимо под каква юридическа форма), който да извършва конкретна дейност по оценяване на съответствието.

Акредитацията е основана на стандарти дейност, целяща да се гарантира и удостовери, че органите за оценяване на съответствието разполагат с техническата компетентност да изпълняват задълженията си така, както се изисква в съответните регламенти и стандарти. Тя оценява компетентността на органите за оценяване на съответствието да изпълняват своите задължения в специфични области, тъй като акредитацията е винаги свързана със специфичен обхват на дейността на органа за оценяване на съответствието. Служейки на обществения интерес, акредитацията оценява техническата компетентност, надеждността и почтеното поведение на органите за оценяване на съответствието. Тя постига това чрез процес на прозрачна и безпристрастна оценка въз основа на международно признати стандарти и други изисквания. Регламент (ЕО) № 765/2008 задължава националните органи по акредитация да проверяват дали оценките на съответствието се извършват по подходящ начин и дали се вземат предвид размерът и структурата на предприятията и степента на сложност на разглежданата продуктова технология и естеството на производствения процес.

Акредитацията се основава на международните стандарти за органите за оценяване на съответствието, които са хармонизирани в новата законодателна рамка и чиито данните са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Тя представлява атестацията от национален орган по акредитация за това, че даден орган за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в хармонизирани стандарти, и където е приложимо, всякакви допълнителни изисквания, включително определените в приложимите секторни схеми. С Регламент (ЕО) № 765/2008 се разрешава само на националните органи по акредитация да предоставят акредитация на органите за оценяване на съответствието.

Зависимостта от хармонизирани стандарти, основани на съответните международни стандарти, цели да се създаде необходимото ниво на прозрачност и доверие в компетентността на органите за оценяване на съответствието и да се гарантира, че европейската система за акредитация, създадена с Регламент (ЕО) № 765/2008, е съвместима с международната система за акредитация и следователно улеснява международната търговия.

С оглед на много важната роля в системата за оценяване на съответствието, която в регламента е определена на националните органи по акредитация, органите по акредитация трябва строго да спазват правилата на регламента, когато оценяват компетентността на органите за оценяване на съответствието. Законодателят е решил ясно да ограничи дейностите, които един орган по акредитация може да изпълнява, и да въведе строг контрол върху неговото поле на действие чрез пряко позоваване на хармонизираните стандарти. Това означава също така, че националните органи не могат да изискват и следва активно да препятстват своите органи по акредитация от извършване на услуги за оценяване извън пълния процес на акредитация или от използване на стандарти за оценяване на съответствието, които не са хармонизирани.

6.3. ОБХВАТ НА АКРЕДИТАЦИЯТА

Акредитация винаги се търси и предоставя за определен обхват, т.е. за конкретни дейности по оценяване на съответствието.

Акредитация е основаният на стандарти метод за оценяване и удостоверяване на компетентността на органите за оценяване на съответствието. В политиката на Съюза акредитацията се използва като инструмент, който е предназначен да създава условия за взаимно доверие, поради това, че тя разчита на стандарти, по отношение на които е постигнат консенсус. Взаимно доверие може да бъде постигнато само въз основа на критерии, които могат да бъдат обективно проверени, което позволява прозрачност и съпоставимост на оценяването на съответствието. Съответните стандарти по отношение на органите за оценяване на съответствието ([248]) са изготвени с намерението да подкрепят въвеждането на процедурите за оценяване на съответствието, определени в законодателството на Съюза за хармонизация ([249]). Тези стандарти са разработени с цел покриване на общите изисквания за компетентност на органите, извършващи оценяване на съответствието с определени изисквания, независимо дали те се съдържат в регламенти, стандарти или други технически спецификации, или дали тези спецификации се основават на резултати или са специфични за даден продукт. Тази концепция подкрепя ролята на акредитацията като инструмент за улесняване на свободното движение на стоки в рамките на вътрешния пазар, а на международно равнище тя е поета от стандартите ISO/IEC 17000.

Както е посочено в съответните клаузи относно техния обхват, стандартите определят критериите за органите, независимо от съответния сектор. Акредитация обаче винаги се търси и предоставя за определен обхват, т.е. за специфична дейност по оценяване на съответствието и, където е приложимо, за видовете извършвани изпитвания и използвани методи (например „Орган X е компетентен да извършва инспекции като орган от тип A в областта на различните категории съоръжения под налягане съгласно Директива 97/23/ЕО“) и тя никога не е ограничена до самото съответствие с общите стандарти 17000. Следователно акредитацията въз основа на съответствие със стандарти 17000 винаги предполага необходимостта тези общи критерии да бъдат допълнени и допълнително уточнени от всички технически спецификации, които са от значение за конкретната техническа област, за която кандидатстващият орган за оценяване на съответствието желае да бъде акредитиран. По този начин акредитацията предполага проверка на компетентността по отношение на последните достижения на науката и технологиите и включва оценка въз основа на стандартите относно органите за оценяване на съответствието и всички съответни регламенти, стандарти и други спецификации, свързани с продукти и/или технологии.

6.4. АКРЕДИТАЦИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 765/2008

- *Всяка държава членка може да определя само един национален орган по акредитация.*
- *Акредитацията трябва да се извършва като дейност на публичен орган.*
- *Задълженията и задачите на националния орган по акредитация трябва да се разграничават ясно от онези на други национални органи.*
- *Акредитацията трябва да се предоставя на нестопанска основа.*
- *В рамките на ЕС на органите по акредитация не се разрешава да се конкурират с други органи по акредитация.*
- *В рамките на ЕС органите по акредитация трябва да осъществяват дейност само на територията на своята собствена държава членка.*

([248]) Първоначално серията от стандарти EN 45000, които бяха преразгледани и заменени от серията от стандарти EN ISO/IEC 17000.
([249]) Наборът от процедури за оценяване на съответствието, които трябва да бъдат използвани в законодателството на Съюза за хармонизация, първоначално беше определен в Решение 93/465/ЕИО на Съвета (т.нар. „Решение относно модулите“).

6.4.1. *НАЦИОНАЛНИ ОРГАНИ ПО АКРЕДИТАЦИЯ*

Регламентът предвижда всяка държава членка да може да определя само един национален орган по акредитация. Само на националните органи по акредитация се разрешава да извършват акредитация на органите за оценяване на съответствието. Други органи нямат правото да претендират за предоставянето на подобни услуги, било то в съответствие с хармонизирани или нехармонизирани стандарти. Тази разпоредба е от ключово значение за функционирането на акредитацията в ЕС и за рамката за акредитация, установена от регламента. Държавите членки не са задължени да създават собствен национален орган по акредитация, ако сметнат, че не е икономически осъществимо да правят това или ако не считат за полезно да предлагат акредитация за всички дейности. Това означава, че във всеки един момент само един орган по акредитация може да осъществява дейност на територията на дадена държава членка за дадена дейност. Следователно, за да се осигури прозрачност, държавите членки са задължени да информират Комисията и другите държави членки за това към кой национален орган по акредитация на друга държава членка ще се обръщат.

Списък на националните органи по акредитация е на разположение онлайн ([250]). Националните органи по акредитация трябва да направят дейностите, за които те извършват акредитация, обществено достояние.

В регламента не се предписва правната форма, която един национален орган по акредитация следва да приеме. Това означава, че националният орган по акредитация може да работи в рамките на министерство, да е под формата на правителствена агенция или да бъде организиран като частно дружество. Регламентът обаче е пределно ясен, че акредитацията трябва да бъде извършвана като дейност на публичен орган и за тази цел трябва да бъде официално призната от държавата членка.

Освен това задълженията и задачите на националния орган по акредитация трябва да се разграничават ясно от онези на други национални органи. Тази разпоредба цели да засили независимостта на националния орган по акредитация и безпристрастността и обективността на неговите дейности. Ако националният орган по акредитация е част от по-голяма публична структура, като например министерство, на други отдели не се разрешава да оказват влияние върху решенията за акредитация. Процесът на акредитация трябва да остане отделен от другите функции. Изключително важно е да се избягва наличието на конфликт на интереси от страна на националния орган по акредитация. Това се отнася също и за някои задачи, които националният орган по акредитация може да поема. Въпреки че Решение № 768/2008/ЕО предвижда, че националният орган по акредитация може да функционира като нотифициращ орган ([251]), делегирането на правомощия трябва да бъде ясно документирано, а условията за безпристрастност, по-специално разделянето на задачите в рамките на органа по акредитация, трябва да се гарантира.

Ако задачите по нотифицирането бъдат делегирани на националния орган по акредитация, задълженията на органа съгласно регламента продължават да бъдат валидни. Това означава, че негова задача продължава да бъде оценката на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието в съответствие с пълния процес на акредитация, като ако е установена техническата компетентност на органа за оценяване на съответствието, трябва да бъде издаден сертификат за акредитация. Националният орган по акредитация няма право да извършва каквито и да било други оценки, които не отговарят на тези изисквания или които отговарят на по-малко строги изисквания, които не биха гарантирали издаването на сертификат за акредитация.

С други думи, ако нотифицирането като задача бъде делегирано на националния орган по акредитация, би било възможно само нотифицирането на акредитирани органи за оценяване на съответствието. Нотифицирането на органи за оценяване на съответствието, чиято компетентност не е била оценена съгласно всички критерии за акредитация, не би било възможно, ако се вземе решение за подобно делегиране. Това означава също така, че националния орган по акредитация не би упражнявал никакво право на преценка при нотифицирането на един орган — съответният сертификат за акредитация би водил до автоматично нотифициране ([252]).

В допълнение на това, когато предоставя акредитация, националният орган по акредитация трябва да изпълни редица условия по отношение на представителството на заинтересованите страни, своето вътрешно управление и вътрешния контрол. Решенията относно оценката трябва да се вземат от лице, различно от лицето, което е извършило оценката на органа за оценяване на съответствието. Акредитиращият орган трябва да разполага с достатъчен брой компетентни служители, за да гарантира, че може да изпълнява задачите си. Трябва да бъдат установени процедури, за да се гарантира, че персоналът изпълнява адекватно задълженията си и е компетентен да изпълнява задачите си. Също така трябва да бъдат взети адекватни мерки за осигуряване на поверителността на информацията, получена от органите за оценяване на съответствието, а органът по акредитация е задължен да не налага ненужна тежест на своите клиенти. Органите по акредитация трябва също така да имат въведен механизъм за разглеждане на оплаквания.

([250]) На уебсайта на NANDO: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/, както и на уебсайта на EA: http://www.european-accreditation.org/

([251]) Член R14, параграф 2 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

([252]) По-голямата част от законодателството на Съюза за хармонизация, приведено в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО, съдържа разпоредба, с която се уточнява, че нотифициращият орган може да делегира задачи по нотифицирането при определени обстоятелства. В такъв случай той може да възложи нотифицирането на акредитирани органи за оценяване на съответствието на националния орган по акредитация, като нотифициращият орган следва да нотифицира неакредитираните органи за оценяване на съответствието (ако вземе решение да запази нотификациите без акредитация). Подобна система би изисквала добра вътрешна координация в държавата членка.

Освен това регламентът постановява, че националният орган по акредитация трябва да разполага с достатъчно ресурси за изпълнението на своите задачи; това включва от една страна достатъчен брой компетентни служители, но също така специални задачи, като например дейности във връзка с европейското и международното сътрудничество в областта на акредитацията, както и дейности, необходими за подкрепа на обществената политика, които не се самофинансират. В това отношение подходящото участие в Европейската организация за акредитация (EA), нейните комитети и процеса на партньорска оценка са от първостепенна важност. Държавите членки следва да улесняват участието на своите национални органи по акредитация в този вид дейности.

В този ред на мисли националните органи по акредитация са задължени също така да публикуват своите одитирани годишни счетоводни отчети. Намеренията на тази разпоредба надхвърлят простото доказване на добро финансово управление за целите на партньорската оценка. Националните органи по акредитация трябва ясно да докажат, че се спазват водещите принципи за некомерсиалност и че имат достатъчно ресурси за осигуряване на своята компетентност във всички дейности. Като се има предвид общата цел на регламента за установяване на акредитацията като последното ниво на контрол в системата за оценяване на съответствието, в случаите, когато органът по акредитация е част от една по-голяма структура, това изискване следва да се разбира като инструмент за доказване на спазването на тези принципи, а не за създаване на ненужни бюрократични тежести за държавите членки. По този начин органите по акредитация, установени в рамките на министерски отдели, трябва да бъдат в състояние да представят най-малко своите общи бюджетни и финансови данни за общите ресурси и своите глобални и оперативни разходи, заедно с всички финансови политики, които се отнасят за тях, за да могат да докажат, че имат достатъчно ресурси за адекватното изпълнение на своите задачи при зачитане на принципа за некомерсиалност.

Държавите членки носят отговорността да гарантират, че техните национални органи по акредитация постоянно отговарят на изискванията, предвидени в регламента, и да предприемат коригиращи действия, ако това не е така. По тази причина те трябва в максимална степен да отчитат резултатите от партньорската оценка, организирана от европейската акредитационна инфраструктура.

6.4.2. *НЕДОПУСКАНЕ НА КОНКУРЕНЦИЯ И НЕКОМЕРСИАЛНОСТ НА НАЦИОНАЛНИТЕ ОРГАНИ ПО АКРЕДИТАЦИЯ*

Целта на регламента да създаде съгласувана рамка за акредитация, която установява акредитацията като последното ниво на контрол, е подкрепена от принципите за некомерсиалност и недопускане на конкуренция.

По тази причина, въпреки че се очаква акредитацията да бъде самофинансираща се дейност, тя трябва да се предоставя на нестопанска основа. Това означава, че националните органи по акредитация нямат за цел увеличаване на печалбата или нейното разпределяне. Те могат да предоставят своите услуги срещу заплащане или да получават доход, но остатъкът от приходите трябва да се инвестира в по-нататъшното развитие на техните дейности по акредитация, доколкото те съответстват на общите задачи на органите по акредитация. Основната цел на акредитацията продължава да бъде не да се реализира печалба, а да се изпълни задача от обществен интерес.

Редовната поява на остатък от приходите би могла да бъде сигнал, че е налице потенциал са намаляване на прилаганите такси за акредитация и за насърчаване на по-малките органи за оценяване на съответствието да кандидатстват за акредитация. С оглед на важността, която се отделя в регламента на некомерсиалния характер на акредитацията, в съображение 14 е разяснено, че акредитацията не следва да води до генерирането на приходи нито за собствениците, нито за членовете на органа. Ако въпреки всичко се стигне до генериране на приходи, тази ситуация може да бъде коригирана чрез намаляване на таксите или приходите могат да бъдат използвани за по-нататъшното развитие на акредитацията, така че да не се допусне конфликт с принципа на некомерсиалност, залегнал в регламента. В разумна степен би могло да се очаква, че остатъкът от приходите, генерирани от един орган по акредитация, също така би могъл да се използва в подкрепа на участието на органа по акредитация в дейностите по акредитация в европейската, международната или публичната сфера.

Независимо от правната структура на националния орган по акредитация, следва да няма регулярни трансфери на остатъка от приходите към собствениците или членовете на националния орган по акредитация — независимо дали те са публични или частни лица. Използването на акредитацията като друга форма на генериране на приходи за държавата следователно би поставило под сериозно съмнение съответствието ѝ с намеренията, заложени в регламента във връзка с некомерсиалния характер на акредитацията.

Следвайки същата логика, акредитацията трябва да бъде установена като дейност, ясно разграничена от всички дейности по оценяване на съответствието. Следователно на националните органи по акредитация не е позволено да предлагат или предоставят дейности или услуги, които един орган за оценяване на съответствието предлага или предоставя. Не им е позволено също така да предлагат консултантски услуги, да притежават акции или по друг начин да имат финансови интереси в орган за оценяване на съответствието или да се конкурират с органи за оценяване на съответствието, така че да се избегне всякакъв вид конфликт на интереси.

Освен това, за да се защити принципът за некомерсиалност, регламентът предвижда също така на органите по акредитация да не се разрешава да се конкурират с други органи по акредитация. В рамките на ЕС те трябва да осъществяват дейност само на територията на своята собствена държава членка. Само в изключителни случаи, посочени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 765/2008, се предвижда презгранична акредитация. Освен ако тези условия не са изпълнени, органите за оценяване на съответствието трябва да потърсят акредитация от националния орган по акредитация на държавата членка, в която са установени. Това се отнася за всички дейности по оценяване на съответствието, които се извършват в Европа, и касае продукти или услуги, които предстои да бъдат пуснати на пазара ([253]).

6.5. ЕВРОПЕЙСКАТА АКРЕДИТАЦИОННА ИНФРАСТРУКТУРА

— *Европейската организация за акредитация (EA) е организацията на европейските национални органи по акредитация.*

— *EA е от централно значение за прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 и една от най-важните ѝ задачи е организацията на системата за партньорска оценка на националните органи по акредитация.*

— *Задачите на EA могат също така да включват разработването или признаването на секторни схеми.*

Регламентът предвижда признаването на европейска акредитационна инфраструктура. За момента това е Европейската организация за акредитация (EA) — регионалната организация на европейските национални органи по акредитация. EA е от централно значение за прилагането на регламента и чрез системата за партньорска оценка е органът, който осъществява най-пряк надзор върху практическото функциониране на акредитирането в Европа. Комисията и EA са сключили рамково споразумение за партньорство, въз основа на което EA изпълнява задачите си. Една от основните задачи на EA е да прави партньорска оценка на националните органи по акредитация в съответствие с международните стандарти и практики, като освен това допринася и за по-широкото развитие, поддържане и прилагане на акредитирането в ЕС.

6.5.1. ***СЕКТОРНИ СХЕМИ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ***

По искане на Комисията задачите на EA могат да включват разработването на секторни схеми за акредитация или признаването на съществуващи такива. Секторната схема е схема въз основа на съответен стандарт за даден продукт, процес, услуга и т.н., както и на допълнителни изисквания, които са специфични за съответния сектор, и/или специфично законодателство. До акредитация може да се прибегне, за да се оцени компетентността на органите за оценяване на съответствието да извършват оценки на такива схеми.

EA може да допринесе за развитието на секторните схеми и съответните им критерии за оценка и процедури за партньорска оценка. EA може също така да признае вече съществуващи схеми, които определят своите критерии за оценка и процедури за партньорска оценка.

В случай на секторни схеми, които са свързани със законодателството на ЕС, Комисията трябва да гарантира, че предложената схема отговаря на необходимите изисквания по отношение на обществения интерес, определени от това специфично законодателство.

6.5.2. ***ПАРТНЬОРСКА ОЦЕНКА***

Една от най-важните задачи на EA е организирането на системата за партньорска оценка на националните органи по акредитация, която лежи в основата на европейската система за акредитация.

Националните органи по акредитация преминават партньорска оценка на своите системи, процедури и структури на интервали от максимум четири години. Целта на системата за партньорска оценка е да се осигури съгласуваност и равностойност на практиките по акредитация в цяла Европа, така че по-широкият пазар, в това число националните публични органи ([254]), да признават взаимно услугите, предоставяни от тези органи, които са преминали успешно партньорската оценка, и следователно да приемат сертификатите за акредитация и удостоверенията, издадени от органите за оценяване на съответствието, акредитирани от тях. EA предоставя подходяща система за обучение, за да се осигури

([253]) Вж. раздел 6.6 относно презграничната акредитация.
([254]) Член 11, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

съгласуваност на дейностите и резултатите от партньорската оценка в цяла Европа. Успешната партньорска оценка позволява на националния орган по акредитация да подпише Многостранното споразумение за ЕА или да запази статута си на страна по него. Съгласно Многостранното споразумение за ЕА всички подписали го страни са задължени да признават равностойността на останалите системи за акредитация и еднаквата надеждност на удостоверенията, издадени от органите за оценяване на съответствието, акредитирани от тях.

Системата за партньорска оценка работи на няколко равнища. На първо място всички национални органи по акредитация трябва да отговарят на изискванията на хармонизирания стандарт EN ISO/IEC 17011 „Оценяване на съответствието — Общи изисквания към органите по акредитация, извършващи акредитация на органи за оценяване на съответствието“ и на изискванията на регламента, които не се съдържат в стандарта на международния орган по акредитация, а това са именно принципите за единствен национален орган по акредитация, действащ като публичен орган — некомерсиалност и недопускане на конкуренция.

След това органите по акредитация трябва да докажат, че могат и са компетентни да извършват акредитация в различните области на оценяването на съответствието, обслужвани от тях. Тези дейности са определени в редица хармонизирани стандарти (като EN ISO/IEC 17025 за лабораториите за изпитване и калибриране, EN ISO/IEC 17020 за проверяващите органи или EN ISO/IEC 17065 за органи, удостоверяващи продукти, услуги и процеси). Освен това партньорските оценители трябва да се уверят, че при оценяването органът по акредитация взема предвид всякакви други изисквания, които са от значение за конкретните дейности по оценяване на съответствието, извършвани от органите, които те акредитират. Това може да са специфичните изисквания, съдържащи се в схемите за оценяване на съответствието, включително европейските и националните схеми.

6.5.3. *ПРЕЗУМПЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА НАЦИОНАЛНИТЕ ОРГАНИ ПО АКРЕДИТАЦИЯ*

Ако национален орган по акредитация може да докаже в резултат на процеса на партньорска оценка, че отговаря на изискванията на съответния хармонизиран стандарт ([255]), се приема, че той отговаря на изискванията за националните органи по акредитация, които са посочени в член 8 от регламента.

По-важното е — и това е от особено значение за регулаторната сфера — че ако един национален орган по акредитация е преминал успешно партньорска оценка за конкретна дейност по оценяване на съответствието, националните органи са задължени да приемат сертификатите за акредитация, издадени от него, както и всички атестации (например доклади за изпитване или проверка, сертификати), издадени от органите за оценяване на съответствието, акредитирани от този орган по акредитация.

6.5.4. *РОЛЯТА НА ЕА ЗА ПОДКРЕПАТА И ХАРМОНИЗИРАНЕТО НА ПРАКТИКИТЕ ПО АКРЕДИТАЦИЯ В ЕВРОПА*

Вследствие на ролята на ЕА като организацията, която отговаря за партньорската оценка на националните органи по акредитация, е налице необходимост да се постигне съгласуван и равностоен подход за акредитация, който след това да дава основание за взаимното признаване и приемане на атестации за оценяване на съответствието. Това означава, че ЕА трябва да съдейства за един общ подход в практиката по акредитация, по посока изпълнение на хармонизираните стандарти и изискванията, които могат да се съдържат в секторните схеми. Ето защо, с участието на всички заинтересовани страни, в това число националните органи, ЕА трябва да разработи прозрачни насоки, които да се спазват от нейните членове при провеждане на акредитация.

6.6. ПРЕЗГРАНИЧНА АКРЕДИТАЦИЯ

Възможността орган за оценяване на съответствието да подаде искане за акредитация до национален орган по акредитация на друга държава членка е позволена само в ограничен брой случаи.

Съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 765/2008 от органите за оценяване на съответствието, независимо дали се явяват трета страна или са собствени органи, се изисква, когато искат акредитация, да правят това пред националния орган по акредитация на държавата членка, в която са установени. Това общо правило позволява изключения: възможността орган за оценяване на съответствието да подаде заявление за акредитация до национален орган по акредитация на друга държава членка е ограничена до случаите, когато:

— няма национален орган по акредитация в неговата държава членка и няма друг национален орган по акредитация, към когото да се обърне [член 7, параграф 1, буква а)],

([255]) ISO/IEC 17 011.

— националният орган по акредитация не предлага търсената услуга по акредитация [член 7, параграф 1, буква б)],

— националният орган по акредитация не е получил положителен резултат в партньорската оценка по отношение на дейността по оценяване на съответствието, за която се иска акредитация, т.е. националният орган по акредитация не е подписал многостранното споразумение на ЕА за акредитацията на дейността по оценяване на съответствието [член 7, параграф 1, буква в)].

Член 7, параграф 1 от регламента е тясно свързан със и е логично следствие от принципа за недопускане на конкуренция.

Разпоредбата за презгранична акредитация, предвидена в член 7, се приема като много строга и ненужно обременяваща за многонационалните органи за оценяване на съответствието с главно управление в една държава членка и местни структури/обекти, установени в други държави членки, работещи под контрола на главното управление и съгласно същата система за качество и управление, като водеща до скъпо струващо дублиране на оценките. Съществуват опасения за риск от поставяне в сравнително по-неблагоприятно конкурентно положение в сравнение с организациите от трети държави. При строго правно тълкуване на член 7 поради своите структури многонационалните органи за оценяване на съответствието не могат да се възползват от предимството един сертификат за акредитация да е достатъчен за цялата територия на ЕС, въпреки че предотвратяването на многократните акредитации е една от целите на регламента.

Ненужното дублиране на оценки и тежести върху многонационалните органи за оценяване на съответствието следва да се избягва, като същевременно се гарантира адекватен контрол на местните структури на органите за оценяване на съответствието. Трябва да има обмен на информация и ефективно сътрудничество между националните органи по акредитация за оценка, повторна оценка и наблюдение на местните обекти на многонационалните органи за оценяване на съответствието, когато това е необходимо. На базата на взаимно признаване на всички оценки, извършени от членове на ЕА, дублирането на оценки, на организационни аспекти или на изисквания трябва стриктно да се избягва.

Ако е необходимо и при обосновано искане, съответната информация за извършване на акредитация въз основа на националните законови изисквания на друга държава членка и/или изисквания, заложени в съответните национални секторни схеми, трябва да бъде предоставена от местния национален орган по акредитация на националните органи на другата държава членка. Националните органи на държавите членки, в които са установени местни национални органи по акредитация, трябва да бъдат информирани за това.

Органите за оценяване на съответствието с местни обекти (независимо от тяхната юридическа форма) — при условие че действат съгласно същата глобална система за качество и управление и че главното управление има средствата да упражнява значително влияние и контрол над техните дейности — могат да се разглеждат като една-единствена организация по отношение на извършваната дейност по оценяване на съответствието. Такъв орган за оценяване на съответствието следователно може да подава искане за акредитация до националния орган по акредитация на главното управление, чийто обхват може да включва също и дейностите, извършвани от местните обекти, включително установените в друга държава членка.

Акредитацията на няколко обекта обаче се разрешава съгласно регламента само ако акредитираният орган за оценяване на съответствието запазва крайната отговорност за дейностите, извършвани от местните обекти, попадащи в обхвата на акредитацията на няколко обекта. В сертификата за акредитация, издаден от националния орган по акредитация по адреса на управление, се посочва едно юридическо лице — главното управление — и това е юридическото лице, което притежава акредитацията и което е отговорно за акредитираните дейности на органа за оценяване на съответствието, включително за всички дейности, извършвани от местния обект, които представляват част от обхвата на акредитацията. Когато тези местни обекти извършват ключови дейности (както е посочено в EN ISO/IEC 17011), то тогава в сертификата за акредитация (в неговите приложения) трябва ясно да се посочват адресите на тези местни офиси.

Местният обект има право да предлага директно на местния пазар атестации за съответствие съгласно процедурата за акредитация на няколко обекта, но само от името на акредитирания орган за оценяване на съответствието. Тези акредитирани сертификати и доклади следователно се издават съгласно акредитацията, като се посочват името и адресът на главното управление без логото на местния обект. Това обаче не пречи да се посочат в сертификата или доклада за оценяване на съответствието данните за контакт на местния обект, който издава въпросния сертификат или доклад.

Акредитацията на няколко обекта е предназначена да се използва само от дружества в рамките на една и съща организация и когато главното управление запазва отговорността за изпълняваните дейности и сертификатите/докладите, издавани от местните обекти. Отговорността трябва да бъде доказана въз основа на договорни или еквивалентни правни отношения между главното управление и местната структура, както и на вътрешни правила, които допълнително определят тези взаимоотношения по отношение на управлението и отговорностите.

Решението с акредитацията на няколко обекта може да се прилага за всички видове местни структури (дъщерни дружества, клонове, агенции, офиси и пр.), независимо от тяхната юридическа форма, и по принцип е валидно за всички видове органи за оценяване на съответствието, включително лаборатории, органи за инспекция и сертифициране, доколкото те извършват ясно определени и уместни дейности за целите на акредитацията.

Решението с акредитацията на няколко обекта се изключва, когато споменатите по-горе условия не са изпълнени, т.е. органът за оценяване на съответствието не може да се разглежда като една организация по отношение на оценяването на съответствието и главното управление не запазва крайната отговорност за дейностите на местните структури. В този случай местните обекти като отделни юридически лица следва да кандидатстват за своята собствена акредитация пред местния национален орган по акредитация. В резултат на това може да се счита, че местното юридическо лице извършва услугата за оценяване на съответствието напълно независимо от главното управление.

При акредитация на няколко обекта първоначалната оценка и повторните оценки трябва да се извършват в тясно сътрудничество между съответния местен национален орган по акредитация и националния орган по акредитация на главното управление, който взема решението за акредитация, докато надзорът трябва да се извършва в сътрудничество със или от местния национален орган по акредитация. Многонационалният орган за оценяване на съответствието трябва в пълна степен да си сътрудничи с националните органи по акредитация. Местните субекти не могат да отказват участието на местния национален орган по акредитация в оценката, повторните оценки и процеса по надзор. Хармонизирани правила за сътрудничество между националните органи по акредитация съществуват под формата на презграничната политика на ЕА. Акредитацията на няколко обекта трябва да се управлява съгласно презграничната политика на ЕА, за да се гарантира участието на местния национален орган по акредитация.

Акредитацията на няколко обекта не замества наемането на подизпълнители, което остава ефективно решение, в случай че орган за оценяване на съответствието желае да възложи част от дейността си на подизпълнители — юридически лица, намиращи се и осъществяващи дейност в същата или друга държава членка, които обаче не принадлежат към същата организация, т.е. не са част от многонационален орган за оценяване на съответствието. В този случай подизпълнителят не попада в обхвата на акредитацията на органа за оценяване на съответствието. Акредитираният орган за оценяване на съответствието може да наема за специфични части от своите дейности по оценяване на съответствието различни подизпълнители — юридически лица, в съответствие с приложимия стандарт за органите за оценяване на съответствието, по който е акредитиран, и само до степента, разрешена в този стандарт. Органът за оценяване на съответствието трябва да бъде в състояние да докаже пред националния орган по акредитация, че възложените на подизпълнители дейности се извършват по компетентен и надежден начин в съответствие с приложимите изисквания за въпросните дейности. Акредитираната атестация за оценяване на съответствието трябва да е издадена единствено от името на и на отговорността на акредитирания орган за оценяване на съответствието, т.е. юридическото лице, притежаващо акредитацията. Договорните отношения с клиента остават при акредитирания орган за оценяване на съответствието.

6.7. АКРЕДИТАЦИЯТА В МЕЖДУНАРОДЕН ПЛАН

На международно равнище сътрудничеството между органите по акредитация се осъществява в рамките на Международния акредитационен форум (IAF) и на Международната организация за сътрудничество за акредитация на лаборатории (ILAC).

6.7.1. ***СЪТРУДНИЧЕСТВО МЕЖДУ ОРГАНИТЕ ПО АКРЕДИТАЦИЯ***

Като безпристрастен начин на оценка и даване на официално доказателство за техническата компетентност, безпристрастност и професионална почтеност на органите за оценяване на съответствието акредитацията е ефективен инструмент на инфраструктурата на качеството, използван в световен мащаб.

На международно равнище сътрудничеството между органите по акредитация се извършва в рамките на две организации: Международния акредитационен форум (IAF) между органите за акредитация, акредитиращи органите по сертифициране (на продукти и системи за управление), и Международната организация за сътрудничество за акредитация на лаборатории (ILAC) между органите по акредитация, извършващи акредитация на лаборатории и контролни органи. И двете организации предвиждат многостранни споразумения за взаимно признаване между членовете на съответния орган по акредитация. IAF управлява Многостранно споразумение за признаване (MLA), а ILAC ползва Споразумение за взаимно признаване. Тези многостранни споразумения за взаимно признаване на компетентност на техническо равнище между

органите по акредитация имат крайната цел да дадат възможност на продуктите и услугите, придружени от акредитирани декларации за съответствие, да влязат на чужди пазари без необходимост от повторно изпитване или издаване на удостоверение в държавата на вноса. Следователно целта на тези споразумения за признаване между органите по акредитация е да допринесат за по-широкото приемане на резултатите от оценяването на съответствието.

На регионално равнище към днешна дата ([256]) са създадени организации за сътрудничество между органите за акредитация във:

— Европа: Европейска организация за акредитация (EA)

— Америка: Интерамериканска организация за акредитация (IAAC)

— Азиатско-тихоокеански регион: Азиатско-тихоокеанска организация за акредитация на лаборатории (APLAC) и Тихоокеанска организация за акредитация (PAC)

— Африка: Южноафриканска общност за развитие и акредитация (SADCA)

— Африка: Африканска организация за акредитация (AFRAC)

— Близкия изток: Арабска организация за акредитация (ARCA)

С изключение на SADCA, AFRAC и ARAC, които в момента разработват своето регионално споразумение за взаимно признаване, изброените по-горе организации за сътрудничество имат приети споразумения/договорености в рамките на съответния регион, върху които се изграждат споразуменията на ILAC/IAF. Чрез предоставяне на специално признаване IAF приема споразуменията за взаимно признаване, създадени в рамките на EA, IAAC и PAC: органите по акредитация, които са членове на IAF и са подписали Многостранното споразумение за EA (EA MLA) или Многостранното споразумение за признаване на PAC (PAC MLA), автоматично се приемат в IAF MLA. ILAC приема договореностите за взаимно признаване и съответните процедури за оценка на EA, APLAC и IAAC. Органите по акредитация, които не са членове на нито една призната организация за регионално сътрудничество, могат да кандидатстват директно за ILAC и/или IAF за оценка и признаване.

Изискванията, които регламентът определя за органите по акредитация, са в съответствие със световно приетите изисквания, посочени в съответните международни стандарти, въпреки че някои от тях може да се възприемат като по-строги. По-специално:

— акредитацията се извършва само от един национален орган по акредитация, определен от неговата държава членка (член 4, параграф 1);

— акредитацията се извършва като дейност на публичен орган (член 4, параграф 5);

— националните органи по акредитация извършват дейност без комерсиални подбуди (член 8, параграф 1) и на нестопанска основа (член 4, параграф 7);

— националните органи по акредитация не се конкурират с други органи по акредитация или помежду си (член 6, параграфи 1 и 2);

— презгранична акредитация — член 7 (в рамките на ЕС и ЕИП).

6.7.2. *ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ТЪРГОВСКИТЕ ОТНОШЕНИЯ В ОБЛАСТТА НА ОЦЕНЯВАНЕТО НА СЪОТВЕТСТВИЕТО МЕЖДУ ЕС И ТРЕТИ ДЪРЖАВИ*

Крайното приемане на атестациите за оценките на съответствието се решава от публичните органи в регулаторната област и — от икономическа гледна точка — от ползвателите от промишлеността и от потребителите. Доброволните многостранни споразумения за взаимно признаване между органи по акредитация на техническо равнище поддържат, развиват и подобряват междуправителствените споразумения за търговия.

([256]) За най-новата информация направете справка на уебсайтовете www.ilac.org и www.iaf.nu, където има списъци на настоящите регионални членове на ILAC и IAF.

Изискванията, изложени по-горе, засягат приемането на неевропейски сертификати и резултатите от изпитвания, акредитирани от неевропейски органи по акредитация, които не са в съответствие с изискванията на ЕС, но са подписали ILAC/IAFMRA/MLA, по следния начин:

— Оценяване на съответствието, извършено в област, в която то е доброволно

От неевропейския орган за оценяване на съответствието, функциониращ на европейския пазар, зависи да реши дали и къде да получи акредитация. С цел да подобри приемането на своите атестации за оценките на съответствието от европейския пазар (индустрията като купувачи на услуги по оценяване на съответствието и в крайна сметка потребители) неевропейският орган за оценяване на съответствието, който реши да се акредитира, може да избере дали да прибегне до услугите на орган по акредитация от трета държава, който не е непременно в съответствие с новите европейски изисквания, но който е подписал ILAC/IAFMRA/MLA, или вместо това да прибегне до тези на орган по акредитация, установен в Съюза. Неевропейските атестации за оценяване на съответствието, издадени съгласно акредитация от неевропейски органи по акредитация, които не отговарят на европейските изисквания, могат да продължат да се използват на европейския пазар, но само в област, в която това е доброволно.

— Оценяване на съответствието, извършено в област, в която то е задължително

Когато оценяването на съответствието се изисква в регламенти, националните органи на държавите — членки на ЕС, могат да откажат да приемат атестации за съответствие, издадени съгласно акредитация от неевропейски органи по акредитация, които не отговарят на изискванията на ЕС, въпреки че те биха могли да са подписали ILAC/IAF MRA/MLA. Въпреки това този отказ не може да се основава единствено на аргумента за неизпълнението на изискванията на ЕС от органа по акредитация на третата държава. Съответствието с изискванията на ЕС от органа по акредитация на третата държава не е условие за приемането на резултатите от оценката на съответствието, но такова несъответствие може да засили съмнението по отношение на качеството и стойността на акредитацията и следователно по отношение на качеството и стойността на акредитираните сертификати или доклади.

Когато обаче съществуват междуправителствени споразумения за взаимно признаване (СВП) между Европейския съюз и трета държава във връзка с оценяването на съответствието, националните органи на държавите — членки на ЕС, приемат сертификати и протоколи от изпитвания, издадени от органи, които чуждата страна е определила съгласно СВП за оценяване на съответствието в категориите продукти или сектори, обхванати от споразумението за взаимно признаване. Продуктите, придружени от такива атестации за съответствие, могат да бъдат изнасяни и да се пускат на пазара на другата страна, без да преминават през допълнителни процедури за оценяване на съответствието. Всяка страна вносител се ангажира, съгласно условията на споразумението за взаимно признаване, да признава атестациите за оценка на съответствието, издадени от органи за оценяване на съответствието на страната износителка, независимо от това дали акредитацията е използвана за подсигуряване на процеса на определяне на органи за оценяване на съответствието съгласно СВП или не, и в случай че акредитацията се използва от неевропейската страна — независимо от изпълняването на изискванията на ЕС от страна на органа по акредитация на третата страна.

7. **НАДЗОР НА ПАЗАРА**

Съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 националните органи за надзор на пазара имат ясни задължения активно да упражняват контрол върху продуктите, предоставени на пазара, да се организират и да осигуряват координацията помежду си на национално равнище и да си сътрудничат на равнище ЕС ([257]). Икономическите оператори имат ясното задължение да сътрудничат на националните органи за надзор на пазара и да предприемат коригиращи действия, когато е необходимо. Националните органи за надзор на пазара имат правомощията да налагат санкции, които могат да включват унищожаване на продуктите.

В Регламент (ЕО) № 765/2008 са включени разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 339/93 относно проверките на продукти от трети държави. Тези проверки вече са неразделна част от дейностите по надзор на пазара и Регламент (ЕО) № 765/2008 задължава националните органи за надзор на пазара и митническите органи да си сътрудничат, за да се осигури безпрепятствено функционираща система. Тези проверки трябва да се извършват по недискриминационен начин в съответствие с правилата на СТО и съгласно същите правила и условия като определените за проверките в рамките на надзора на вътрешния пазар.

Европейската комисия носи отговорността да улеснява обмена на информация между националните органи (по отношение на техните национални програми за надзор на пазара, техните методологии за оценка на риска и т.н.), за да се гарантира, че надзорът на пазара е ефективен в целия ЕС и че държавите членки могат да обединяват своите ресурси.

([257]) Директивата относно общата безопасност на продуктите също съдържа изисквания относно надзора на пазара. Връзката между Регламент (ЕО) № 765/2008 и Директивата относно общата безопасност на продуктите е описана подробно в работния документ от 3 март 2010 г., на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. ЗАЩО Е НЕОБХОДИМ НАДЗОР НА ПАЗАРА?

Държавите членки трябва да предприемат необходимите мерки за предотвратяване на предоставянето на пазара и употребата ([258]) *на несъответстващи на изискванията продукти.*

Надзорът на пазара има за цел да се гарантира, че продуктите отговарят на приложимите изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, опазване на околната среда и сигурност, и същевременно гарантиращи, че свободното движение на продукти не се ограничава в по-голяма степен от допустимата според законодателството на Съюза за хармонизация или други приложими правила на Съюза. Надзорът на пазара дава на гражданите право на равностойно ниво на защита в целия единен пазар, независимо от произхода на продукта. Освен това надзорът на пазара е от значение за интересите на икономическите оператори, тъй като той спомага за премахване на нелоялната конкуренция.

Дейностите по надзор на пазара не са насочени единствено към защитата на здравето и безопасността, а се предприемат и с оглед прилагане на законодателството на Съюза, което има за цел също и гарантиране на други обществени интереси, например чрез регулиране на точността на измерване, електромагнитната съвместимост, енергийната ефективност, защитата на потребителите и опазването на околната среда в съответствие с принципа за „високо равнище на защита“, както е предвидено в член 114, параграф 3 от ДФЕС.

Държавите членки трябва да осигурят ефективен надзор на своя пазар. Те са задължени да организират и извършват мониторинг на предоставените на пазара или внесени продукти. Държавите членки трябва да предприемат подходящи мерки, за да се гарантира спазването в рамките на ЕС на действащите разпоредби на Регламент (ЕО) № 765/2008, на Директива 2001/95/ЕО, както и на другите законови актове на Съюза за хармонизация, а също и нехармонизираното национално законодателство, и по-конкретно, за да се предотвратят предоставянето на пазара и употребата на несъответстващи на изискванията и/или опасни продукти.

Надзорът на пазара следва да позволява продуктите, които не са безопасни, или продуктите, които по друг начин не съответстват на приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, да могат да бъдат идентифицирани и да не бъдат допускани или дори да бъдат изземвани от пазара, а недобросъвестните или дори работещи в нарушение на закона оператори — санкционирани. Той следва също така да има мощно възпиращо действие ([259]). За тази цел държавите членки трябва:

— да прилагат правилно разпоредбите на съответното законодателство и да предвиждат санкции, пропорционални на нарушенията;

— да проучват продуктите (независимо от техния произход), въведени на техния пазар, за да се гарантира, че те са били подложени на необходимите процедури, че изискванията за маркировката и документацията са били спазени и че те са били проектирани и произведени в съответствие с изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация.

За да бъде ефективна обаче, дейността по надзора на пазара следва да бъде уеднаквена в целия Съюз. Това е още по-важно, като се има предвид, че всяка точка от външната граница на Съюза представлява точка за достъп за голямо количество продукти от трети държави. Ако мерките по надзора на пазара в някои части на Съюза не са толкова строги, колкото в други части, се появяват слаби звена, с които се застрашава общественият интерес и се създават условия за нелоялна търговия. Следователно ефективен надзор на пазара трябва да има по всички външни граници на Съюза.

За да се гарантира необходимата обективност и безпристрастност, надзорът на пазара трябва да се предприема от органите на държавите членки. Някои проверки (например изпитвания, инспекции) могат да бъдат делегирани на други органи, но официалните власти трябва да запазят пълната отговорност за решенията, вземани вследствие на тези проверки. Контролът, извършван в рамките на надзора на пазара, може да се осъществява по различно време през жизнения цикъл на даден продукт след пускането му на пазара, например при дистрибуцията, въвеждането в употреба или крайното потребление. Следователно той може да се упражнява на различни места, например в обектите на вносителите, дистрибуторите на едро или на дребно, фирмите за отдаване на оборудване под наем, ползвателите и т.н.

([258]) Предмет на специфичното законодателство на Съюза за хармонизация.

([259]) Съгласно член 16 от Регламент (ЕО) № 765/2008 „Надзорът на пазара гарантира, че продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, които при използването им в съответствие с тяхното предназначение или при условия, които разумно могат да бъдат предвидени и когато са правилно монтирани и поддържани, могат да застрашат здравето или безопасността на ползвателите, или които в друго отношение не отговарят на приложимите изисквания, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, са изтеглени или предоставянето им на пазара е забранено или ограничено, и че обществеността, Комисията и останалите държави членки са информирани за това. Държавите членки гарантират, че е възможно да бъдат взети ефективни мерки по отношение на всяка от категориите продукти, които са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация.“

7.2. ПРОВЕРКИ ОТ СТРАНА НА ОРГАНИТЕ ЗА НАДЗОР НА ПАЗАРА

— *Надзорът на пазара се извършва на етапа на предлагането на продуктите на пазара.*
— *Дейностите по надзор на пазара могат да бъдат организирани по различен начин в зависимост от естеството на продукта и правните изисквания и може да варират от проверка на формалните изисквания до задълбочени лабораторни изследвания.*
— *Всички икономически оператори имат своята роля и задължения при надзора на пазара.*

Органите за надзор на пазара проверяват съответствието на продукта със законовите изисквания, приложими към момента на пускането му на пазара или, ако е уместно, въвеждането му в експлоатация.

Поради това надзор на пазара формално не се осъществява по време на етапите на проектиране и производство, тоест преди производителят да е поел официална отговорност за съответствието на продуктите, обикновено чрез поставяне на маркировката „CE“. Въпреки това нищо не пречи на органите за надзор на пазара и на икономическите оператори да си сътрудничат по време на етапа на проектиране и производство. Такова сътрудничество може да спомогне за предприемане на превантивни действия и установяване възможно най-рано на проблеми с безопасността и съответствието ([260]).

Други изключения от принципа, че надзорът на пазара може да се осъществява само след като производителят е поел официална отговорност за продуктите, са търговските панаири, изложения и демонстрации. Голямата част от законодателството на Съюза за хармонизация позволява представянето и излагането на продукти без маркировка „CE“ на търговски панаири, изложения и демонстрации, при условие че видим знак ясно обозначава, че продуктите не могат да бъдат пускани на пазара или въвеждани в експлоатация, докато не бъдат приведени в съответствие с изискванията, както и че при демонстрации са взети необходимите мерки, за да се гарантира защита на обществените интереси, когато е уместно. Органите за надзор на пазара трябва да следят за спазването на това задължение.

С оглед надзорът на пазара да бъде ефективен, ресурсите следва да бъдат концентрирани там, където съществува вероятност рисковете да бъдат по-големи или несъответствието с изискванията — по-често срещано, или където може да бъде установен конкретен интерес. За тази цел могат да се използват статистически данни и процедури за оценка на риска. За да могат да следят продуктите на пазара, органите за надзор на пазара трябва да разполагат с правомощия, компетентност и ресурси:

— редовно да посещават търговски, промишлени и складови помещения;

— редовно да посещават, ако е необходимо, работните места и други помещения, където продуктите се въвеждат в експлоатация ([261]);

— да организират случайни проверки и проверки на място;

— да вземат образци от продуктите и да ги подлагат на изследване и изпитване; и

— да изискват, при обосновано искане, цялата необходима информация.

Първото ниво на контрол са документалните и визуалните проверки, например по отношение на маркировката „CE“ и поставянето ѝ, наличието на ЕС декларация за съответствие, информацията, която придружава продукта, и правилния избор на процедури за оценяване на съответствието. Може обаче да бъдат необходими по-задълбочени инспекции за проверка на съответствието на продукта, например по отношение на правилното прилагане на процедурата за оценяване на съответствието, спазването на приложимите съществени изисквания, както и съдържанието на ЕС декларацията за съответствие.

На практика отделните дейности по надзор на пазара могат да се фокусират върху определени аспекти на изискванията. Освен дейностите по надзор на пазара, чиято ясна цел е проверката на продуктите, предоставени на пазара, съществуват и

([260]) В този случай от органа се очаква да въведе необходимите мерки (например т.нар. китайски стени), за да запази обективността и безпристрастността си по време на проверките на продукти след пускането им на пазара.
([261]) Това е важно за продукти (например машини и съоръжения под налягане), които непосредствено след като бъдат произведени се инсталират и въвеждат в експлоатация в помещенията на клиента.

други обществени механизми, които могат да доведат до разкриването на несъответствие ([262]), макар и да не са пряко предназначени за тази цел. Инспекциите по труда например, които проверяват безопасността на работното място, могат да открият, че проектът или конструкцията на дадена машина или лични предпазни средства с поставена маркировка „CE“ евентуално не са в съответствие с приложимите изисквания ([263]).

Информация относно съответствието на даден продукт към момента на пускането му на пазара може да бъде получена и при инспекции по време на използването му или чрез анализ на факторите, които са довели до настъпването на авария. Оплаквания от страна на потребителите или други ползватели за продукта, или от производителите или дистрибуторите за нелоялна конкуренция, също могат да осигурят информация за целите на надзора на пазара.

Наблюдението на продуктите, предоставени на пазара, може да бъде поделено между няколко органа на национално ниво, например на функционален или географски принцип. Когато едни и същи продукти са обект на контрол от повече от един орган (например митнически орган и секторен орган, или местни органи), е необходимо съгласуване между службите в границите на една държава членка.

Доброволни инициативи като сертифицирането на продукти или прилагането на система за управление на качеството не могат да бъдат приравнявани към дейностите по надзор на пазара, извършвани от орган. Те обаче могат да допринесат за премахване на рисковете и несъответствията. Въпреки това органите за надзор на пазара трябва да бъдат безпристрастни по отношение на всички доброволни маркировки, етикети и режими; те могат да бъдат взети предвид, по прозрачен и недискриминационен начин, само при оценката на риска и съответствието. Съответно продуктите не трябва да бъдат изключвани от дейностите по надзор на пазара, дори ако те са били предмет на доброволно сертифициране или други доброволни инициативи.

Законодателството на Съюза за хармонизация предвижда два различни инструмента, които позволяват на органите за надзор на пазара да получат информация за продукта: ЕС декларацията за съответствие и техническата документация. Те трябва да бъдат предоставени от производителя, от упълномощения представител, установен в рамките на Съюза, или при определени обстоятелства — от вносителя ([264]).

Други физически или юридически лица, като например дистрибутори, не могат да бъдат задължавани да ги предоставят ([265]). От тях обаче се очаква да окажат съдействие на органа за надзор на пазара за получаването им. Освен това органът за надзор на пазара може да поиска от нотифицирания орган да предостави информация относно провеждането на оценяване на съответствието на въпросния продукт.

ЕС декларацията за съответствие трябва да се предостави на органа за надзор на пазара незабавно при обосновано искане ([266]). Тя придружава продукта, когато това се изисква от специфичното законодателство на Съюза за хармонизация. Тя може да бъде предоставена за целите на надзора във всяка от държавите членки например по линия на административното сътрудничество.

Техническата документация трябва да бъде предоставена на органа за надзор на пазара в рамките на разумен срок, в отговор на обосновано искане. Органът не може да я изисква системно. По правило тя може да се изисква по време на случайни проверки, направени за целите на надзора на пазара, или когато са налице основания за опасения, че даден продукт не предлага необходимото ниво на защита във всички отношения.

В случаите на съмнение относно съответствието на продукта с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация обаче може да бъде поискана по-подробна информация (например сертификати и решения от нотифицирания орган). Пълната техническа документация трябва да се иска само ако е абсолютно необходимо, а не например когато трябва да се провери само конкретна информация.

([262]) В съответствие с Директивата за железопътната система за високоскоростни влакове всяка държава членка разрешава въвеждането в експлоатация на подсистемите от структурен характер на своята територия. Това е системен механизъм, с който се следи за съответствието на подсистемите и техните компоненти за оперативна съвместимост.

([263]) Държавите членки са задължени по силата на Директивата за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (89/391/ЕИО) да гарантират адекватен контрол и надзор.

([264]) Съгласно Решение № 768/2008/ЕО, модул В нотифицираните органи са длъжни да предоставят при поискване от страна на държавите членки, Европейската комисия или други нотифицирани органи копие от техническата документация.

([265]) Освен ако не се изисква ЕС декларацията за съответствие да придружава продукта, в който случай дистрибуторът следва да представи на органите за надзор на пазара този документ.

([266]) Обоснованото искане не означава непременно официално решение от орган. Съгласно член 19, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 765/2008 „Органите за надзор на пазара могат да изискват от икономическите оператори да предоставят на тяхно разположение такива документи и информация, каквито счетат за необходимо с оглед извършването на дейността им“. За да бъде едно искане обосновано, е достатъчно органът за надзор на пазара да обясни контекста, в който се изисква информацията (напр. проверка на специфични характеристики на продуктите, случайни проверки и т.н.).

Искането трябва да се оценява в съответствие с принципа на пропорционалност, тоест като се отчита необходимостта да се гарантират здравето и безопасността на лицата или други обществени интереси, предвидени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, както и да се избегне ненужната тежест за икономическите оператори. Освен това непредставянето на документацията в отговор на обосновано искане от национален орган за надзор на пазара в рамките на приемлив срок може да бъде достатъчно основание за съмнение относно съответствието на продукта със съществените изисквания на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

В случай на обосновано искане е достатъчно производителят да предостави частта от техническата документация, която е свързана със заявеното несъответствие и е подходяща, за да се покаже дали проблемът е бил разрешен от производителя. Следователно искането за превод на техническа документация следва да се ограничи до тези части от документацията. Ако органът за надзор на пазара счита, че е необходим превод, той трябва ясно да посочи частта от документацията, която да бъде преведена, и да предостави разумен срок за извършване на това. Не могат да бъдат налагани други условия по отношение на превода, като например изискване за преводач, акредитиран или признат от държавните органи.

Националният орган може да приеме език, който разбира и който е различен от националния език или националните езици. Избраният език може да бъде трети език, ако това се приеме от органа.

Трябва да има възможност за предоставяне на техническата документация на разположение в рамките на Съюза. Не е необходимо обаче тя да се съхранява в рамките на Съюза, освен ако не е предвидено друго в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Изискването за предоставянето ѝ не означава, че лицето, което носи тази отговорност, трябва да я съхранява лично ([267]), при условие че е в състояние да я представи при поискване от страна на националния орган. Не е необходимо името и адресът на лицето, което съхранява документацията, да бъдат изрично упоменати върху продукта или върху неговата опаковка, освен ако не е посочено друго.Освен това техническата документация може да се съхранява и изпраща на органите за надзор на пазара на хартиен носител или в електронен вид, което позволява тя да бъде предоставена в рамките на период от време, съпоставим с въпросния риск или въпросното несъответствие. Държавите членки трябва да гарантират, че всеки получател на информация за съдържанието на техническата документация в хода на дейностите по надзор на пазара е обвързан да съблюдава поверителност в съответствие с принципите, установени в националното законодателство.

Информация относно процедурите, следвани от органите за надзор на пазара както и за колективните мерки и санкции може да бъде намерена в точки 7.4.4—7.4.6.

7.3. КОНТРОЛ ОТ СТРАНА НА МИТНИЦИТЕ ВЪРХУ ПРОДУКТИТЕ ОТ ТРЕТИ ДЪРЖАВИ

Входните пунктове на ЕС са от значение за спирането на несъответстващи и опасни продукти, идващи от трети държави. Като точката, през която трябва да преминат всички продукти от трети държави, те са идеалното място за спиране на опасни и несъответстващи продукти, преди те да бъдат пуснати в свободно обращение и впоследствие да се движат безпрепятствено в рамките на Европейския съюз. Поради това митниците имат важна роля в подпомагането на органите за надзор на пазара при осъществяването на контрол за безопасност и съответствие на продуктите на външните граници

Най-ефективният начин да се избегне пускането на пазара на Съюза на несъответстващи на изискванията или опасни продукти, внесени от трети държави, е извършването на необходимите проверки по време на процеса на контрол върху вноса. Това изисква участие на митниците и сътрудничество между митническите органи и органите за надзор на пазара

Органите, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, митниците и органите за надзор на пазара — в зависимост от националната организационна структура — са в много добра позиция да извършват първоначални проверки, на първия входен пункт, на безопасността и съответствието на вносните продукти ([268]). За да се осигури такъв контрол, органите, отговорни за контрола на продуктите на външните граници, се нуждаят от подходяща техническа помощ, за да извършват проверки на характеристиките на продуктите в подходящ мащаб. Те могат да извършват проверки по документи, физически или лабораторни проверки. Те се нуждаят също така от необходимите човешки и финансови ресурси.

По отношение на проверките за съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация Регламент (ЕО) № 765/2008 изисква, в случай на продукти, внасяни от трети държави, активното участие на митническите органи в дейностите по надзор на пазара и в информационните системи, предвидени в рамките на правилата на ЕС и националните правила. В член 27, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се предвижда задължението за сътрудничество между митническите служители и служителите по надзор на пазара. Задължения за сътрудничество са включени и в член 13 от Митническия кодекс на Общността, който постановява, че контролът, осъществяван от митническите власти и други

([267]) Съхранението на техническата документация може например да бъде делегирано на упълномощен представител.
([268]) Тези насоки са на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

органи, се извършва в тясна координация помежду им. В допълнение принципите на сътрудничество между държавите членки и Комисията, установени в член 24 от регламента, се разпростират върху органите, които отговарят за контрола по външните граници, когато това е уместно (член 27, параграф 5).

Сътрудничеството на национално равнище следва да позволява прилагането на общ подход от митническите органи и органите за надзор на пазара по време на процеса на контрол. Фактът, че за прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 могат да бъдат отговорни различни министерства и органи, не трябва да пречи на това.

Съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 митническите органи имат следните отговорности:

— да отлагат допускането на продукти, когато има съмнение, че продуктите представляват сериозен риск за здравето, безопасността, околната среда или друг обществен интерес и/или не отговарят на изискванията за документация и маркиране и/или маркировката „CE“ е поставена по неверен или подвеждащ начин (член 27, параграф 3);

— да не разрешават допускането за свободно обращение по причините, посочени в член 29;

— да разрешават допускането за свободно обращение на всеки продукт, който е в съответствие със съответното законодателство на Съюза за хармонизация и/или който не представлява рискове за обществения интерес;

— когато допускането за свободно обращение е било отложено, митниците трябва незабавно да уведомят компетентния национален орган за надзор на пазара, който разполага с три работни дни, за да проведе предварително разследване на продуктите и да се произнесе:

  — дали те могат да бъдат допуснати, тъй като не представляват сериозен риск за здравето и безопасността или не може да се приеме, че са в нарушение на законодателството на Съюза за хармонизация;

  — дали те трябва да бъдат задържани, тъй като са необходими допълнителни проверки, за да се установят тяхната безопасност и съответствие.

Митническите органи трябва да уведомят за решението си да отложат допускането на продукта органите за надзор на пазара, които на свой ред трябва да са в състояние да предприемат подходящи действия. От момента на нотификацията трябва да бъдат разграничени четири хипотези.

1. Въпросните продукти представляват сериозен риск

Ако органът за надзор на пазара установи, че продуктите представляват сериозен риск, той трябва да забрани пускането им на пазара на ЕС. Органите за надзор на пазара трябва да изискат от митническите органи да впишат следния текст във фактурата, придружаваща продукта, и на всеки друг придружаващ документ: „Опасен продукт — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕО) № 765/2008“ ([269]). Органите на държавите членки могат също да решат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми продуктите, когато счетат това за необходимо и пропорционално. В тези случаи органът за надзор на пазара трябва да използва системата за бърз обмен на информация — RAPEX ([270]). Благодарение на това органите за надзор на пазара във всички държави членки ще бъдат информирани и от своя страна ще могат да информират националните митнически органи за продукти, внасяни от трети държави, които показват характеристики, пораждащи сериозни съмнения за наличието на сериозен риск. Тази информация е от особено значение за митническите органи, когато тя включва мерки за забрана или изтегляне от пазара на продукти, внасяни от трети държави.

Обратната информация от органите за надзор на пазара относно това дали продуктите са счетени за небезопасни или несъответстващи, е от основно значение за процесите на управление на риска и контрол в митниците. Така се гарантира, че проверките могат да се съсредоточат върху рисковите пратки и се осигурява възможност за облекчаване на законната търговия.

([269]) Ако след като митническите органи откажат допускане за свободно обращение, продуктите бъдат декларирани за одобрено от митниците третиране или употреба, различно от допускане за свободно обращение, и при условие, че органите за надзор на пазара нямат възражения, трябва да бъде добавена същата формулировка, при същите условия към документите, отнасящи се до третирането или употребата.

([270]) За RAPEX вж. точка 7.5.2.

Освен това, когато на вътрешния пазар бъдат открити несъответстващи или небезопасни продукти, често пъти е изключително трудно да се установи по какъв начин те са достигнали ЕС. С цел да се улесни обратното проследяване в такива случаи се стимулира сътрудничеството между митническите органи и органите за надзор на пазара.

2. Въпросните продукти не отговарят на законодателството на Съюза за хармонизация

В този случай органите за надзор на пазара трябва да вземат подходящи мерки, ако е необходимо, относно забраната за пускане на пазара в рамките на въпросните правила. В случаите, когато пускането на пазара е забранено, те трябва да изискат от митническите органи да впишат следния текст във фактурата, придружаваща продукта, и на всеки друг придружаващ документ: „Продукт, несъответстващ на изискванията — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕО) № 765/2008“ ([271]).

3. Въпросните продукти не представляват сериозен риск и не може да се приеме, че не съответстват на законодателството на Съюза за хармонизация. В този случай продуктите трябва да бъдат допуснати за свободно обращение, при условие че са изпълнени всички други условия и формалностите относно допускането за свободно обращение.

4. Митническите органи не са били уведомени за действия, предприети от органите за надзор на пазара.

Ако в срок от три работни дни от отлагане на допускането за свободно обращение органът за надзор на пазара не е уведомил митническите органи за действие, предприето от него, и при условие че са изпълнени всички други изисквания и формалности във връзка с такова допускане, продуктът трябва да бъде допуснат за свободно обращение.

Цялата процедура от отлагането до допускането за свободно обращение или до налагането на забрана на продуктите от митницата следва да бъде изпълнена незабавно, за да се избегне създаването на пречки за законната търговия, но не е задължително да приключи в рамките на три работни дни. Отлагането на допускането може да остане в сила за времето, необходимо на органа за надзор на пазара, за да извърши съответните проверки на продуктите и да вземе окончателно решение. Органите за надзор на пазара трябва да гарантират, че свободното движение на продуктите не се ограничава до степен, надвишаваща разрешеното от законодателството на Съюза за хармонизация или всяко друго съответно законодателство на ЕС. За тази цел органите за надзор на пазара извършват дейностите си във връзка с продуктите с произход от трети държави — включително взаимодействието със съответните икономически оператори — със същата експедитивност и с помощта на същите методи, както при продуктите с произход от ЕС.

В този случай органът за надзор на пазара уведомява митницата в рамките на посочените три работни дни, че предстои вземането на окончателно решение относно стоките. Допускането за свободно обращение трябва да се отложи до вземането на окончателно решение от страна на органа за надзор на пазара. Уведомлението оправомощава митниците да удължат първоначалния срок на отлагане. Продуктите остават под митнически надзор, дори ако бъде разрешено те да се съхраняват на друго място, одобрено от митническите органи.

7.4. ОТГОВОРНОСТИ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

— *Надзорът на пазара се организира на национално равнище, а държавите членки са основните участници в тази дейност. Следователно те са задължени да осигурят подходящ набор от инфраструктури за тази цел и да подготвят национални програми по надзор на пазара.*

— *Една от основните задачи на органите за надзор на пазара е обществеността да бъде информирана за потенциални рискове.*

— *Процесът по надзор на пазара се подчинява на строги процедури.*

— *Несъответстващите продукти са предмет на коригиращи мерки, забрани, изтегляне или изземване.*

— *Степента на санкциите се определя на национално равнище.*

7.4.1. ***НАЦИОНАЛНИ ИНФРАСТРУКТУРИ***

Надзорът на пазара е отговорност на държавните органи. Това е така по-специално с цел да се гарантира безпристрастността на дейностите по надзор на пазара. Всяка държава членка може да преценява инфраструктурата за надзор на пазара, например няма ограничение относно разпределението на отговорностите между националните органи по функционален или географски принцип, при условие че надзорът е ефективен и обхваща цялата територия. Държавите

([271]) И в този случай, ако след като митническите органи откажат допускане за свободно обращение, продуктите бъдат декларирани за одобрено от митниците третиране или употреба, различно от допускане за свободно обращение, и при условие, че органите за надзор на пазара нямат възражения, трябва да бъде добавена същата формулировка, при същите условия към документите, отнасящи се до третирането или употребата.

членки организират и осъществяват надзор на пазара чрез създаване на органи за надзор на пазара ([272]). Органите за надзор на пазара са онези органи на дадена държава членка, които отговарят за извършването на надзор на пазара на нейна територия. Надзорът на пазара от страна на държавните органи е основополагащ елемент за успешното прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация.

Държавите членки трябва да гарантират, че обществеността е запозната със съществуването и отговорностите на националните органи за надзор на пазара, известно ѝ е кои са те, както и какви са начините за контакт с тях. Те трябва също да гарантират, че на потребителите и другите заинтересовани страни ще бъде дадена възможност да подават оплаквания до компетентните органи и че тези оплаквания ще се разглеждат по съответния ред.

Държавите членки трябва да предоставят на органите за надзор на пазара правомощията, ресурсите и знанията, необходими за правилното изпълнение на техните задачи. Това се прави с цел да се следят продуктите, предоставени на пазара, и в случай на продукти с риск или друга форма на несъответствие да се предприемат необходимите действия за отстраняване на риска и привеждане в съответствие. По отношение на човешките ресурси органът трябва да има или да разполага с достъп до достатъчен на брой квалифициран и опитен персонал с необходимото почтено професионално поведение. Органът за надзор на пазара следва също така да бъде независим и да осъществява дейността си по безпристрастен и недискриминационен начин. Освен това органът за надзор на пазара следва да осъществява надзор на пазара, като съблюдава принципа на пропорционалност, например действията трябва да бъдат в съответствие със степента на риска или несъответствието и въздействието върху свободното обращение на продуктите не може да надхвърля необходимото за постигане на целите на надзора на пазара.

Органът за надзор на пазара може да възложи технически задачи (като например изпитвания или инспекции) на друг орган като подизпълнител, при условие че той запазва отговорността за своите решения и при условие че няма конфликт на интереси между дейностите по оценяване на съответствието на другия орган, извършени от името на икономически оператори, и оценяването на съответствието, предоставено на органа за надзор на пазара. В такива случаи органът за надзор на пазара следва да отдели особено внимание, за да се гарантира пълната безпристрастност на консултациите, които получава. Отговорността за всяко решение, което ще бъде взето въз основа на такива консултации, следва да се носи от органа за надзор на пазара.

7.4.2. *НАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМИ ПО НАДЗОР НА ПАЗАРА (НПНП) И ПРЕГЛЕД НА ДЕЙНОСТИТЕ*

Текстът на член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 765/2008 задължава националните органи да създават, прилагат и периодично да актуализират своите програми за надзор на пазара ([273]). Програмите могат да бъдат общи и/или секторни. Те трябва да гарантират, че цялостната рамка на ЕС за надзор на пазара се спазва. Държавите членки трябва също така да съобщават програмите на другите държави членки и на Комисията, както и да ги правят достъпни за обществеността чрез интернет, с изключение на информацията, която би могла да попречи на ефективността на програмата, ако бъде публично оповестена. Целта на тези програми е да се позволи на органите на други държави, както и на гражданите като цяло, да разберат как, кога, къде и в кои области се извършва надзор на пазара. На следващо място националните програми съдържат информация за дейностите, планирани с цел подобряване на общата организация на надзора на пазара на национално равнище (например механизми за координация между различните органи, ресурсите, които са им определени, методите на работа и т.н.), както и за инициативи в специфични области на интервенция (например категории продукти, категории рискове, видове потребители и т.н.) ([274]). И двата вида информация са необходими.

Комисията помогна на държавите членки, като им предложи общи образци, по които да оформят своите програми. С цел да се гарантира пълнотата на предоставяната информация се препоръчва използването на всички относими налични образци. По този начин се улеснява също така съпоставимостта на националните програми за надзор на пазара в специфични области на продуктите или законодателството и се дава възможност на органите за надзор на пазара да планират трансграничното си сътрудничество в областите от взаимен интерес.

Когато изготвят национални програми за надзор на пазара, органите за надзор на пазара следва да отчитат нуждите на митниците. Програмите следва да са съобразени с баланса между проактивни и реактивни контролни дейности и всички други фактори, които могат да повлияят на приоритетите по отношение на прилагането. За тази цел на границата следва да бъде осигурен ресурсен капацитет.

([272]) Списък на органите за надзор на пазара, определени от държавите членки, може да бъде намерен на адрес: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([273]) Подобна разпоредба може да бъде открита и в ДОБП.

([274]) Публичните национални програми за надзор на пазара могат да бъдат намерени на адрес: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

В съответствие с член 18, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 765/2008 дейностите по надзор на пазара трябва периодично да преминават преглед и оценка от страна на държавите членки и това да става поне веднъж на четири години. Резултатите от оценката се съобщават на Комисията и на другите държави членки и се предоставят на обществеността ([275]).

7.4.3. *ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБЩЕСТВЕНОСТТА*

С оглед на това, че целта на надзора на пазара е да се осигури високо ниво на защита на определени обществени интереси, информирането на обществеността е съществен елемент от него. Поради това държавите членки следва да гарантират откритост спрямо обществото и заинтересованите лица и да осигурят обществен достъп до информацията относно съответствието на продуктите, която е на разположение на органите. В съответствие с принципа на прозрачност информацията, с която разполагат органите на държавите членки или Комисията относно рисковете за здравето и безопасността или за други публични интереси, защитавани в законодателството на Съюза за хармонизация и свързани с определени продукти, по принцип следва да бъде публична, като не се накърняват ограниченията, необходими за дейностите по защитата на патентите и на друга поверителна търговска информация, за опазване на личните данни и за надзор, разследване и наказателно преследване ([276]).

Обществеността следва да бъде запозната със съществуването и отговорностите на националните органи за надзор на пазара, да ѝ бъде известно кои са те, както и какви са начините за контакт с тях. Също така, националните програми за надзор на пазара и прегледът на извършените дейности трябва да бъдат обществено достояние чрез електрони средства за комуникация и, когато е уместно, чрез други средства.

Сред мерките, които органите за надзор на пазара трябва да предприемат, е задължението им в подходящи срокове да предупреждават ползвателите на тяхната територия за всяка открита от тях опасност, свързана с всякакъв продукт, така че да намалят риска от нараняване или други вреди, особено когато отговорният икономически оператор не е направил това.

7.4.4. *ПРОЦЕДУРИ ПО НАДЗОР НА ПАЗАРА*

Надзорът на пазара се осъществява чрез изпълнението на поредица от процедури, чиято цел е да се гарантира, че на територията на ЕС е установена ефективна и съгласувана система за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара следват тези процедури, когато третират продукти, представляващи риск за здравето и безопасността на хората или по отношение на други аспекти на защитата на обществения интерес, по реда на член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и по реда на членове R31 и R32 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО, а когато третират продукти, представляващи сериозен риск и изискващи бърза намеса — по реда на членове 20 и 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Събитие, случило се за първи път, което сочи на органите за надзор на пазара, че продуктът представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на обществения интерес, може да породи необходимостта от по-внимателно проучване на продукта. Това може да бъде настъпила злополука, получаване на оплаквания, служебни инициативи на органите за надзор на пазара (включително контрол на митническите органи върху продуктите, въвеждани в ЕС), както и информация от икономическите оператори относно продукти, представляващи риск. Когато са налице достатъчно основания да се счита, че продуктът представлява риск, органите за надзор на пазара извършват оценяване на съответствието с изискванията на съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Те трябва да извършат съответните проверки (както по документи, така и физически/лабораторни проверки, ако е необходимо) на характеристиките на продуктите, като надлежно вземат предвид протоколите и сертификатите за оценяване на съответствието, издадени от акредитирани органи за оценяване на съответствието и предоставени от икономическите оператори.

Органите за надзор на пазара извършват оценка на риска, за да проверят дали продуктите представляват сериозен риск. Съгласно член 20, параграф 2 от регламента, подходящата оценка на риска „взема предвид естеството на опасността и вероятността за нейното настъпване“ ([277]).

([275]) Националните прегледи и оценки могат да бъдат намерени тук: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([276]) Вж. Директивата относно общата безопасност на продуктите, съображения 24 и 35, и член 16; вж. също Регламент (ЕО) № 765/2008, член 19, параграф 5.

([277]) Вж. насоките за RAPEX за по-точно определение на понятията „риск“ и „сериозен риск“.

Ако даден продукт представлява риск за здравето и безопасността на хората или по отношение на други аспекти на защитата на обществения интерес, органите за надзор на пазара трябва да изискат незабавно от съответните икономически оператори да:

а) предприемат действия за привеждане на продукта в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация; и/или

б) да изтеглят продукта; и/или

в) да изземат продукта; и/или

г) да спрат или ограничат доставянето на продукта в рамките на разумен срок.

Ако рискът се счита за „сериозен“, органите за надзор на пазара трябва да осигурят бързата си намеса в съответствие с конкретните разпоредби на членове 20 и 22 от регламента.

Икономическите оператори трябва да гарантират, че коригиращите действия се предприемат на територията на целия ЕС. Органите за надзор на пазара трябва също така да информират съответния нотифициран орган (ако има такъв) относно взетото решение. В случай на сериозен риск, изискващ бърза намеса, органът за надзор на пазара може да предприеме ограничителни мерки, без да изчака икономическият оператор да предприеме коригиращи действия, за да приведе продукта в съответствие. В съответствие с член 21 от регламента мерките, предприети от органите за надзор на пазара, трябва да бъдат пропорционални и се съобщават незабавно на съответния икономически оператор. Органите за надзор на пазара трябва също така да се консултират с икономическия оператор преди приемането на мерките, а ако поради спешността на мерките, които трябва да бъдат взети, не е възможно да се направи такава консултация, на оператора трябва да бъде дадена възможност да бъде изслушан възможно най-скоро. Органите за надзор на пазара трябва да оттеглят или изменят предприетите мерки, ако икономическият оператор докаже, че е предприел ефективни действия.

Когато несъответствието не се ограничава до националната територия, органите за надзор на пазара трябва да информират Комисията и останалите държави членки относно резултатите от оценяването на съответствието и относно действията, изискани от икономическия оператор, или относно предприетите мерки. В случай на сериозен риск органите за надзор на пазара уведомяват Комисията чрез системата RAPEX относно всяка доброволна или задължителна мярка в съответствие с процедурата, предвидена в член 22 от регламента и/или член 12 от ДОБП. В случай на продукти, които не представляват сериозен риск, Комисията и останалите държави членки ще бъдат информирани чрез системата за информационно осигуряване, посочена в член 23 от регламента и/или член 11 от ДОБП. Органите за надзор на пазара трябва да проверят дали са предприети подходящи корективни мерки. В противен случай те приемат подходящи временни мерки, като запознават Комисията и другите държави членки с процедурите, описани по-горе.

За да се разшири ефективността на дейността за надзор на пазара, започната от нотифициращата държава членка, другите държави членки се призовават да предприемат последващи действия по нотификацията, като проверят дали същият продукт е предоставян на тяхна територия и като предприемат подходящи мерки. Те следва да информират Комисията и другите държави членки в съответствие с процедурите на първоначалната нотификация.

В съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, приведено в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО, ако Комисията и останалите държави членки не повдигнат възражения в рамките на определен период от време, ограничителните мерки се считат за обосновани и трябва да се приемат незабавно от държавите членки. В случай на несъответствие поради недостатъци в хармонизираните стандарти Комисията информира съответните органи по стандартизация и отнася въпроса до комитета, създаден по силата на член 22 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. С оглед на становището на комитета Комисията може да реши: а) да запази позоваването на хармонизираните стандарти в Официален вестник на ЕС; б) да запази с ограничения позоваването на хармонизираните стандарти в Официален вестник на ЕС; в) да оттегли позоваването на хармонизираните стандарти в Официален вестник на ЕС. Комисията също така информира съответната европейска организация по стандартизация и ако това се налага, изисква преразглеждане на съответните хармонизирани стандарти.

Ако бъдат повдигнати възражения се прилага предпазният механизъм.

Допълнителна информация относно процедурата, която дава възможност на държавите членки да обменят информация относно мерки, приети срещу продукти, представляващи риск, и ако е уместно, за тяхната оценка от Европейската комисия, е дадена в точки 7.5.1 и 7.5.2.

7.4.5. ***КОРИГИРАЩИ МЕРКИ — ЗАБРАНИ — ИЗТЕГЛЯНЕ ИЛИ ИЗЗЕМВАНЕ***

В съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация от държавите членки се изисква да гарантират, че продуктите се предоставят на пазара само ако съответстват на приложимите изисквания. Последните включват и съществените изисквания и редица административни и формални изисквания. Когато компетентните национални органи установят, че даден продукт не е в съответствие с разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, те трябва да предприемат действия, за да гарантират неговото привеждане в съответствие или извеждането му от пазара.

Коригиращото действие зависи от риска или несъответствието и следователно трябва да отговаря на принципа на пропорционалност. Несъответствието със съществените изисквания трябва да се разглежда като съществено несъответствие, тъй като то може доведе до това продуктът да представлява потенциален или реален риск за здравето и безопасността на хората или за други аспекти на обществения интерес. В случай на сериозен риск член 20 от Регламент (ЕО) № 765/2008 определя необходимостта от забрана за предоставянето на продуктите на пазара, тяхното изтегляне или тяхното изземване.

Ако на продукт, обхванат от законодателството на Съюза за хармонизация, не е поставена маркировка „CE“, това указва, че продуктът не отговаря на съществените изисквания или не е била приложена процедурата за оценяване на съответствието и следователно е възможно продуктът да е опасен за здравето и безопасността на хората или да вреди на други публични интереси, защитавани от това законодателство. Само ако в резултат на по-нататъшно разследване се окаже, че продуктът е в съответствие с изисквания за безопасност, отсъствието на маркировката „CE“ трябва да се разглежда като формално несъответствие (т.е. продуктът не представлява риск).

Освен ако няма основания да се счита, че продуктът представлява риск, има случаи, при които несъответствието с някои административни или формални изисквания се определя като формално несъответствие в законодателството на Съюза за хармонизация. Такъв е случаят с неправилното поставяне на маркировка „CE“ по отношение например на нейния дизайн, размер, видимост, незаличимост или четливост, което обикновено може да бъде разглеждано като формално несъответствие. Примери за типично формално несъответствие могат да бъдат и ситуациите, при които други маркировки за съответствие, предвидени в законодателството на Съюза за хармонизация, са неправилно поставени или когато ЕС декларацията за съответствие не може да бъде предоставена незабавно или не придружава продукта, когато това е задължително, или изискването за друга придружаваща информация, предвидена в секторното законодателство на Съюза за хармонизация, е спазено в недостатъчна степен, или, когато е приложимо, идентификационният номер на нотифицирания орган не е бил нанесен в маркировката „CE“.

Привеждане в съответствие може да се постигне, като производителят, упълномощеният представител или други отговорни лица (вносители, дистрибутори) бъдат задължени да вземат необходимите мерки. Коригиращи действия могат да са налице и ако са взети необходимите мерки (например продуктът е изменен или изтеглен от пазара) в резултат на консултации, проведени от органа за надзор на пазара, или в резултат на официални или неофициални предупреждения. Във всички случаи органът за надзор на пазара трябва да определи съпътстващи мерки, за да гарантира привеждане в съответствие. Насоките за бизнеса за организиране на изтеглянето на продукти и други коригиращи действия („Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions“) на PROSAFE ([278]) са разработени, за да помогнат на бизнеса да гарантира, когато е необходимо, подходящи коригиращи действия и последващи действия, след като продуктът вече е бил предоставен на пазара на ЕС или идва от трети държави.

Действията за забрана или ограничаване на пускането на пазара могат първоначално да бъдат временни, за да се даде възможност на органа за надзор на пазара да получи достатъчно доказателства, че продуктът крие риск, или е налице друго съществено несъответствие на продукта.

В случай само на формално несъответствие (т.е. липсва риск) органът за надзор на пазара трябва първо да задължи производителя или неговия упълномощен представител да приведе продукта, предназначен за пускане на пазара, и ако е необходимо, продукта, който вече е на пазара, в съответствие с разпоредбите и да отстрани нарушението в рамките на разумен срок. Ако не може да бъде постигнат резултат, органът за надзор на пазара трябва в крайна сметка да предприеме следваща стъпка за ограничаване или забрана на пускането на продукта на пазара и, ако е необходимо, за гарантиране на изтеглянето или изземването му от пазара.

Във всяко решение на националните органи за надзор на пазара за ограничение или забрана на пускането на пазара или въвеждането в експлоатация, за изтегляне или изземване на продукти от пазара трябва да се посочват точните основания за него. Заинтересованата страна — по-специално производителят или неговият упълномощен представител, установен в

([278]) http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

Съюза — трябва да бъде уведомена. Те също така трябва да бъдат информирани за наличните средства за правна защита съгласно националното законодателство в сила в съответната държава членка, както и за крайните срокове, приложими по отношение на тези средства ([279]).

Освен ако въпросът не е неотложен (например продуктът представлява сериозен риск), следва да има възможност за предварителна консултация с производителя или неговия упълномощен представител, установен в Съюза, преди компетентният орган да предприеме действия за ограничаване на свободното обращение на продуктите. На практика предоставянето на възможност за отговор на производителя или на неговия упълномощен представител следва да се счита за достатъчно ([280]). Ако обаче производителят или упълномощеният представител остане пасивен, това не трябва да забавя процедурата.

При решение за ограничаване на свободното движение на продукт с маркировка „CE“ в случай на несъответствие със съществените изисквания обикновено се прибягва до процедурата по предпазна клауза. Тази процедура има за цел да даде възможност на Комисията за преглед на тези мерки, за да прецени дали те са оправдани, или не, и да гарантира, че всички държави членки предприемат подобни мерки по отношение на същите продукти. Производител, упълномощен представител или друг икономически оператор може да счита, че е претърпял загуба в резултат на неподходяща национална мярка, която ограничава свободното движение на даден продукт. В такъв случай той може да предяви иск за обезщетение пред юрисдикцията на държавата членка, която е започнала процедурата, и съответно пред Комисията, в края на процедурата по предпазна клауза, ако националната мярка бъде счетена за неоправдана. Това може да постави въпроса дали би могло да се заведе дело за отговорност за неправилно прилагане на правото на ЕС.

7.4.6. ***САНКЦИИ***

Регламент (ЕО) № 765/2008 изисква държавите членки да гарантират правилното прилагане на неговите разпоредби и да предприемат подходящи действия в случай на нарушение. Регламентът изисква санкциите да бъдат пропорционални на тежестта на нарушението и да представляват ефективно възпиращо средство срещу злоупотреби.

Държавите членки следва да определят и привеждат в изпълнение механизми за прилагане на разпоредбите на регламента на своята територия. В съответствие с член 41 от регламента „предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи и могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор е извършил предходно подобно нарушение“.

Освен това законодателството на Съюза за хармонизация, приведено в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО, съдържа и разпоредба, изискваща от държавите членки да определят санкции за нарушения от страна на икономическите оператори конкретно на това законодателство.

Санкции се налагат чрез глоби, чиито размери са различни в различните държави членки. Санкциите могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения.

Най-разпространените правни инструменти, предвиждащи санкции, са актовете относно общата безопасност на продуктите и/или специфичното секторно законодателство. В някои държави членки обаче санкциите са предвидени в актове относно маркировката „CE“, в Митническия кодекс или в актове относно системата за оценяване на съответствието.

7.5. СЪТРУДНИЧЕСТВО МЕЖДУ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

Сътрудничеството и координацията на дейностите на националните органи са абсолютно необходими за осигуряването на ефикасен и последователен надзор на единния пазар. В правната рамка на ЕС за постигането на тази цел са предвидени редица инструменти. Предпазният механизъм, включен в законодателството на ЕС за хармонизация, предвижда задължението за споделяне на информация за ограничителните мерки, наложени от националните органи, така че, ако е уместно, да могат да бъдат предприемани последващи действия от страна на други органи. Взаимопомощта на основание Регламент (ЕО) № 765/2008 дава възможност на органите да изпълняват искания за информация по отношение на икономически субекти, намиращи се в друга държава членка. Групите за административно сътрудничество, базата данни ICSMS, системата RAPEX за бърз обмен на информация за опасни потребителски продукти представляват основни инструменти за обмен на информация и подобряване на поделянето на задачите между отделните органи.

([279]) Вж. директивите относно обикновените съдове под налягане, детските играчки, машините, личните предпазни средства, везните с неавтоматично действие, активните имплантируеми медицински изделия, газовите уреди, потенциално експлозивна атмосфера, медицинските изделия, плавателните съдове за отдих, асансьорите, хладилните уреди, съоръженията под налягане, изискванията за екодизайн към продукти, свързани с енергопотреблението, и медицинските изделия за диагностика *in vitro*.

([280]) Изрична разпоредба за консултиране е включена в член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008, както и в директивите за медицинските изделия и медицинските изделия за диагностика *in vitro*.

7.5.1. ***ЦЕЛ И МЯСТО НА ПРЕДПАЗНИТЕ МЕХАНИЗМИ***

— *От една страна, предпазната клауза дава право на държавите членки да предприемат ограничителни мерки по отношение на продукти, представляващи риск за здравето и безопасността и за други аспекти на защитата на обществените интереси. От друга страна, тя гарантира, че всички национални органи за надзор на пазара ще бъдат информирани за продуктите, представляващи риск, и, съответно, ще разпространят прилагането на необходимите ограничения върху всички държави членки.*

— *Механизмът позволява също така на Комисията да вземе позиция по националните мерки, ограничаващи свободното движение на продуктите, с оглед гарантиране на действието на вътрешния пазар.*

Процедурата по предпазна клауза, основаваща се на член 114, параграф 10 от ДФЕС и включена в голяма част от секторното законодателство на Съюза за хармонизация, дава право на държавите членки да предприемат ограничителни мерки по отношение на продукти, представляващи риск за здравето и безопасността и за други аспекти на защитата на обществените интереси, и ги задължава да уведомяват за тези мерки Комисията и останалите държави членки. Процедурата по предпазна клауза има за цел да осигури средство за информиране на всички национални органи за надзор на пазара относно опасни продукти и, съответно, за разпространяване на необходимите ограничения върху всички държави членки, така че да се осигури равностойно ниво на защита в целия ЕС. Освен това тя дава възможност на Комисията да изразява становище относно националните мерки, които ограничават свободното движение на продукти, с оглед да се гарантира функционирането на вътрешния пазар.

Следва да се отбележи, че процедурата по предпазна клауза се различава от процедурата по системата RAPEX за бърз обмен на информация за опасни потребителски продукти поради различните критерии за нотифициране и различните методи на прилагане ([281]).

Когато, след като е извършила оценка, държава членка установи, че даден продукт не съответства на разпоредбите или съответства на разпоредбите, но представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществения интерес, тя трябва да изиска от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответният продукт бъде предлаган на пазара, той вече няма да представлява такъв риск, да изтегли продукта от пазара или да го изземе в рамките на определен от нея разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Процедурата се прилага, освен ако не бъде установено, че рискът не засяга цялата серия произведени продукти, колкото и малка да е тя, или че той не се дължи на самия продукт, а на неуместното му използване, т.е. когато той не се използва по предназначение или когато не се използва при условия, чието настъпване е предвидимо в разумна степен, или когато продуктът не е правилно монтиран и поддържан. За еднократно настъпила грешка, ограничена до територията на държавата членка, която е открила несъответствието, не е необходимо да се прибягва до предпазната клауза, тъй като не е необходимо да се предприемат действия на равнище ЕС. Освен това рискът трябва да се дължи на самия продукт, а не на неправилната му употреба.

Привеждане в съответствие може да се постигне, ако националният орган изиска от производителя или упълномощения представител да вземе необходимите мерки или ако продуктът е модифициран или доброволно изтеглен от пазара. В тези случаи процедурата по предпазна клауза не се задейства, освен ако не е взето официално решение за забрана или ограничение за предлагането на продукта на пазара, или за изтеглянето му от пазара. В случай че няма задължителна мярка, не е необходимо да се прибягва до предпазната клауза ([282]).

Ако обаче даден икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в срока, посочен от органите за надзор на пазара, те трябва да предприемат всички подходящи временни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на продукта на националния си пазар или за изтеглянето на продукта от този пазар, или за неговото изземване.

([281]) Съгласно законодателството на Съюза за хармонизация процедурите по предпазна клауза се прилагат независимо от RAPEX. Съответно не е задължително RAPEX да се прилага преди да се приложи процедурата по предпазна клауза. Въпреки това процедурата по предпазна клауза трябва да се прилага в допълнение към RAPEX, когато дадена държава членка взема решение за постоянна забрана или ограничаване на свободното движение на хармонизирани продукти на основание опасност или друг сериозен риск, произтичащ от продукта.

([282]) Въпреки че това не представлява прилагане на предпазна клауза, органите за надзор на пазара информират Комисията и другите държави членки за действията, предприети срещу несъответстващи продукти, когато несъответствието не е ограничено до националната територия (вж. член R31, параграф 2 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

7.5.2. *ПРИЛАГАНЕ НА ПРЕДПАЗНИТЕ МЕХАНИЗМИ СТЪПКА ПО СТЪПКА*

— *Предпазната клауза се прилага, когато държавите членки приемат задължителни ограничителни мерки, поради това, че съответният икономически оператор не предприема сам адекватни корективни действия, и нотифицират тези мерки на Европейската комисия.*

— *Когато нотифицираните ограничителни мерки се счита за оправдани, другите държави членки трябва да гарантират предприемането на съответните последващи мерки по отношение на засегнатия продукт, например незабавно изтегляне на продукта от техните пазари.*

7.5.2.1. **Предприета задължителна ограничителна мярка**

Прилагането на предпазната клауза изисква компетентният национален орган да предприеме задължителна мярка, за да ограничи или забрани пускането на продукта на пазара и евентуално, въвеждането му в експлоатация, или да го изтегли от пазара в случаите, когато съответният икономически оператор не предприема сам адекватни корективни действия. Съдържанието на решението следва да се отнася за всички продукти, които принадлежат към един тип, една партида или серия. То също така трябва да има задължителна правна сила: т.е., ако не бъде спазено, ще бъде последвано от санкции и може да бъде предмет на процедура по обжалване. Съдебните решения, които ограничават свободното движение на продукт с нанесена маркировка „CE“ в обхвата на съответното законодателство на Съюза за хармонизация, не водят до прибягване до предпазната клауза. Когато обаче административните производства, образувани от органа за надзор, трябва съгласно националното законодателство да бъдат потвърдени от съда, тези съдебни решения не се изключват от процедурата по предпазна клауза.

Констатациите, които обосновават националната мярка, са установени от органа за надзор на пазара по негова инициатива или въз основа на информация, получена от трета страна (например потребители, конкуренти, потребителски организации, инспекции по труда). Освен това националната мярка трябва да се основава на факти (например изпитвания или изследвания), които представляват достатъчно доказателство за грешки в проектирането или производството на продукта, за да указват предвидим потенциален или реален риск или друго съществено несъответствие, дори когато продуктите са правилно изработени, монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхната предвидена употреба или по разумно предвидим начин. Между понятията за правилно и неправилно поддържане и използване съществува известна „сива зона“, поради което в известна степен може да се счита, че продуктите следва да бъдат безопасни, дори ако са поддържани и използвани за предвидената им употреба по неправилен начин, какъвто може в разумна степен да се очаква. При оценката на това трябва да бъдат взети под внимание данните, предоставени от производителя върху етикета, в инструкциите, в ръководството за потребителя или в рекламните материали.

Причината за предприемане на ограничителни мерки може да се корени например в различия в прилагането или неуспешно прилагане на съществените изисквания, неправилно прилагане на хармонизираните стандарти или пропуски в тях. Когато се позовава на предпазната клауза, надзорният орган може да добави или да посочи други мотиви (например неспазване на добрата инженерна практика), при условие че те са пряко свързани с тези три причини.

Когато се установи несъответствие с хармонизираните стандарти, които дават презумпция за съответствие, от производителя или от неговия упълномощен представител трябва да бъде поискано да представи доказателства за съответствие със съществените изисквания. Решението на компетентния орган да предприеме корективни действия трябва винаги да се основава на установено несъответствие със съществените изисквания.

Мерките, предприети от органите, трябва да бъдат пропорционални на сериозността на риска и несъответствието на продукта и трябва да бъдат съобщавани на Комисията.

7.5.2.2. **Нотифициране на Комисията**

След като компетентен национален орган наложи ограничение или забрана върху свободното движение на продукта по такъв начин, че да бъде задействана предпазната клауза, държавата членка трябва незабавно да нотифицира ([283]) Комисията, като посочи причините и основанията за решението.

([283]) Нотификацията следва да бъде направена чрез ICSMS. Връзката между базата данни ICSMS и ИТ инструмента по GRS RAPEX не допуска двойното въвеждане на информация от националните органи за целите съответно на процеса по предпазна клауза и бързия обмен на информация по член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Информацията трябва да включва всички налични подробни данни, по-специално:

— името и адреса на производителя и упълномощения представител и в допълнение — ако е необходимо — името и адреса на вносителя или на друго лице, отговорно за предоставянето на продукта на пазара;

— данните, необходими за идентифициране на съответния продукт, произхода и веригата на доставка на продукта;

— естеството на съществуващия риск и естеството на предприетите национални мерки;

— посочване на законодателството на Съюза за хармонизация, и по-специално на съществените изисквания, спрямо които е било установено несъответствието;

— изчерпателна оценка и доказателства, които обосновават мярката (например хармонизираните стандарти и други технически спецификации, използвани от органа, протоколите от изпитвания и посочване на изпитващата лаборатория). По-специално, органите за надзор на пазара трябва да посочат дали несъответствието се дължи на:

  а) невъзможност продуктът да спази изискванията, свързани със здравето или безопасността на лица или с други аспекти на защитата на обществения интерес; или

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

— аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор;

Ако е възможно, в нотификацията следва да се включи също така:

— копие от декларацията за съответствие;

— името и номера на всеки нотифициран орган, който е участвал в процедурата за оценяване на съответствието, ако е приложимо;

— копие от решението на органите на държавата членка.

7.5.2.3. **Управление на предпазната процедура от страна на Комисията**

Когато срещу дадена мярка на държава членка ([284]) са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза за хармонизация, Комисията без забавяне трябва да започне консултации с държавите членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и да оцени националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е оправдана или не.

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

Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави членки трябва да предприемат необходимите мерки да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващия продукт и да информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е оправдана, съответните държави членки трябва да оттеглят мярката.

Когато националната мярка е счетена за оправдана и несъответствието на продукта се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, във връзка с официалното възражение срещу хармонизиран стандарт.

([284]) Законодателството на Съюза за хармонизация, приведено в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО, предвижда предпазна процедура, която се прилага само в случай на несъгласие между държавите членки относно мерките, предприети от държава членка. Целта е да се гарантира, че са взети пропорционални и подходящи мерки, когато несъответстващ продукт е на тяхната територия, и че подобни подходи са предприети в останалите държави членки. Докато в миналото при подаване на нотификация за риск, свързан с даден продукт, Комисията трябваше да започне разследване и да изготви становище, сега тази тежест е отстранена и дело по защитна мярка се завежда само ако дадена държава членка или Комисията повдигне възражение срещу мярката, предприета от нотифициращия орган. Допълнителна намеса на Комисията не следва да се изисква в случаите, когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение основателността на мярката, предприета от друга държава членка, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт

Държавите членки, различни от започналата процедурата държава членка, трябва да информират без забавяне Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответния продукт, и в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения. Държавите членки трябва да гарантират, че по отношение на съответния продукт са предприети подходящи ограничителни мерки като изтегляне на продукта от техните пазари без забавяне.

Когато в рамките на определен срок от получаването на информацията нито държава членка, нито Комисията е повдигнала възражение във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, мярката се счита за оправдана.

От друга страна, в случай че Комисията не вижда основание за действията на национално равнище, които са задействали предпазната клауза, тя изисква от държавата членка да оттегли действието си и да предприеме незабавни съответни стъпки за възстановяване на свободното движение на въпросните продукти на своя територия.

Независимо дали действията, предприети от държавата членка, се считат за оправдани или не, и в двата случая Комисията информира редовно държавите членки за напредъка и резултатите от процедурата.

След като решението е взето от Комисията, то може да бъде оспорено по съдебен ред от държавите членки на основание член 263 от ДФЕС. Икономическият оператор, пряко засегнат от решението, също може да го оспори на основание член 263 от ДФЕС.

Ако инициираща държава членка не оттегли мярката, в случай че тя е неоправдана, Комисията обмисля започване на производство за установяване на нарушение съгласно член 258 от ДФЕС.

7.5.3. *ВЗАИМОПОМОЩ, АДМИНИСТРАТИВНО СЪТРУДНИЧЕСТВО И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ МЕЖДУ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ*

- *Сътрудничеството между националните органи за надзор на пазара е задължително за успеха на политиката за надзор на пазара на Съюза като цяло.*
- *Взаимопомощта, обмена на протоколи от изпитвания и групите за административно сътрудничество са основни инструменти.*
- *Сътрудничеството на държавите членки се улеснява от използването на специални ИТ платформи за обмен на информация.*

Правилното прилагане на правото на Съюза зависи от безпрепятственото административно сътрудничество, чрез което да се осигури еднакво и ефективно прилагане на законодателството на Съюза във всички държави членки. Задължението за сътрудничество е в съответствие с член 20 от Договора за ЕС (ДЕС), който гласи, че държавите членки трябва да предприемат всички необходими мерки, за да изпълнят своите задължения ([285]), както и с член 24 от Регламент (ЕО) № 765/2008. Въпреки че техническата хармонизация създаде единен пазар, на който продуктите се движат през националните граници, надзорът на пазара се извършва на национално ниво. Следователно е необходимо да се разработят механизми за административно сътрудничество между националните органи за надзор, да се сведе до минимум ефектът от различните практики за надзор и да се намали припокриването на националните дейности по надзор. Сътрудничеството между органите за надзор на пазара може също така да разпространи добри практики и техники за надзор на територията на Съюза, тъй като то позволява на националните органи да сравняват своите методи с тези на други органи, например в рамките на сравнения и съвместни проучвания или посещения с проучвателна цел. Освен това сътрудничеството може да бъде полезно за обмен на мнения и решаване на практически задачи.

Административното сътрудничество изисква взаимно доверие и прозрачност между националните органи за надзор. Държавите членки и Комисията трябва да бъдат информирани за начина, по който прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация, по-специално надзорът на пазара на продукти, е организирано в рамките на единния пазар. Това включва информация относно националните органи, отговарящи за надзора на пазара на продукти от различни сектори, както и относно националните механизми за надзор на пазара, за да се изясни по какъв начин се осъществява наблюдението на продуктите, предоставени на пазара, и какви корективни действия и други дейности има право да използва органът за надзор.

([285]) Изрично задължение за административно сътрудничество е предвидено в директивите относно съоръженията под налягане и медицинските изделия за диагностика *in vitro*: от държавите членки се изисква да предприемат подходящи мерки, за да насърчат/гарантират, че органите, отговорни за прилагането на директивата, си сътрудничат помежду си и си предоставят взаимно (както и на Комисията) информация с цел подпомагане на действието на директивата.

Прозрачност е необходима също така по отношение на националните правила за поверителност. За постигането на ефективен надзор на пазара в Съюза е важно националните органи за надзор да се подпомагат взаимно. При поискване националният орган следва да предостави информация и да окаже друга помощ. Без предварително искане националният орган може да реши да изпрати на другите национални органи цялата съответна информация относно действия, които представляват или има вероятност да представляват нарушения на законодателството на Съюза за хармонизация, които могат да окажат въздействие на територията на други държави членки. В допълнение националните органи следва да съобщават на Комисията всяка информация, която считат за необходима, по собствена инициатива или в отговор на обосновано искане от Комисията. Комисията може след това да предаде тази информация на другите национални органи, когато това се счита за необходимо.

Сътрудничеството и взаимопомощта съгласно член 24, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008 са необходими по-специално, за да се гарантира, че могат да бъдат предприети действия срещу всички лица, отговорни за предоставянето на несъответстващ продукт на пазара. В някои случаи е необходимо да се установи връзка с орган на държавата членка, в която е установен производителят, упълномощеният представител или друго отговорно лице. Това се прави, за да бъдат изпълнени исканията за информация, отправени към тези икономически оператори, например да се изиска ЕС декларацията за съответствие или някои специфични детайли от техническата документация, или да се поиска информация относно веригата на дистрибуция, която не е била предоставена. Връзка трябва да бъде осъществена също и с държавата членка, под чиято юрисдикция работи нотифицираният орган (където е приложимо). Когато национален орган предприема действия, тъй като е получил информация от друг национален орган, той следва да докладва на този орган относно резултатите от действията си.

Нещо повече, надзорът на пазара ще бъде по-ефективен — на равнището на Съюза — ако националните органи за надзор могат да се споразумеят как да се разпределят ресурсите им по такъв начин, че да могат да бъдат обхванати максимален брой различни видове продукти във всеки сектор. За да се избегне дублирането на изпитвания на продукти или други изследвания за целите на надзора на пазара, националните органи следва да обменят обобщени протоколи от тези изпитвания. Това може да става с помощта на информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS) ([286]). Националните органи следва също така да преценяват дали има специална необходимост от извършване на технически анализи или лабораторни изпитвания, когато друг надзорен орган вече е направил такива и резултатите са на разположение на тези органи или могат да им бъдат предоставени по тяхно искане ([287]). Може да бъде полезно също да се обменят резултати от периодичните инспекции на оборудването в експлоатация, доколкото те предоставят информация относно съответствието на продуктите към момента на пускането им на пазара.

Информацията, обменяна между националните органи за надзор, трябва да бъде обект на служебна тайна, в съответствие с принципите на съответната национална правна система, и трябва да се ползва от защитата, предоставена на подобна информация съгласно националното законодателство. Когато държавите членки имат правила, позволяващи свободен достъп на лицата до информацията, съхранявана от органите за надзор, този факт трябва да бъде разкрит на другия орган за надзор по време на искането или, ако не бъде отправено такова искане, по време на обмена на информация. Ако изпращащият орган посочи, че информацията включва въпроси обект на служебна или търговска тайна, получаващият орган следва да гарантира, че може да осигури поверителност. В противен случай изпращащият орган има право да откаже да подаде информацията. Съгласуването и обменът на информация между националните органи за надзор трябва да бъдат договорени от участващите страни и с оглед на нуждите на съответния сектор. Следните принципи могат да бъдат взети предвид, когато е уместно:

— определяне на национално звено за комуникация или кореспондент за всеки сектор, което/който да осъществява вътрешна координация както е уместно;

— договаряне за видовете случаи, за които ще бъде полезно съобщаването на информация от надзора;

— разработване на общ подход към въпроси като класифицирането на рискове и опасности и тяхното кодиране;

— определяне на подробните данни, които трябва да бъдат съобщени във всеки отделен случай, включително искането за допълнителна информация;

— приемане на задължението да се отговаря на запитванията в рамките на определен времеви график ([288]);

— предаване на информацията (запитвания и отговори) възможно най-опростено, по електронна поща или чрез телематична система, управлявана от Комисията (ICSMS) или от външен орган, и чрез използване на стандартни многоезични формуляри;

([286]) За ICSMS вж. точка 7.5.3.
([287]) Вж. решението на Съда по дело 272/80 и решението на Съда по дело 25/88.
([288]) Искането на информация не нарушава правото на даден национален орган да предприеме необходимите мерки, за да гарантира спазването на законодателството на Съюза за хармонизация в границите на неговата компетентност.

— използване на най-съвременните технологии за запис на данни, така че лесно да могат да бъдат провеждани разследвания, и

— обработване на получената информация в условия на пълна поверителност.

Сътрудничеството между националните администрации се осъществява в работни групи, създадени по силата на законодателството на Съюза за хармонизация. Дискусиите се съсредоточават главно върху проблеми на тълкуването, но се разглеждат и въпроси, свързани с надзора на пазара и административното сътрудничество. Административното сътрудничество между националните органи, които осъществяват надзор на пазара, се развива в следните сектори: средства за измерване и везни с неавтоматично действие (WELMEC), съоръжения за ниско напрежение (група за административно сътрудничество по LVD), група за административно сътрудничество по екопроектиране (Eco-Design ADCO), електромагнитна съвместимост (административно сътрудничество по EMC), машини, медицински изделия (работна група по проследяване на безопасността и COEN — група по съответствие и прилагане), PEMSAC (платформа за взаимодействие на органите за надзор на пазара в областта на козметиката), Toy-ADCO (група за административно сътрудничество в областта на детските играчки), далекосъобщително крайно оборудване (TCAM), плавателни съдове за отдих, лични предпазни средства, оборудване за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTE), въжени линии (CABLE), енергийно етикетиране (ENERLAB), газови уреди (GAD), асансьори (LIFTS), морско оборудване (MED), шум, сектор на оборудването под налягане (PED/SVPD), пиротехнически изделия (PYROTEC), химикали (REACH), ограничения за употребата на някои опасни вещества (ROHS), транспортируемо оборудване под налягане (TPED), етикетиране на гуми. Има и групи, които се занимават с хоризонтални въпроси, като PROSAFE (форумът за безопасността на продуктите в Европа), експертната група за вътрешния пазар на продукти (IMP—MSG), хоризонталния комитет, където се разискват общи въпроси, свързани с прилагането и привеждането в изпълнение на законодателството на Съюза за хармонизация, като например хоризонтални аспекти на надзора на пазара. Комитетите за неотложни ситуации, създадени по силата на ДОБП, редовно обсъждат въпроси на административното сътрудничество от общ интерес.

7.5.4. *СИСТЕМА ЗА БЪРЗ ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НЕХРАНИТЕЛНИ СТОКИ, ПРЕДСТАВЛЯВАЩИ РИСК*

Системата за бърз обмен на информация за нехранителни стоки, представляващи риск, дава възможност на участващите в нея 31 държави (всички държави от ЕИП) и на Европейската комисия да обменят информация за продуктите, представляващи риск за здравето и безопасността или за други защитени интереси, и за мерките, предприети от тези държави за премахване на съответния риск.

В член 12 от ДОБП е предвидено правното основание за обща и хоризонтална система за бърз обмен на информация за сериозни рискове, произтичащи от употребата на продукти (RAPEX, или система за бърз обмен на информация).

Системата за бърз обмен на информация обхваща продуктите за потребители и специалисти ([289]). Тя е приложима в еднаква степен за нехармонизирани продукти и за продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация ([290]).

Системата за бърз обмен на информация работи в съответствие с подробните процедури, предвидени в приложение II към ДОБП и в насоките за системата за бърз обмен на информация ([291]).

С влизането в сила на Регламент (ЕО) № 765/2008 обхватът на системата за бърз обмен на информация беше разширен, за да включи рискове, различни от засягащите здравето и безопасността (т.е. рискове за околната среда и на работното място, рискове за сигурността), както и продукти, предназначени за професионална употреба (за разлика от потребителските). Държавите членки следва да гарантират, че продуктите, които представляват сериозен риск, изискващ бърза намеса, включително сериозен риск, чиито последици не са незабавни, се изземват или изтеглят, или че е забранено да бъдат предоставяни на техния пазар, както и че Комисията бива незабавно информирана за това посредством системата за бърз обмен на информация в съответствие с член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

([289]) Съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 системата за бърз обмен на информация се отнася до продуктите, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация.

([290]) В областта на лекарствените продукти и медицинските изделия има специална система за обмен на информация.

([291]) Прието като Решение 2010/15/ЕС на Комисията от 16 декември 2009 г. за определяне на насоки за управление на системата на Общността за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12, и на процедурата по нотификация, установена съгласно член 11 от Директива 2001/95/ЕО (Директивата относно общата безопасност на продуктите) (ОВ L 22, 26.1.2010 г., стр. 1). Комисията е в процес на изготвяне на приложима за целия ЕС методология за оценка на риска, която стъпва върху насоките за RAPEX, разработени в рамките на ДОБП, и разширява оценката на риска до продукти, които могат да навредят на здравето и безопасността на професионалните потребители или на други публични интереси.

На 16 декември 2009 г. Комисията прие Решение 2010/15/ЕС ([292]) за определяне на новите насоки за управление на системата за бърз обмен на информация. Тъй като насоките са изготвени преди 1 януари 2010 г., те се отнасят изрично само за нотификации на основание ДОБП. Независимо от това те са основен източник за справка също и за нотификации на основание Регламент (ЕО) № 765/2008 (вж. член 22, параграф 4 от него) — продукти за специалисти и рискове, различни от риск за здравето и безопасността.

Процедурата на системата за бърз обмен на информация е следната:

— Когато за даден продукт (например играчка, изделие за отглеждане на деца или домакински уред) бъде установено, че е например опасен, компетентният национален орган взема съответни мерки за отстраняване на риска. Той може да изтегли продукта от пазара, да го изземе от потребителите или да издаде предупреждения. Икономическите оператори могат да предприемат такива мерки и доброволно, но трябва да съобщават и за тях на компетентните органи. След това националното звено за контакт информира Европейската комисия (чрез информационната система GRAS — система за бърз обмен на информация ([293])) за продукта, свързаните с него рискове и мерките, предприети от органа или от икономическия оператор, за да се предотвратят рискове и произшествия.

— Комисия разпространява информацията, която получава, до националните звена за контакт на всички други държави от ЕС и ЕИП. Тя публикува на уебсайта на системата за бърз обмен на информация ([294]) седмични прегледи на продукти, представляващи риск, и предприетите мерки за отстраняване на рисковете.

— Националните звена за контакт във всяка държава от ЕС и ЕИП вземат мерки отговорните органи да проверят дали наскоро нотифицираният продукт е наличен на пазара. Ако това е така, органите предприемат мерки за отстраняване на риска, като изискват изтеглянето на продукта от пазара, или като го изземват от потребителите, или като издават предупреждения.

Съгласно законодателството на Съюза за хармонизация процедурите по предпазна клауза се прилагат в допълнение към системата за бърз обмен на информация. Съответно не е задължително системата за бърз обмен на информация да се прилага, преди да се приложи процедурата по предпазна клауза. Въпреки това процедурата по предпазна клауза трябва да се прилага в допълнение към системата за бърз обмен на информация, когато дадена държава членка взема решение за постоянна забрана или ограничаване на свободното движение на продукти с нанесена маркировка „CE“ на основание опасност или друг сериозен риск, произтичащ от продукта.

7.5.5. *ИНФОРМАЦИОННА И КОМУНИКАЦИОННА СИСТЕМА ЗА НАДЗОР НА ПАЗАРА (ICSMS)*

— *ICSMS (информационната и комуникационна система за надзор на пазара) е информационен инструмент, който предвижда цялостна комуникационна платформа за всички органи за надзор на пазара.*
— *ICSMS се състои от вътрешна (достъпна само за органите за надзор на пазара) и общодостъпна част.*

7.5.5.1. **Роля**

ICSMS предлага бързо и ефективно средство за комуникация за органите за надзор на пазара, за да обменят информация в рамките на кратък период от време. ICSMS позволява информация за несъответстващите продукти (резултати от изпитвания, данни за идентификация на продукта, снимки, информация за икономически оператори, оценки на риска, информация за инциденти, информация относно мерките, предприети от органите за надзор, и т.н.) да бъде бързо и ефективно споделяна между органите.

Целта е не само да се избегнат случаите, когато опасен продукт, който е изтеглен от пазара в една държава, продължава дълго след това де се продава в друга държава, но най-вече да има инструмент на политиката за надзор на пазара, който позволява да се създаде механизъм за сътрудничество между органите.

([292]) Решение 2010/15/ЕС е на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_bg.pdf
([293]) Обща система за ранно предупреждение за нотификации в RAPEX. GRAS-RAPEX замени приложението RAPEX-REIS (информационна система за бърз обмен за нотификации по системата RAPEX (в действие от 2004 г.), която беше заменена от новото приложение GRAS-RAPEX) и разшири обхвата на RAPEX, за да включи продукти за специалисти и рискове, различни от риск за здравето и безопасността.
([294]) http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Добре известно е, че надеждният обмен на информация е от решаващо значение за надзора на пазара, но също така трябва да се признае, че добавената стойност на ICSMS произтича от способността ѝ да бъде платформа за изпълнението на европейската политика за надзор на пазара.

В тази връзка, когато национален орган иска да обмени информация за даден продукт, предмет на разследване, с други органи, за да се споделят ресурси (например за проверка на продукта), да се проведат съвместни действия или консултации с други органи, той трябва да въведете съответната информация в ICSMS. Това трябва да стане възможно най-рано и със сигурност много преди решението за предприемане на мерки по отношение на продуктите, за които е установено, че представляват риск. Например, ако даден национален орган не може да определи нивото на риска, който представлява съответният продукт, и провежда разследвания, той трябва да използва ICSMS, за да общува с компетентните органи на другите държави членки.

ICSMS не се ограничава само до несъответстващи продукти, а дава информация и за всички продукти, проверени от органите, дори ако резултатът от проверките сочи, че липсват несъответствия. Това помага на органите да избегнат евентуални двойни (или многократни) проверки на едни и същи продукти.

Така крайната ролята на ICSMS е да помогне на Европейския съюз да изпълни една от основните си политически цели (т. е. да се осигури надеждност и последователност в изпълнението и прилагането на европейското законодателство), за да могат операторите и гражданите да се възползват от първоначалното намерение за пълен достъп до вътрешния пазар.

По-специално ICSMS помага на органите за надзор на пазара:

— да пристъпят към бърз и своевременен обмен на информация относно мерките за надзор на пазара;

— да координират дейностите и инспекциите си по-ефективно, по-специално като се фокусират върху продукти, които все още не са инспектирани и изследвани;

— да споделят ресурси и по този начин да имат повече време, за да се съсредоточат върху други продукти, които все още предстои да бъдат изпитвани;

— да извършват интервенции на пазара с широк мащаб винаги, когато става въпрос за продукти със съмнително естество, като използват най-новата информация и така избягват дублиращи се или многократни проверки;

— да разработват добри практики;

— да гарантират, че надзорът на пазара е ефективен и с еднаква степен на строгост във всички държави членки, като по този начин спомогнат да се избегне нарушаването на конкуренцията;

— да съставят справочник на наличните сведения за надзора на пазара на ЕС.

7.5.5.2. **Структура**

Вътрешната част е предназначена за органите за надзор на пазара, митническите органи и ЕС. Тя съдържа цялата налична информация (описание на продуктите, резултати от изпитвания, взети мерки и т.н.). Достъп до тази част могат да имат само притежателите на профили в ICSMS.

Общодостъпната част е предназначена за потребители, ползватели и производители. Информацията, до която обществеността има достъп, съдържа само данни за продукта и неговото несъответствие. Не са достъпни вътрешни документи (т.е. обмен на информация между орган и вносител/производител).

ICSMS дава възможност да се извършват конкретни търсения за несъответстващи продукти. Поверителността е защитена чрез система на разрешения за достъп.

Всеки орган за надзор на пазара може да въвежда данни относно разследвани продукти, които още не са в базата данни, и да добавя сведения (например резултати от допълнителни изпитвания, взети мерки) към вече съществуващо досие с информация за продукта.

Комисията следи за правилното функциониране на ICSMS. Използването на ICSMS е безплатно.

7.5.6. *МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ: СИСТЕМА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА*

По отношение на медицинските изделия се прилага специална система за проследяване на безопасността.

Рисковете, свързани с медицинските изделия, са наложили въвеждането на цялостна система за наблюдение, чрез която да се докладват всички сериозни инциденти с този вид продукти ([295]). Системата за проследяване на безопасността на медицинските изделия се прилага за всички инциденти, които могат да доведат или са довели до смъртта на пациент или потребител, или до сериозно влошаване на здравословното им състояние, и които се дължат на:

— всяка неизправност или влошаване на характеристиките или експлоатационните качества на изделието;

— всяко несъответствие в етикетирането или в указанията за употреба; или

— всякакви технически или медицински основания по отношение на характеристиките или експлоатационните качества на дадено изделие, водещи до системно връщане на изделия от същия тип от страна на производителя.

Производителят е отговорен за привеждането в действие на системата за проследяване на безопасността и следователно трябва да информира органа за надзор за инциденти, които я задействат. След нотифицирането производителят е длъжен да извърши разследване, да изпрати доклад до органа за надзор и да прецени, в сътрудничество с органа, какви действия трябва да бъдат предприети.

Нотификацията на производителя е последвана от оценяване, което се извършва от органа за надзор, по възможност заедно с производителя. След провеждане на оценяването органът е длъжен да информира незабавно Комисията и останалите държави членки за инцидентите, за които са били предприети или се обсъждат подходящи мерки. Тогава Комисията може да предприеме всички мерки, за да координира, подпомага и подкрепя мерките, предприети от националните органи за надзор при третирането на инциденти от същия вид, или, ако е необходимо, да предприеме мерки на равнището на Съюза (които предвиждат например прекласифициране на изделието). За компетентните органи ще бъде създадена и достъпна база данни, която наред с другата информация ще съдържа данни, получени в съответствие със системата за проследяване на безопасността. Системата за проследяване на безопасността е различна от процедурата по предпазна клауза, тъй като изисква нотификация, дори ако производителят предприема необходимите мерки на доброволни начала. Независимо от това при прилагането на системата за проследяване на безопасността органът за надзор е задължен да приеме и ограничителна мярка спрямо несъответстващите продукти с маркировка „CE“, ако се прилагат условията за задействане на предпазната клауза, и съответно да нотифицира тази мярка след процедурата по предпазна клауза. Въпреки това не е задължително системата за проследяване на безопасността да се прилага, преди да се приложи процедурата по предпазна клауза.

8. **СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА ПРОДУКТИ В РАМКИТЕ НА ЕС** ([296])

8.1. КЛАУЗА ЗА СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ

Целта, свързана с отстраняване на пречките пред търговията между държавите членки и със засилване на свободното движение на продукти, е посочена в клаузата за свободно движение, включена в законодателството на Съюза за хармонизация, която гарантира свободното движение на продукти, съответстващи на законодателството. Клаузите за свободно движение представляват разпоредби, включени в законодателните актове на ЕС, които изрично възпрепятстват държавите членки да предприемат по-ограничителни мерки в случаите, когато изискванията на тези законодателни актове са изпълнени. Следователно държавите членки не могат да възпрепятстват предоставянето на пазара на продукт, който спазва всички разпоредби на секторното законодателство за хармонизация.

Маркировката „CE“ показва съответствието с всички задължения, които са предвидени за производителите по силата на законодателството на Съюза за хармонизация. Държавите членки трябва да приемат, че продуктите, които имат маркировка „CE“, спазват всички разпоредби на приложимото законодателство, в които се предвижда поставянето на тази маркировка. Следователно държавите членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват предоставянето на пазара на тяхната територия на продукти, които имат маркировка „CE“, освен когато разпоредбите, свързани с маркировката „CE“, са неправилно приложени.

([295]) Вж. директивите във връзка с активните имплантируеми медицински изделия, медицинските изделия и медицинските изделия за диагностика *in vitro*.

([296]) В тази глава се разглеждат само продуктите, обект на законодателството на Съюза за хармонизация. Свободното движение на продукти, които не са обект на законодателството на Съюза за хармонизация, се разглежда в Наръчника за прилагане на разпоредбите на Договора, уреждащи свободното движение на стоки, което можете да намерите на следния адрес: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104

8.2. МАКСИМАЛНО ДОПУСТИМИ ГРАНИЦИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Законодателството на Съюза за хармонизация е разработено така, че да гарантира свободно движение на продуктите, които отговарят на изискванията за високо ниво на защита, предвидени в приложимото законодателство. Следователно държавите членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на такива продукти на пазара. Въпреки това на държавите членки се позволява да поддържат или приемат, съгласно Договора (по-специално членове 34 и 36 от ДФЕС), допълнителни национални разпоредби, свързани с използването на определени продукти, които са предназначени за осигуряване на защита на работници или други потребители или за опазване на околната среда. Тези национални разпоредби не могат нито да изискват промяна на продукт, произведен съгласно разпоредбите на приложимото законодателство, нито да оказват влияние върху условията за предоставянето на този продукт на пазара.

Ограничение по отношение на свободното движение на продукт може да бъде наложено в случай на несъответствие на продукт със съществените или други законови изисквания. Освен това може да се окаже, че продукти, които спазват изискванията на хармонизираното законодателство, въпреки това представляват риск за здравето и безопасността на лицата или за други аспекти на защитата на обществения интерес. В този случай държавите членки трябва да изискат от съответния икономически оператор да предприеме корективни действия. Следователно е възможно свободното движение на продукт да бъде ограничено не само в случай на несъответствие на продукта с изискванията, предвидени в съответното законодателство, но също така и при съответствие на продукта, когато съществените или други изисквания не покриват изцяло всички рискове, свързани с продукта ([297]).

9. **МЕЖДУНАРОДНИ АСПЕКТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ПРОДУКТИТЕ**

В своите отношения с други държави ЕС, наред с останалото, се стреми да насърчава международната търговия с регулирани продукти. Условията за отворена търговия включват: съвместимост на подходите, съгласуваност на разпоредбите и стандартите, прозрачност на правилата, подходящи равнища на регулиране и средства за това, безпристрастност при сертифициране, съвместимост на мерките за надзор на пазара и надзорните практики, както и подходящо равнище на техническа и административна инфраструктура.

Следователно, в зависимост от това дали са изпълнени горепосочените условия, могат да се прилагат широк спектър от мерки с цел улесняване на търговията. Разширяването на единния пазар на продукти се осъществява чрез няколко международни правни инструмента, които дават възможност за постигането на подходящи равнища на сътрудничество, сближаване или хармонизиране на законодателството и по този начин улесняват свободното движение на стоки. Тези инструменти включват:

— пълно интегриране на държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП, във вътрешния пазар по силата на Споразумението за ЕИП ([298]),

— привеждане на законодателната система и инфраструктура на държавите кандидатки в съответствие с тази на ЕС,

— подобно привеждане в съответствие от страна на съседните държави чрез сключване на двустранни споразумения за оценка на съответствието и приемане на промишлени продукти (СОСП),

— сключване на двустранни (междуправителствени) споразумения за взаимно признаване (СВП) по отношение на оценяването на съответствието, сертификатите и маркировките, които имат за цел да намалят разходите за изпитване и сертифициране на други пазари, и

— на последно място, позоваване на Споразумението за техническите пречки пред търговията на СТО ([299]).

9.1. СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО И ПРИЕМАНЕ (СОСП)

Споразуменията за оценка на съответствието и приемане се сключват между Съюза и съседните на ЕС държави.

([297]) По-подробно описание на процедурите, които следва да се съблюдават, когато продукти представляват риск за здравето и безопасността на лицата или за други аспекти на защитата на обществения интерес, е дадено в глава 7.
([298]) За Споразумението за ЕИП вж. точка 2.8.2.
([299]) Въпросите, свързани със Споразумението за СТО, не попадат в приложното поле на Ръководството.

Европейският съюз винаги е имал водеща роля в подкрепата на международното сътрудничество в областта на техническата нормативна уредба, стандартите, оценяването на съответствието и отстраняването на пречките пред търговията по отношение на продуктите. В рамките на Европейската политика за съседство Европейската комисия ясно е изразила намерението си да засили своето сътрудничество с източните и южните съседи на ЕС в областта на търговията, достъпа до пазара и регулаторните структури.

Използването на системата на Съюза за стандартизация и оценяване на съответствието от трети държави има за цел да улеснява търговията и достъпа до пазара и в двете посоки.

Планира се подписването на споразумения за оценяване на съответствието и приемане на промишлени продукти между Съюза и съседните на ЕС държави (средиземноморските държави — Алжир, Египет, Израел, Йордания, Ливан, Мароко, Палестинската власт, Тунис, и източните, съседни на ЕС държави — Армения, Азербайджан, Беларус, Грузия, Молдова, Украйна).

Взаимното признаване на еквивалентността в областта на техническата нормативна уредба, стандартизацията и оценяването на съответствието, на което се базират тези споразумения, се осъществява въз основа на достиженията на правото на ЕС, транспонирано от държавата партньор, по същия начин, по който то би било приложено спрямо продукти, пуснати на пазара на държава членка. То позволява промишлени продукти, попадащи в приложното поле на споразуменията и утвърдени като съответстващи съгласно процедурите на Европейския съюз, да бъдат пуснати на пазара на държавата партньор, без да трябва да преминават през допълнителни процедури за одобрение, и обратно.

Едно СОСП изисква предварително пълно привеждане в съответствие на законовата рамка на държавите партньори със законодателството и стандартите на ЕС и надграждане на инфраструктурата им за прилагане в съответствие с модела на системата на ЕС по отношение на стандартизацията, акредитацията, оценяването на съответствието, метрологията и надзора на пазара.

СОСП се състоят от рамково споразумение и от едно или няколко приложения, в които се изброяват обхванатите продукти и приетите мерки за разширяване на търговските предимства в този сектор. Рамковото споразумение предвижда два механизма: а) за признаване на еквивалентност в областта на техническата нормативна уредба, стандартизацията и оценяването на съответствието на промишлените продукти, които са предмет на еквивалентни наредби в правото на Съюза и в националното законодателство на държавата партньор, и б) за взаимно приемане на промишлените продукти, които изпълняват изискванията, за да бъдат законно пуснати на пазара в една от страните по споразумението в случаите, когато няма приложимо към съответния продукт европейско техническо законодателство. Впоследствие могат да се добавят още секторни приложения.

През януари 2013 г. влезе в сила първо СОСП с Израел относно фармацевтичните продукти. Към момента на съставянето му други средиземноморски държави партньори приключваха подготвителната работа за започване на преговори в някои сектори от новия подход (електрически продукти, строителни материали, детски играчки, газови уреди и съоръжения под налягане).

9.2. СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ (СВП)

— *Споразуменията за взаимно признаване се подписват между Съюза и трети държави със съпоставима степен на техническо развитие, които използват съвместими подходи за оценяване на съответствието.*

— *Тези споразумения се основават на взаимното приемане на сертификати, знаци за съответствие и протоколи от изпитвания, издадени от органите за оценяване на съответствието на всяка от страните съгласно законодателството на другата страна.*

9.2.1. ***ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ***

Един от инструментите за насърчаване на международната търговия с регулирани продукти е сключването на споразумения за взаимно признаване (СВП) на основание членове 207 и 218 от ДФЕС. СВП са споразумения, сключвани между Съюза и трети държави с цел взаимно признаване на оценяването на съответствието на регулираните продукти.

СВП са проектирани по такъв начин, че всяка от страните приема в съответствие със своето собствено законодателство протоколите, сертификатите и знаците, които се предоставят в държавата партньор. Те се изготвят и издават от органи, които другата страна е определила в СВП за оценяване на съответствието в областта(ите), попадаща(и) в приложното поле на СВП. Това може да бъде постигнато, тъй като СВП включват всички изисквания за оценяване на съответствието на страните, необходими за получаване на пълен достъп до пазара, а продуктите се оценяват в държавата на производство съгласно регулаторните изисквания на другата страна. Обикновено тези споразумения се наричат „традиционни СВП".

СВП покриват цялата територия на страните, за да гарантират, особено в държавите с федерална структура, пълното свободно движение на продуктите, сертифицирани като съответстващи. Като общо правило СВП се ограничават до продукти с произход от територията на която и да било от страните.

СВП се прилагат спрямо една или повече категории продукти или сектори, попадащи в регулираната област (те попадат в приложното поле на действащото законодателство на Съюза за хармонизация), а в определени случаи, в приложното поле на нехармонизираното национално законодателство. По принцип СВП следва да обхващат всички промишлени продукти, за които разпоредбите на поне една от страните изискват извършване на оценка на съответствието от трета страна.

СВП включват рамково споразумение и секторни приложения. В рамковото споразумение са заложени основните принципи на традиционното споразумение. В секторните приложения по-специално се посочват обхватът и приложното поле, регулаторните изисквания, списъкът на определените органи за оценяване на съответствието, процедурите и отговорните органи за определянето на тези органи и, ако е приложимо, преходните периоди. Впоследствие могат да се добавят още секторни приложения.

СВП не се основават на необходимостта от взаимно приемане на стандартите или техническата нормативна уредба на другата страна, или от считане на законодателството на двете страни за еквивалентно. Те касаят единствено взаимното приемане на протоколи, сертификати и маркировки, издадени в държавата партньор в съответствие с нейното собствено законодателство. СВП обаче могат да проправят пътя към хармонизирана система за стандартизация и сертифициране на страните. Въпреки това по правило се счита, че двете законодателства осигуряват сравнимо равнище на защита по отношение на здравето, безопасността, околната среда или защитата на други обществени интереси. Освен това СВП увеличават прозрачността на регулаторните системи. След като бъде подписано, СВП трябва да се поддържа, например чрез водене на списъци на признатите органи за сертификация и стандартите и правилата, съгласно които те трябва да извършват сертификацията.

Ползите от СВП са свързани с премахването на повторните проверки или сертифицирания. Когато продукт, предназначен за два пазара, все пак трябва да бъде оценяван двукратно (когато техническите изисквания или стандарти са различни), оценката ще бъде по-евтина, ако тя бъде извършвана от един и същ орган. Срокът за пускане на пазара се скъсява, тъй като контактите между производителя и единствения орган за оценяване на съответствието, както и еднократното оценяване, ускоряват процеса. Дори когато се хармонизират основните разпоредби, например чрез позоваване на международен стандарт, необходимостта от признаване на сертификати остава, като в този случай ползата ще бъде ясна: продуктът се оценява еднократно при съблюдаване на общоприет стандарт вместо двукратно.

Понастоящем съществуват действащи СВП с Австралия, Нова Зеландия, САЩ, Канада, Япония и Швейцария.

Горепосочените споразумения са сключени в някои конкретни сектори, които могат да бъдат различни за отделните държави. По-подробна информация за споразуменията може да бъде намерена на следния адрес: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Органите, определени по силата на СВП, фигурират в специална част от информационната система NANDO (информационна система за нотифицирани и определени организации по новия подход).

9.2.2. *СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ МЕЖДУ ЕС И ШВЕЙЦАРИЯ*

Споразумението за взаимно признаване, сключено с Швейцария и влязло в сила на 1 юни 2002 г. (ОВ L 114, 30.4.2002 г.), представлява всеобхватно споразумение, основано на законодателството на ЕС и Швейцария ([300]). То включва признаване на оценки на съответствието независимо от произхода на продуктите, с изключение на глава 15, която третира проверката на добрите производствени практики за медицински продукти и сертифицирането на партиди. Този вид СВП обикновено се нарича „засилено СВП". Случаят с Швейцария обаче е единствен по рода си.

([300]) Пълният текст на СВП между ЕС и Швейцария и конкретните разпоредби могат да бъдат намерени на началната страница на Комисията: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

Разпоредбите на споразумението и хармонизирането на техническата нормативна уредба на Швейцария с тази на ЕС осигуряват непрекъснат достъп на продуктите от ЕС до швейцарския пазар и на швейцарските продукти до пазара на ЕС/ЕИП. Въпреки СВП обаче липсва какъвто и да било митнически съюз между ЕС и Швейцария.

Съгласно споразумението Службата за акредитация на Швейцария (SAS) е пълноправен член на Европейската организация за акредитация (EA) и страна по всички споразумения за взаимно признаване, сключени с EA. В областта на стандартизацията Швейцария е пълноправен член на CEN (Европейския комитет за стандартизация), CENELEC (Европейския комитет за стандартизация в електротехниката) и ETSI (Европейския институт за стандарти в далекосъобщенията) и участва активно в дейността, свързана с европейската стандартизация.

Освен това орган за оценяване на съответствието на ЕС има право да издава сертификати в ЕС съгласно законодателството на ЕС, които се считат за еквивалентни на тези по швейцарското законодателство. Същото важи реципрочно за органите за оценяване на съответствието на Швейцария. По този начин сертификати, издадени от швейцарски органи за оценяване на съответствието, акредитирани от SAS за продукт, попадащ в приложното поле на СВП, се считат за еквивалентни на сертификатите, издадени от органите за оценяване на съответствието от ЕС.

Това стана възможно единствено благодарение на това, че, от една страна, Швейцария разполага с техническа инфраструктура (например, публичните или частните институции, занимаващи се със стандарти, акредитация, оценяване на съответствието, надзор на пазара и защита на потребителите), която е развита в еднаква степен с инфраструктурата на ЕС и се счита за еквивалентна на последната. От друга страна, Швейцария е решила да измени своето законодателство в секторите, попадащи в обхвата на Договора, за да го приведе в съответствие с това на Съюза. Освен това Швейцария е поела ангажимент да продължава да привежда законодателството си в съответствие всеки път, когато Съюзът прави изменения в приложимата правна рамка на ЕС.

Така нареченото „засилено СВП“ с Швейцария понастоящем обхваща двадесет продуктови сектора: машини, лични предпазни средства (ЛПС), безопасност на детските играчки, медицински изделия, газови уреди и бойлери, оборудване под налягане, далекосъобщителното крайно оборудване, оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост (EMC), строителни съоръжения и оборудване, средства за измерване и първични опаковки, моторни превозни средства, селскостопански и горски трактори, добра лабораторна практика (ДЛП), проверка за добра производствена практика (ДПП) и сертифициране на партидите, строителни продукти, асансьори, биоциди, въжени линии и взривни вещества за граждански цели.

Паралелно СВП с напълно същото приложно поле беше сключено между държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП, и Швейцария (приложение I към Конвенцията от Вадуц за създаване на ЕАСТ, влязла в сила на 1 юни 2002 г.), което осигурява хомогенен достъп до пазара в рамките на вътрешния пазар на ЕС, ЕИП и Швейцария.

9.2.3. *ДЪРЖАВИ ОТ ЕАСТ, УЧАСТВАЩИ В ЕИП: СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ И СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО И ПРИЕМАНЕ*

Мандатът за сключване на споразумения за взаимно признаване и споразумения за оценка на съответствието и приемане на промишлени продукти, предоставен от Съвета на Комисията, посочва целта, свързана със сключване между съответните трети страни и държавите от ЕАСТ, участващи в ЕИП, на паралелни споразумения, еквивалентни на споразуменията, които предстои да бъдат сключени със Съюза, и които вероятно влизат в сила на една и съща дата.

Системата за паралелни споразумения официално предоставя на съответната трета държава същия пазарен достъп в рамките на Европейското икономическо пространство за продукти, попадащи в приложното поле на споразумения за взаимно признаване и споразумения за оценка на съответствието и приемане на промишлени продукти. По отношение на практическото изпълнение на тези споразумения, ще бъдат организирани общи заседания на Съвместния комитет със съответната трета държава.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ЕС, ПОСОЧЕНО В РЪКОВОДСТВОТО (НЕИЗЧЕРПАТЕЛЕН СПИСЪК)

Хоризонтално законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Референтен номер на *Официален вестник на Европейския съюз*
Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93	765/2008	ОВ L 218 от 13.8.2008 г., стр. 30
Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти	768/2008/ЕО	ОВ L 218 от 13.8.2008 г., стр. 82
Регламент (ЕО) № 764/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара в други държави членки, и за отмяна на Решение № 3052/95/ЕО	764/2008	ОВ L 218 от 13.8.2008 г., стр. 21
Директива на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (85/374/ЕИО)	85/374/ЕИО (1999/34/ЕО)	ОВ L 210 от 7.8.1985 г. (L 141 от 4.6.1999 г., стр. 20)
Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите	2001/95/ЕО	ОВ L 11 от 15.1.2002 г.
Регламент (ЕО) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация	1025/2012	ОВ L 316 от 14.11.2012 г., стр. 12

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Референтен номер на *Официален вестник на Европейския съюз*
Директива на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението	73/23/ЕИО 93/68/ЕИО 2006/95/ЕО	ОВ L 77 от 26.3.1973 г. ОВ L 220 от 30.8.1993 г. ОВ L 374 от 27.12.2006 г. (ОВ L 181 от 4.7.1973 г..)
Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (преработен текст)	2014/35/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки	2009/48/ЕО	ОВ L 170 от 30.6.2009 г., стр. 1

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Референтен номер на *Официален вестник на Европейския съюз*
Директива на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (89/336/ЕИО)	89/336/ЕИО (92/31)ЕИО 93/68/ЕИО 2004/108/ЕО (98/13/ЕО)	ОВ L 139 от 23.5.1989 г. ОВ L 126 от 12.5.1992 г. ОВ L 220 от 30.8.1993 г. ОВ L 390 от 31.12.2004 г. (ОВ L 74 от 12.3.1998 г.) (ОВ L 144 от 27.5.1989 г.)
Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (преработен текст)	2014/30/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 98/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки по отношение на машините	98/37/ЕО 98/79/ЕО	ОВ L 207 от 23.7.1998 г. ОВ L 331 от 7.12.1998 г. (ОВ L 16 от 21.1.1999 г.)
Директива на Съвета от 21 декември 1989 година относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС)	89/686/ЕИО (93/68)ЕИО 93/95/ЕИО 96/58/ЕО	ОВ L 399 от 30.12.1989 г. ОВ L 220 от 30.8.1993 г. ОВ L 276 от 9.11.1993 г. ОВ L 236 от 18.9.1996 г.
Директива 2009/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 Април 2009 г. относно везните с неавтоматично действие	90/384/ЕИО (93/68)ЕИО 2009/23/ЕО	ОВ L 189 от 20.7.1990 г. ОВ L 220 от 30.8.1993 г. ОВ L 122 от 16.5.2009 г. (ОВ L 258 от 22.9.1990 г.)
Директива 2014/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие (преработен текст)	2014/31/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 2004/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно измервателните уреди	2004/22/ЕО	ОВ L 135 от 30.4.2004 г., стр. 1
Директива 2014/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на средства за измерване (преработен текст)	2014/32/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия	93/42/ЕИО 98/79/ЕО 2000/70/ЕО 2001/104/ЕО 2007/47/ЕО	ОВ L 169 от 12.7.1993 г. ОВ L 331 от 7.12.1998 г. ОВ L 313 от 13.12.2000 г. ОВ L 6 от 10.1.2002 г. ОВ L 247 от 21.9.2007 г. (ОВ L 323 от 26.11.1997 г.) (ОВ L 61 от 10.3.1999 г.)

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Референтен номер на *Официален вестник на Европейския съюз*
Директива на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия	90/385/ЕИО 93/42/ЕИО 93/68/ЕИО	ОВ L 189 от 20.7.1990 г. ОВ L 169 от 12.7.1993 г. ОВ L 220 от 30.8.1993 г. (ОВ L 7 от 11.1.1994 г.) (ОВ L 323 от 26.11.1997 г.)
Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*	98/79/ЕО	ОВ L 331 от 7.12.1998 г. (ОВ L 22 от 29.1.1999 г.) (ОВ L 74 от 19.3.1999 г.)
Директива 90/396/ЕИО на Съвета от 29 юни 1990 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно уреди, използващи газообразни горива	90/396/ЕИО (93/68)ЕИО 09/142/ЕО	ОВ L 196 от 26.7.1990 г. ОВ L 220 от 30.8.1993 г., ОВ L 330 от 16.12.2009 г.
Директива 93/15/ЕИО на Съвета от 5 април 1993 г. за хармонизиране на разпоредбите, свързани с пускането на пазара и надзора на взривни вещества с гражданско предназначение	93/15/ЕИО	ОВ L 121 от 15.5.1993 г. (ОВ L 79 от 7.4.1995 г.)
Директива 2014/28/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара и надзор на взривните вещества за граждански цели (преработен текст)	2014/28/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 2007/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 май 2007 г. относно пускането на пазара на пиротехнически изделия	2007/23/ЕО	ОВ L 154 от 14.6.2007 г., стр 1
Директива 2013/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на пиротехнически изделия (преработен текст)	2013/29/ЕС	ОВ L 178 от 28.6.2013 г.
Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера	94/9/ЕО	ОВ L 100 от 19.4.1994 г. (ОВ L 257 от 10.10.1996 г.)
Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (преработен текст)	2014/34/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 94/25/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 16 юни 1994 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно плавателните съдове с развлекателна цел	94/25/ЕИО (03/44/ЕО)	ОВ L 164 от 30.6.1994 г. ОВ L 214 от 26.8.2003 г. (ОВ L 127 от 10.6.1995 г.) (ОВ L 17 от 21.1.1997 г.)

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Референтен номер на *Официален вестник на Европейския съюз*
Директива 2013/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно плавателните съдове за отдих и плавателните съдове за лично ползване и за отмяна на Директива 94/25/ЕО	2013/53/ЕС	ОВ L 354 от 28.12.2013 г.
Директива 95/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 1995 г. за сближаване законодателствата на държавите членки относно асансьорите	95/16/ЕО	ОВ L 213 от 7.9.1995 г.
Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 година за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (преработен текст)	2014/33/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 2000/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. относно въжените линии за превоз на хора	2000/9/ЕО	ОВ L 106 от 3.5.2000 г., стр. 21
Директива 97/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 май 1997 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка със съоръженията под налягане	97/23/ЕО	ОВ L 181 от 9.7.1997 г. (ОВ L 265 от 27.9.1997 г.)
Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (преработен текст)	2014/68/ЕС	ОВ L 189 от 27.6.2014 г.
Директива 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно обикновените съдове под налягане	2009/105/ЕО	ОВ L 264 от 8.10.2009 г., стр. 12
Директива 2014/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на обикновените съдове под налягане (преработен текст)	2014/29/ЕС	ОВ L 96 от 29.3.2014 г.
Директива 2010/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2010 г. относно транспортируемото оборудване под налягане	2010/35/ЕО	ОВ L 165 от 30.6.2010 г., стр. 1
Директива на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки, свързани с аерозолни опаковки	75/324/ЕИО 94/1/ЕО 2008/47/ЕО	ОВ L 147 от 9.6.1975 г. ОВ L 23 от 28.1.1994 г., стр. 28 ОВ L 96 от 9.4.2008 г.
Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 г. относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие	99/5/ЕО	ОВ L 91 от 7.4.1999 г.
Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО	2014/53/ЕС	ОВ L 153 от 22.5.2014 г.
Директива 2009/125/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екодизайн към продукти, свързани с енергопотреблението	2009/125/ЕО	ОВ L 285 от 31.10.2009 г., стр. 10

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Референтен номер на *Официален вестник на Европейския съюз*
Директива 97/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1997 г. за 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	97/68/ЕО 2002/88/ЕО 2004/26/ЕО 2006/105/ЕО 2010/26/ЕС 2011/88/ЕС 2012/46/ЕС	ОВ L 59 от 27.2.1998 г. ОВ L 35 от 11.2.2003 г., стр. 28 ОВ L 146 от 30.4.2004 г., стр. 1 ОВ L 368 от 20.12.2006 г. ОВ L 86 от 1.4.2010 г., стр. 29 ОВ L 350 от 23.11.2011 г., стр. 1 ОВ L 353 от 21.12.2012 г., стр. 80
Директива 2000/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 май 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка с шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите	2000/14/ЕО 2005/88/ЕО 219/2009	ОВ L 162 от 3.7.2000 г. ОВ L 344 от 27.12.2005 г. ОВ L 87 от 31.3.2009 г.
Директива 2011/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване	2011/65/ЕС	ОВ L 174 от 1.7.2011 г.
Директива 2012/19/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)	2012/19/ЕС	ОВ L 197 от 24.7.2012 г., стр. 38
Директива 96/98/ЕО на Съвета от 20 декември 1996 г. относно морското оборудване	96/98/ЕО	ОВ L 46 от 17.2.1997 г. (ОВ L 246 от 10.9.1997 г.) (ОВ L 241 от 29.8.1998 г.)
Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета	2014/90/ЕС	ОВ L 257 от 28.8.2014 г.
Директива 2008/57/ЕО на Съвета от 17 юни 2008 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Общността	2008/57/ЕО 2009/131/ЕО 2011/18/ЕС 2013/9/ЕС	ОВ L 191 от 18.7.2008 г., стр.1 ОВ L 273 от 17.10.2009 г., стр 12 ОВ L 57 от 2.3.2013 г., стр. 21 ОВ L 68 от 12.3.2013 г., стр. 55
Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 г. относно опаковките и отпадъците от опаковки	94/62/ЕО 2004/12/ЕО 2005/20/ЕО	ОВ L 365 от 31.12.1994 г. ОВ L 47 от 18.2.2004 г. ОВ L 70 от 16.3.2005 г.
Регламент (ЕО) № 552/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение	552/2004 1070/2009	ОВ L 96 от 31.3.2004 г. ОВ L 300 от 14.11.2009 г.
Директива 2010/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 19 май 2010 г. относно посочването на консумацията на енергия и на други ресурси от продукти, свързани с енергопотреблението, върху етикети и в стандартна информация за продуктите	2010/30/ЕС	ОВ L 153 от 18.6.2010 г., стр. 1
Регламент (ЕО) № 1222/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно етикетирането на гуми по отношение на горивната ефективност и други съществени параметри	1222/2009	ОВ L 342 от 22.12.2009 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РЪКОВОДСТВА

— Документи с насоки от експертната група по безопасност на играчките:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

— Средства за измерване и везни с неавтоматично действие:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm

— Химикали:

http://echa.europa.eu/bg/support/guidance

— Директивата за ниското напрежение — насоки за прилагане и препоръки:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm

— Електромагнитна съвместимост (ЕМС) — насоки:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm

— Насоки относно радиосъоръженията и крайните далекосъобщителни устройства (R&TTE):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm

— Медицински изделия — тълкувателни документи:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

— Често задавани въпроси относно Регламента за строителните продукти (РСП):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm

— Автомобилна промишленост — често задавани въпроси:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm

— Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS 2) — често задавани въпроси:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Директивата за съоръженията под налягане (ДСН): насоки:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm

— Машини — документи с насоки:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm

— Директивата за въжените линии — ръководство за прилагане:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm

— Директивата за асансьорите — ръководство за прилагане:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm

— Директивата за личните предпазни средства — ръководство за прилагане:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

— Директивата за шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите — ръководство за прилагане, публикации и проучвания:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

— Ръководство за прилагане на Директива 94/9/ЕО от 23 март 1994 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (четвърто издание, септември 2012 г.):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

— Здравни индустрии — често задавани въпроси:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

— Ръководство за практическото прилагане на Директивата относно общата безопасност на продуктите:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

— Насоки за RAPEX — системата за бърз обмен на информация:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

— Европейски стандарти — обща рамка:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

— Ръководство относно европейска стандартизация в подкрепа на законодателството и политиките на Съюза (SWD (2015) 205 final, 27.10.2015 г.):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПОЛЕЗНИ ИНТЕРНЕТ АДРЕСИ

— Единният пазар за стоки

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Вътрешният пазар за продукти

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Европейски стандарти

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Системата за бърз обмен на информация за нехранителни продукти, представляващи сериозен риск

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО (МОДУЛИ ОТ РЕШЕНИЕ № 768/2008/ЕО)

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
А (Вътрешен производствен контрол) — проектиране + производство — производителят извършва сам всички проверки, за да гарантира съответствието на продуктите със законодателните изисквания (без ЕО изследване на типа).	— изготвя техническата документация — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— поставя маркировката „CE“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи	Няма участие на орган за оценяване на съответствието. Производителят извършва сам всички проверки, които би извършил нотифициран орган.
А1 (Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта) — проектиране + производство — А + изпитвания на определени аспекти на продукта	— изготвя техническата документация — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания — провежда или възлага от свое име провеждането на изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта. — в тази връзка и по негов избор изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя — в случаите, когато изпитванията се провеждат на отговорността на нотифициран орган, той, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес	— поставя маркировката „CE“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, решението на органа (нотифициран или акредитиран собствен) и друга съответна информация на разположение на националните органи	Или нотифицирани орган, или акредитиран собствен орган (по избор на производителя) (*): А) акредитиран собствен орган — провежда изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел В) нотифициран орган — упражнява надзор и поема отговорност за изпитванията, проведени или възложени от името на производителя, върху един или повече специфични аспекти на продукта — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
A2 (Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали) — проектиране + производство — A+ проверки на продукта на случайни интервали	— изготвя техническата документация — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания — подава заявление за проверки на продукта само до един орган по свой избор — в случаите, когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, той, на отговорността на нотифицирания орган, поставя идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес	— поставя маркировката „CE“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, решението на органа (нотифициран или акредитиран собствен) и друга съответна информация на разположение на националните органи	Или нотифицираният орган, или акредитираният собствен орган (по избор на производителя) (*): — извършва проверки на продукта на случайни интервали, определени от органа — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел
B (ЕО изследване на типа) — проектиране	— изготвя техническата документация — гарантира съответствието на образеца/образците със законодателните изисквания Забележка: тъй като модул B обхваща само фазата на проектиране, производителят не изготвя декларация за съответствие и не може да поставя идентификационния номер на нотифицирания орган върху продукта	— подава заявлението за ЕО изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор — съхранява техническата документация и сертификата за ЕО изследване на типа, както и друга съответна информация, на разположение на националните органи — информира нотифицирания орган за всички промени на одобрения тип	Нотифицираният орган: — изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, — проверява дали образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие със законодателните изисквания. В тази връзка законодателят определя кой от следващите подходи трябва да се използва: — а) изследване на образец (тип произведен продукт); — б) изследване на техническата документация с изследване на образец (комбинация от изследване на типа произведен продукт и проекта на типа); — в) изследване на техническата документация без изследване на образец (изследване на проекта на типа). — провежда подходящи изследвания и изпитвания — изготвя доклад от оценката, който може да бъде разгласяван само със съгласието на производителя

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
			— издава сертификат за ЕО изследване на типа — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно ЕО изследванията на типа, които е провел — води отчет на своите решения и друга съответна информация
C (Съответствие с тип въз основа на вътрешен производствен контрол) — производство (следва B) — производителят извършва сам всички проверки, за да гарантира съответствието на продуктите с ЕО типа.	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания Забележка: препратката към „вътрешен производствен контрол“ в заглавието на модула касае задължението на производителя вътрешно да контролира производството си, за да гарантира съответствие с одобрения съгласно модул B ЕС тип.	— поставя маркировката „CE“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул B) и друга съответна информация на разположение на националните органи	— Няма участие на орган за оценяване на съответствието. Производителят извършва сам всички проверки, които би извършил нотифициран орган
C1 (Съответствие с ЕО тип въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта) — производство (следва B) — C + изпитвания на определени аспекти на продукта	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания Забележка: препратката към „вътрешен производствен контрол“ в заглавието на модула касае задължението на производителя вътрешно да контролира производството си, за да гарантира съответствие с одобрения съгласно модул B ЕС тип. — провежда или възлага от свое име провеждането на изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта. В тази връзка и по негов избор изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя	— поставя маркировката „CE“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул B), решението на органа (нотифициран или акредитиран собствен) и друга съответна информация на разположение на националните органи	Или нотифициран орган, или акредитиран собствен орган (по избор на производителя) (*): A) Акредитиран собствен орган — провежда изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта Забележка: акредитираният собствен орган взема предвид техническата документация, но не я изследва, тъй като тя вече е била изследвана в рамките на модул B — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
	— в случаите, когато изпитванията се провеждат на отговорността на нотифициран орган, той, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес		B) Нотифициран орган — упражнява надзор и поема отговорност за изпитванията, проведени или възложени от името на производителя, върху един или повече специфични аспекти на продукта Забележка: нотифицираният орган взема предвид техническата документация, но не я изследва, тъй като тя вече е била изследвана в рамките на модул B. — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел
C2 (Съответствие с ЕО тип въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали) — производство (следва B) — C + проверки на продукта на случайни интервали	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания Забележка: препратката към „вътрешен производствен контрол“ в заглавието на модула касае задължението на производителя вътрешно да контролира производството си, за да гарантира съответствие с одобрения съгласно модул B ЕС тип. — подава заявление за проверки на продукта само до един орган по негов избор — в случаите, когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, той, на отговорността на нотифицирания орган, поставя идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес	— поставя маркировката „CE“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул B), решението на органа (нотифициран или акредитиран собствен) и друга съответна информация на разположение на националните органи	Или нотифициран орган, или акредитиран собствен орган (по избор на производителя) (*): — извършва проверки на продукта на случайни интервали, определени от органа Забележка: акредитираният собствен орган или нотифицираният орган взема предвид техническата документация, но не я изследва, тъй като тя вече е била изследвана в рамките на модул B — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
D (Съответствие с ЕО тип въз основа на осигуряване на качеството на производството) — производство (следва B) — осигуряване на качеството за производството и инспекцията на крайния продукт	— разработва и въвежда одобрена система за качество на производството, контрола и изпитването на продуктите, за да гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания Системата за качество трябва да включва следните елементи и да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, техники за производство и контрол на качеството, изпитвания (които ще се извършват преди, по време на и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение — изпълнява задълженията, произтичащи от системата за качество — гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания	— подава заявление за оценяване на системата за качество само до един нотифициран орган по свой избор — информира нотифицирания орган за измененията в системата за качество — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул B), одобрението на системата за качество и друга съответна информация на разположение на националните органи — поставя маркировката „CE“ — поставя, на отговорността на нотифицирания орган, идентификационния му номер	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата за качество Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата за качество, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията на системата за качество, които е провел
D1 (Осигуряване на качеството на производствения процес) — проектиране + производство — осигуряване на качеството за производството и инспекцията на крайния продукт — използва се като D без модул B (няма ЕО тип)	— изготвя техническата документация — прилага одобрена система за качество за производството, инспекции на крайния продукт и изпитване на продуктите с цел гарантиране на съответствието на произведените продукти със законовите изисквания Системата за качество трябва да включва следните елементи и да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, техники за производство и контрол на качеството, изпитвания (които ще се извършват преди, по време на и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение	— подава заявление за оценяване на системата за качество само до един нотифициран орган по свой избор — информира нотифицирания орган за измененията в системата за качество — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, одобрението на системата за качество и друга съответна информация на разположение на националните органи — поставя маркировката „CE“	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата за качество Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата за качество, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване)

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
	— изпълнява задълженията, произтичащи от системата за качество — гарантира съответствието на произведените продукти със законовите изисквания	— поставя, на отговорността на нотифицирания орган, идентификационния му номер	— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията на системата за качество, които е провел
E (Съответствие с ЕО тип въз основа на осигуряване на качеството на продукта) — производство (следва B) — осигуряване на качеството на крайния продукт (= производството без производствената част) — подобен на D, но без частта от системата за качество, която е съсредоточена върху производствения процес	— разработва и въвежда одобрена система за качество на контрола и изпитването на крайния продукт, за да гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания Системата за качество трябва да включва следните елементи и трябва да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, изпитвания (които ще се извършват след производството), записи по качеството, методи за наблюдение Забележка: изпитванията, които се извършват преди/по време на производството, и производствените технологии не са част от системата за качество в рамките на модул E (какъвто е случаят за модули D, D1), тъй като целта на модул E е качеството на крайния продукт, а не качеството на целия производствен процес (какъвто е случаят за модули D, D1) — изпълнява задълженията, произтичащи от системата за качество — гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания	— подава заявление за оценяване на системата за качество само до един нотифициран орган по свой избор — информира нотифицирания орган за измененията в системата за качество — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул B), одобрението на системата за качество и друга съответна информация на разположение на националните органи — поставя маркировката „CE“ — поставя, на отговорността на нотифицирания орган, идентификационния му номер	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата за качество Одитите включват: контрол на системата за качество, инспекции, изпитвания на продукта Забележка: нотифицираният орган взема предвид техническата документация, но не я изследва, тъй като тя вече е била изследвана в рамките на модул B — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията на системата за качество, които е провел

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
E1 (Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайния продукт) — проектиране + производство — осигуряване на качеството на крайния продукт (= производството без производствената част) — подобен на D1, но без частта от системата за качество, която е съсредоточена върху производствения процес — използва се като E без модул B (без ЕО изследване на типа)	— изготвя техническата документация — разработва и въвежда одобрена система за качество на контрола и изпитването на крайния продукт, за да гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания Системата за качество трябва да включва следните елементи и трябва да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, изпитвания (които ще се извършват след производството), записи по качеството, методи за наблюдение Забележка: изпитванията, които се извършват преди/по време на производството, и производствените технологии не са част от системата за качество в рамките на модул E1 (какъвто е случаят за модули D, D1), тъй като целта на модул E1 е качеството на крайния продукт, а не качеството на целия производствен процес (какъвто е случаят за модули D, D1) — изпълнява задълженията, произтичащи от системата за качество. — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— подава заявление за оценяване на системата за качество само до един нотифициран орган по свой избор — информира нотифицирания орган за изменения в системата за качество — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, одобрението на системата за качество и друга съответна информация на разположение на националните органи — поставя маркировката „CE“ — поставя, на отговорността на нотифицирания орган, идентификационния му номер	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата за качество Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата за качество, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията на системата за качество, които е провел
F (Съответствие с ЕО тип въз основа на проверка на продукта) — производство (следва B) — изследване на продукта (изпитване на всеки продукт или проверки на продуктите на статистическа основа) с цел да се осигури съответствие с ЕО типа	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания	— подава заявление за проверки на продукта само до един нотифициран орган по свой избор — поставя маркировката „CE“	Нотифициран орган — извършва подходящи изследвания и изпитвания (изпитване на всеки продукт или проверки на продуктите на статистическа основа)

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
— подобен на модул C2, но нотифицираният орган извършва по-подробни проверки на продукта	— при извършване на проверка на статистическа основа, предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партиди	— съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул B), сертификата за съответствие и друга съответна информация на разположение на националните органи — след получаване на разрешение от нотифицирания орган поставя идентификационния му номер	— при сценария за проверка на статистическа основа и в случай че дадена партида е отхвърлена, нотифицираният орган предприема подходящи мерки, за да предотврати пускането на тази партида на пазара. При често отхвърляне на партиди нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки Забележка: нотифицираният орган взема предвид техническата документация, но не я изследва, тъй като тя вече е била изследвана в рамките на модул B — издава сертификат за съответствие — поставя своя идентификационен номер или делегира на производителя правото да поставя идентификационния му номер — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията, които е провел
F1 (Съответствие въз основа на проверка на продукта) — проектиране + производство — изследване на продукта (изпитване на всеки продукт или проверки на продуктите на статистическа основа) с цел да се осигури съответствие със законодателните изисквания) — използва се като F без модул B (без ЕО изследване на типа)	— изготвя техническата документация — гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕО тип и законодателните изисквания — при извършване на проверка на статистическа основа, предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партиди	— подава заявление за проверки на продукта само до един нотифициран орган по свой избор — поставя маркировката „CE“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, сертификата за съответствие и друга съответна информация на разположение на националните органи — след получаване на разрешение от нотифицирания орган поставя идентификационния му номер	Нотифициран орган — извършва подходящи изследвания и изпитвания (изпитване на всеки продукт или проверки на продуктите на статистическа основа) — при сценария за проверка на статистическа основа и в случай че дадена партида е отхвърлена, нотифицираният орган предприема подходящи мерки, за да предотврати пускането на тази партида на пазара. При често отхвърляне на партиди нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки. — издава сертификат за съответствие

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
			— поставя своя идентификационен номер или делегира на производителя правото да поставя идентификационния му номер — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията, които е провел
G (Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт) — проектиране + производство — проверка на всеки отделен продукт, за да се гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕО изследване на типа)	— изготвя техническата документация — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания — подава заявление за проверки на продукта само до един нотифициран орган по свой избор	— поставя маркировката „CE“ — поставя, на отговорността на нотифицирания орган, идентификационния му номер — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, сертификата за съответствие и друга съответна информация на разположение на националните органи	Нотифициран орган — провежда подходящи изследвания — издава сертификат за съответствие — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията, които е провел
H (Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството) — проектиране + производство — пълно осигуряване на качеството — без ЕО изследване на типа	— изготвя техническата документация — разработва и въвежда одобрена система за качество на производството, проверката на крайния продукт и изпитването на продуктите Системата за качество трябва да включва следните елементи и трябва да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, техники за производство и контрол на качеството, техники за проверка на проекта на продукта, изпитвания (които ще се извършват преди, по време на и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение — изпълнява задълженията, произтичащи от системата за качество — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— подава заявление за оценяване на системата за качество само до един нотифициран орган по негов избор — информира нотифицирания орган за измененията в системата за качество. — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, одобрението на системата за качество и друга съответна информация на разположение на националните органи — поставя маркировката „CE“ — поставя, на отговорността на нотифицирания орган, идентификационния му номер	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата за качество Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата за качество, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията на системата за качество, които е провел

Модули	Производител	Производител или упълномощен представител	Орган за оценяване на съответствието
H1 (Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта) — проектиране + производство — пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта с цел да се осигури съответствие със законодателните изисквания — не се изисква ЕО изследване на типа, но се издава сертификат за ЕО изследване на проекта — подобен на модул H, но с издаване на сертификат за ЕО изследване на проекта	— изготвя техническата документация — разработва и въвежда одобрена система за качество на производството, проверката на крайния продукт и изпитването на продуктите. Системата за качество трябва да включва следните елементи и трябва да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, техники за производство и контрол на качеството, техники за проверка на проекта на продукта, изпитвания (които ще се извършват преди, по време на и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение — изпълнява задълженията, произтичащи от системата за качество — гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения ЕО проект и законодателните изисквания	— подава заявление за ЕО изследване на проекта до същия нотифициран орган, който ще оценява системата за качество — подава заявление за оценяване на неговата система за качество до нотифицирания орган по негов избор — информира нотифицирания орган за изменения на одобрения проект, както и за изменения на системата за качество — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, сертификата за ЕО изследване на проекта, одобрението на системата за качество и друга съответна информация на разположение на националните органи — поставя маркировката „CE“ — поставя, на отговорността на нотифицирания орган, идентификационния му номер	Нотифициран орган — изследва проекта на продукта — издава сертификат за ЕО изследване на проекта — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата за качество Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата за качество, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (уведомлението съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — води отчет на своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи, както и другите органи, относно изследванията на системата за качество и ЕО изследванията на проекта, които е провел

(*) Законодателят може да ограничи избора на производителя

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ВРЪЗКА МЕЖДУ ISO 9001 И МОДУЛИТЕ, ИЗИСКВАЩИ СИСТЕМА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Изисквания към качеството, посочени в модулите съгласно Решение № 768/2008/ЕО	Модул D	Модул D1	Модул E	Модул E1	Модул H	Модул H1
— целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.б — обратна връзка от клиента)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.б — обратна връзка от клиента)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (без позоваване на §7.1), §5.5, §5.6 (без §5.6.2.б — обратна връзка от клиента)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (без позоваване на §7.1), §5.5, §5.6 (без §5.6.2.б — обратна връзка от клиента)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.б — обратна връзка от клиента)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.б — обратна връзка от клиента)
— техническия проект	Няма връзка — модул D не обхваща фазата на проектиране	Няма връзка — в рамките на модул D1 въпросите на проектирането са обхванати чрез техническата документация	Няма връзка — модул E не обхваща фазата на проектиране	Няма връзка — в рамките на модул E1 въпросите на проектирането са обхванати чрез техническата документация	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на продуктите, принадлежащи към съответната категория	Няма връзка — модул D не обхваща фазата на проектиране	Няма връзка — в рамките на модул D1 въпросите на проектирането са обхванати чрез техническата документация	Няма връзка — модул E не обхваща фазата на проектиране	Няма връзка — в рамките на модул E1 въпросите на проектирането са обхванати чрез техническата документация	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 — §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 — §7.3.7
— съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и системните мерки, които ще се прилагат	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Няма връзка — модул E не обхваща производствената част	Няма връзка — модул E1 не обхваща производствената част	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3

Изисквания към качеството, посочени в модулите съгласно Решение № 768/2008/ЕО	Модул D	Модул D1	Модул E	Модул E1	Модул H	Модул H1
— изследванията и изпитванията, които ще се извършват, — и средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата за качество	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (само първия параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a — удовлетворение на клиента), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (само първия параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a — удовлетворение на клиента), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (само първия параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a — удовлетворение на клиента), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (само първия параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a — удовлетворение на клиента), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (само първия параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a — удовлетворение на клиента), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (само първия параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a — удовлетворение на клиента), §8.5
— записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ ЗА ОЦЕНКА НА КОМПЕТЕНТНОСТТА НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Моля имайте предвид, че приложението по-долу представлява само ориентировъчни насоки. В него не се предвиждат процедури за оценяване на компетентността на органите за оценяване на съответствието.

1. *ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО*

Орган за оценяване на съответствието, който желае да бъде нотифициран съгласно акт на Съюза за хармонизация за един или няколко модула за оценяване на съответствието от Решение № 768/2008/ЕО, трябва да бъде оценен, за да се определи дали е технически компетентен за изпълнение на задачите, изисквани от въпросния(те) модул(и).

Също толкова важно е непрекъснатото следене на компетентността на нотифицирания орган. То трябва да бъде извършвано на равни интервали от време при съблюдаване на практиката, установена от организациите за акредитация.

В хода на процеса на оценяване трябва да се определя дали органът за оценяване на съответствието разполага с подходящо обучен технически персонал, който притежава знания и опит в областта на съответните технологии, дали той разполага с подходящи съоръжения и оборудване и дали прилага политики и процедури за гарантиране на почтено поведение и безпристрастност, правилно разбиране на директивата и пр.

Оценяването на съответствието включва дейности като изпитване (извършвано от лаборатории), проверка, сертифициране и пр. Проверката и сертифицирането на продукти могат да бъдат считани за сходни, като е налице известно припокриване на определенията. И двете дейности представляват повече от обикновено изпитване, като те включват задачи, свързани със способността за оценяване на резултатите от изпитванията и вземане на решения за съответствието. Те преследват една и съща цел (т.е. оценяване на съответствието на продукт) по малко по-различен начин.

Като цяло, проверката включва директно определяне на съответствието със спецификациите на уникални продукти или продукти в малки серии. Сертифицирането на продукти включва основно определяне на съответствието на продукти, произведени в големи серии.

На практика проверката може да включва освен това и извършването на професионална преценка въз основа на общи изисквания, докато сертифицирането на продукти се извършва при съблюдаването на стандарти или други технически спецификации.

По тази причина спрямо органите за оценяване на съответствието се прилагат различни критерии в зависимост от това дали последните са лаборатории, органи, извършващи контрол, или органи за сертификация.

2. *НАБОР ОТ ОСНОВНИ СТАНДАРТИ, В КОИТО СА ПРЕДВИДЕНИ КРИТЕРИИТЕ ЗА КОМПЕТЕНТНОСТ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО*

Общите критерии, независимо от въпросния сектор, на които нотифицираните органи трябва да отговарят, за да получат положителна оценка, са представени в хармонизирани стандарти, публикувани в Официален вестник на ЕС в съответствие с мандат M417.

Ако е необходимо, секторното законодателство може да предвиди допълнителни конкретни критерии, свързани с познаването на сектора от страна на органите.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 са основните стандарти за оценяване на компетентността на органите за оценяване на съответствието. EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 се фокусират върху критериите за извършване на оценяване на съответствието, докато в EN ISO/IEC 17025 се разглежда по-подробно самото изпитване.

— EN ISO/IEC 17025 (приложим за лаборатории — заменя EN 45001 и Ръководство 25 на Международната организация за стандартизация (ISO) определя общите изисквания, на които една лаборатория (първа, втора и трета страна, независимо от броя на персонала или степента на обхвата на изпитване) трябва да отговаря, за да бъде призната за компетентна за извършване на изпитвания и/или калибриране, включително вземане на проби (вземането на проби не се разглежда от ISO 45001).

Тези дейности включват определяне на една или повече характеристики на продукт съгласно определен метод (методите могат да бъдат стандартни, нестандартни, разработени от лаборатории). Съответствието на дейността на лабораториите с регулаторни изисквания и изисквания за безопасност не попада в приложното поле на този стандарт.

Когато дадена лаборатория не извършва една или няколко от дейностите, попадащи в приложното поле на този международен стандарт, като вземане на проби и проектиране/разработване на нови методи, изискванията на тези клаузи не се прилагат.

— EN ISO/IEC 17020 (приложим за органи, извършващи контрол — заменя EN 45004). В този стандарт се определят общи критерии за компетентността на безпристрастни органи, извършващи проверка, независимо от участващия сектор.

Проверката включва изследване на проекта на продукта, продукта, услугата, процеса или съоръжението и определяне на тяхното съответствие с конкретни изисквания, или въз основа на професионална преценка — с общи изисквания. Освен това стандартът определя критерии за независимост. Този стандарт не включва в приложното си поле изпитващи лаборатории, органи за сертификация или декларацията за съответствие на доставчика.

— EN ISO/IEC 17065 (приложим за органи за сертификация — заменя EN 45011) определя общите изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от трета страна, управляваща система за сертифициране на продукти, за да може тя да бъде призната за компетентна и надеждна.

Сертифицирането на продукти е свързано с гарантиране, че даден продукт съответства на посочени изисквания като разпоредби, стандарти или други технически спецификации. Една система за сертифициране на продукти може да включва например: изпитване или изследване на типа, изпитване или преглед на всеки продукт или на конкретен продукт, изпитване или проверка на партиди, оценка на проект, което може да бъде комбинирано с производствен контрол или оценка и контрол на системата за качество на производителя. Този стандарт не включва в приложното си поле изпитващи лаборатории, органи, извършващи контрол, или декларацията за съответствие. ISO/IEC 17065 означава, че се прилага принципът на „четирите очи“, т.е. че извършващият прегледа и вземащият решението са различни от оценителя.

— ISO/IEC 17021 (заменя EN 45012) съдържа принципи и изисквания за компетентността и безпристрастността на органите, извършващи одит и сертификация на системи за управление от всякакъв вид (например системи за управление на качеството или системи за управление на околната среда).

Органите, които извършват дейност съгласно този стандарт, не са задължени да предлагат всички видове сертификация на системи за управление. Сертификацията на системи за качество включва оценка, определяне на съответствието съгласно стандарт за система за качество и в рамките на определен обхват на дейност и контрол на системата за качество на производителя.

3. *ПОДХОДЯЩИ СТАНДАРТИ, СВЪРЗАНИ С КОМПЕТЕНТНОСТТА НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ЗА ВСЕКИ МОДУЛ*

В точките по-долу се описва кои от изброените по-горе стандарти са най-подходящи за задачите, включени в модулите, предвидени в Решение № 768/2008/ЕО.

3.1. **Модули A1, A2, C1, C2**

По тези модули органът трябва да притежава технически знания, опит и способност за извършване на изпитвания. Дори ако оборудването за изпитване се намира при производителя, спазването на изискванията за пригодността, функционирането, поддръжката на оборудването (например програми за калибриране) и проследяването на измерването трябва да се гарантира и следва да се счита за отговорност на нотифицирания орган. Освен това, ако производителят не е приложил съответните хармонизирани стандарти, трябва да бъдат извършени еквивалентни изпитвания, или ако това не бъде извършено, трябва да бъдат разработени подходящи методи. И в двата случая нотифицираният орган трябва да валидира използваните изпитвания.

Що се отнася до модули A2, C2, в допълнение органът трябва да може да борави със статистически методи, план за статистически извадки, методи за случайни извадки, експлоатационни характеристики, които са част от проверката на продукти и са предвидени от приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

В тази връзка и що се отнася до всички тези модули, тъй като EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 или EN ISO/IEC 170651 (в зависимост от това дали органът е лаборатория, орган, извършващ контрол, орган за сертификация на продукти) определят критериите за компетентност и деонтология за извършване на изследване на продукт, техните изисквания могат да бъдат счетени за най-подходящите за оценяване на органите, които желаят да бъдат нотифицирани за извършване на задачите, включени в този модул.

Ако обаче оценката се основава на EN ISO/IEC 17025 и предвид факта, че този стандарт определя критерии само за изпитването/калибрирането, без да разглежда оценяването на резултатите от изпитването от нотифицирания орган, последният трябва да докаже поотделно своята способност и процедури за преценка и вземане на решение въз основа на резултатите от изпитванията, ако са изпълнени съществените или други законови изисквания и/или са били приложени хармонизираните стандарти.

От друга страна, ако са използвани EN ISO/IEC 17020 или EN ISO/IEC 17065 и предвид факта, че тези стандарти не разглеждат критериите за изпитване/калибриране, изискванията към дейностите, свързани с изпитването, предвидени в EN ISO/IEC 17025, трябва да бъдат взети предвид. Във всички случаи нотифицираният орган трябва да може да оцени даден продукт независимо дали производителят е приложил съответни хармонизирани стандарти, или не.

3.2. **Модул B**

Нотифицираният орган трябва да определи дали проектът на продукта отговаря на съответните законови изисквания.

Във връзка с това EN ISO/IEC 17025, разгледан самостоятелно, трябва да бъде счетен за неподходящ за целите на модул B. Причината е, че в този стандарт се разглеждат изключително въпроси, свързани с изпитването, и не са обхванати важните функции на модул B, свързани с оценяването на проекта на продукта, който поради своя сложен характер (при него се извършва повече от обикновена проверка на техническа документация, както при модули D1, E1, F1) изисква от нотифицирания орган допълнителни компетенции (подобно на модули G, H1).

Изискванията както на стандарт EN ISO/IEC 17020, така и на стандарт EN ISO/IEC 17065, могат да бъдат счетени за подходящи за оценяването на органи, които желаят да бъдат нотифицирани за извършване на задачите, включени в модул B, тъй като тези стандарти определят критериите за компетентност и деонтология за извършване на изследване на продукт и оценяване на съответствието. Тъй като тези стандарти не разглеждат критериите за изпитване/калибриране обаче, съответните изисквания на стандарт EN ISO/IEC 17025 винаги трябва да бъдат вземани предвид при извършване на изискваното изпитване.

3.3. **Модули D, D1, E, E1, H**

Нотифицираният орган оценява и решава дали системата за качество на производителя гарантира, че продуктите съответстват на или осигуряват съответствие със законодателния инструмент, приложим спрямо тях (при използване на модули D1, E1, H), или с одобрен ЕО тип (при използване на модули D, E).

По тази причина EN ISO/IEC 17021 може да бъде счетен за най-подходящият стандарт за оценяване на органи, които желаят да бъдат нотифицирани за извършване на задачите, включени в този модул. Следва да се подчертае, че системата за качество на производителя трябва да гарантира съответствието на крайните продукти с изискванията на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Следователно, в допълнение нотифицираният орган трябва да може адекватно да преценява способността на производителя да определи приложимите изисквания към продуктите и да проведе необходимите проверки и изпитвания.

EN ISO/IEC 17065 се счита за уместен също така за оценката на модули D, D1, E и E1, чрез които се оценява способността на системата за управление на производителя да гарантира, че продуктите съответстват на приложимото законодателство и на типа си. Оценките съгласно тези модули са насочени тясно към процеса на производство и контрол, свързан със съответния(ите) продукт(и), поради което изискванията на EN ISO/IEC 17065 обхващат аспектите, свързани с продуктите и процесите, както и оценката на системата за управление (в съответствие с изискванията на EN ISO/IEC 17065 аспектите на оценката на съответствието трябва да бъдат извършвани в съответствие с ISO/IEC 17021).

3.4. **Модули F, F1**

Нотифицираният орган провежда съответните изследвания и изпитвания или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистическа база. При използване на модул F1 нотифицираният орган трябва в допълнение да преглежда техническата документация.

В тази връзка и що се отнася до всички тези модули, тъй като EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 или EN 45011 (в зависимост от това дали органът е лаборатория, орган, извършващ контрол, орган за сертификация на продукти) определят критериите за компетентност и деонтология за извършване на изследване на продукт, техните изисквания могат да бъдат счетени за най-подходящите за оценяване на органите, които желаят да бъдат нотифицирани за извършване на задачите, включени в този модул.

Трябва да се отбележи, че макар и стандарт EN ISO/IEC 17025 да не разглежда изследването на проекта на продукта, и макар и модул F1 да обхваща също така етапа на проектиране, споменатият стандарт, дори самостоятелно, остава подходящ при използване на този модул: причината е, че изследването на проекта по модул F1 е относително просто и се извършва само чрез преглед на техническата документация, а не чрез изследване на образец или критични части от проекта, което би изисквало допълнителни компетенции на нотифицирания орган, какъвто е случаят с модули B (или G — вж. по-долу).

Ако обаче оценката е основана на EN ISO/IEC 17025 и предвид факта, че този стандарт определя критерии само за изпитването/калибрирането, без да разглежда оценяването на резултатите от изпитването от нотифицирания орган, последният трябва да докаже поотделно своята способност и процедури за преценка и вземане на решение въз основа на резултатите от изпитванията, ако са изпълнени съществените или други законови изисквания и/или са били приложени хармонизираните стандарти.

От друга страна, ако са използвани EN ISO/IEC 17020 или EN ISO/IEC 17065 и предвид факта, че тези стандарти не разглеждат критериите за изпитване/калибриране, изискванията към дейностите, свързани с изпитването, предвидени в EN ISO/IEC 17025, трябва да бъдат взети предвид. Във всички случаи нотифицираният орган трябва да може да оцени даден продукт независимо дали производителят е приложил съответни хармонизирани стандарти, или не.

3.5. **Модул G**

Нотифицираният орган проверява завършеното единично изделие както на етапа на проектиране, така и на производствения етап.

Във връзка с това EN ISO/IEC 17025, разгледан самостоятелно, трябва да бъде счетен за неподходящ за целите на модул G. Причината е, че в този стандарт се разглеждат само въпроси, свързани с изпитването, а не и важните функции на модул G, свързани с оценяването на проекта на продукта, който поради своя сложен характер (при него се извършва повече от обикновена проверка на техническа документация, както при модули D1, E1, F1) изисква от нотифицирания орган допълнителни компетенции (подобно на модули B, H1).

Изискванията както на стандарт EN ISO/IEC, 17020, така и на стандарт EN ISO/IEC 17065, могат да бъдат счетени за подходящи за оценяването на органи, които желаят да бъдат нотифицирани за извършване на задачите, включени в модул G, тъй като тези стандарти определят критериите за компетентност и деонтология за извършване на изследване на продукт и оценяване на съответствието. Тъй като тези стандарти не разглеждат критериите за изпитване/калибриране обаче, съответните изисквания на стандарт EN ISO/IEC 17025 винаги трябва да бъдат вземани предвид при извършване на изискваното изпитване.

3.6. **Модул H1**

Нотифицираният орган оценява и решава дали системата за качество на производителя гарантира, че продуктите съответстват на или осигуряват съответствие със законодателния(те) инструмент(и), приложим(и) спрямо тях. Освен това той преглежда техническите спецификации на проекта, включително необходимите подкрепящи доказателства, и резултата от изпитванията, проведени от производителя.

По тази причина EN ISO/IEC 17021 може да бъде счетен за подходящ стандарт за оценяване на органи, които желаят да бъдат нотифицирани за извършване на задачите, включени в този модул. Следва да се подчертае, че системата за качество на производителя трябва да гарантира съответствието на крайните продукти с изискванията на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Следователно нотифицираният орган трябва да може в допълнение адекватно да преценява способността на производителя да определи приложимите изисквания към продуктите и да проведе необходимите проверки и изпитвания.

В допълнение, тъй като нотифицираният орган също така изследва проекта на продукта, за да го сертифицира чрез издаване на сертификат за ЕО изследване на проекта, изискванията на стандарти EN ISO/IEC 17020 или EN ISO/IEC 17065 могат да бъдат счетени за подходящи за оценяване на органи, които желаят да бъдат нотифицирани по модул H1, тъй като тези стандарти определят критериите за компетентност и деонтология за извършване на изследване на продукт и оценяване на съответствието. В случая на ISO/IEC 17065 елементите на изпитванията са обхванати, дотолкова доколкото в него се изисква изпитванията да се провеждат в съответствие с ISO/IEC 17025. Въпреки това, тъй като EN ISO/IEC 17020 не разглежда критериите за изпитване/калибриране, съответните изисквания на стандарт EN ISO/IEC 17025 винаги трябва да бъдат вземани предвид при извършване на изискваното изпитване.

Във връзка с това следва да се отбележи, че EN ISO/IEC 17025, разгледан самостоятелно, трябва да бъде счетен за неподходящ за целите на модул H1. Причината е, че в този стандарт се разглеждат само въпроси, свързани с изпитването, а не и важните функции на модул H, свързани с оценяването на проекта на продукта, който поради своя сложен характер (при него се извършва повече от обикновена проверка на техническа документация, както при модули D1, E1, F1) изисква от нотифицирания орган допълнителни компетенции (подобно на модули B, G).

4. *ОБОБЩЕНИЕ*

Таблицата по-долу показва желателният подход, отговарящ на избрания стандарт за различните модули.

Модул	Приложим(и) стандарт(и) EN
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+способност за вземане на решение за съответствието), или EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване, или EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване

Модул	Приложим(и) стандарт(и) EN
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване, или EN ISO/IEC 17065, EN 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+способност за вземане на решение за съответствието), или EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване, или EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+знания, свързани с продукта) или EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021(+знания, свързани с продукта) или EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+способност за вземане на решение за съответствието), или EN ISO/IEC 17020, EN 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване, или EN ISO/IEC 17065, EN 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване, или EN ISO/IEC 17065, EN 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване
H	EN ISO/IEC 17021 (+знания, свързани с продукта)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+знания, свързани с продукта) или EN ISO/IEC 17065 или EN ISO/IEC 17020, EN 17025, който следва да се вземе предвид за изискваното изпитване

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ ОТНОСНО МАРКИРОВКАТА „CE“

Какво показва маркировката „CE“, нанесена върху продукт?

Чрез нанасяне на маркировка „CE“ върху продукт производителят декларира на своя собствена отговорност, че продуктът спазва съществените изисквания на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, в което се предвижда поставянето на тази маркировка, както и че са били изпълнени съответните процедури за оценяване на съответствието. За продуктите с маркировка „CE“ се счита, че отговарят на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация и следователно се ползват от свободно обращение на европейския пазар.

Винаги ли един продукт с нанесена маркировка „CE“ е произведен в ЕС?

Не. Маркировката „CE“ е само знак, че при производството на продукта са изпълнени всички съществени изисквания. Маркировката „CE“ не представлява обозначение за произход, тъй като тя не показва, че продуктът е бил произведен в Европейския съюз. Следователно продукт с нанесена маркировка „CE“ може да е произведен навсякъде по света.

Всички ли продукти с нанесена маркировка „CE“ се изпитват и одобряват от органите?

Не. Всъщност за оценяването на съответствието на продуктите със законодателните изисквания, приложими към тях, е отговорен единствено производителят. Производителят поставя маркировката „CE“ и изготвя ЕС декларация за съответствие. Само за продукти, за които се счита, че крият висок риск за обществения интерес, например съдове под налягане, асансьори и определени машини, се изисква извършване на оценяване на съответствието от трета страна, т.е. нотифициран орган.

Мога ли аз, в качеството си на производител, да поставя сам маркировка „CE“ върху произвежданите от мен продукти?

Да, маркировката „CE“ винаги се нанася от самия производител или упълномощен от него представител след извършване на необходимата процедура за оценяване на съответствието. Това означава, че преди да му бъде нанесена маркировка „CE“ и преди да бъде пуснат на пазара, продуктът трябва да премине през процедурата за оценяване на съответствието, предвидена в един или няколко от приложимите актове на Съюза за хармонизация. С последната процедура се установява дали оценяването на съответствието може да бъде извършено от самия производител, или се налага намесата на трета страна (нотифицирания орган).

Къде следва да бъде нанесена маркировката „CE“?

Маркировката се нанася или върху продукта, или върху табелката с данни за продукта. Когато това не е възможно поради естеството на продукта, маркировката „CE“ се нанася върху опаковката и/или върху придружаващите документи.

Какво представлява декларацията за съответствие на производителя?

ЕС декларацията за съответствие представлява документ, в който производителят или негов упълномощен представител в рамите на Европейското икономическо пространство (ЕИП) посочва, че продуктът отговаря на всички необходими изисквания на законодателството на Съюза за хармонизация, приложими към конкретния продукт. Освен това ЕС декларацията за съответствие съдържа и името и адреса на производителя, заедно с информацията за продукта като марка и сериен номер. ЕС декларацията за съответствие трябва да бъде подписана от лице, работещо за производителя, или негов упълномощен представител, като следва също така да се посочи и длъжността на служителя.

Независимо от това дали е имало намеса на нотифициран орган, производителят трябва да изготви и подпише ЕС декларацията за съответствие.

Задължителна ли е маркировката „CE“ и ако това е така, за кои продукти?

Да, маркировката „CE“ е задължителна. Тя обаче следва да бъде поставяна само върху продукти, които попадат в приложното поле на един или няколко акта на Съюза за хармонизация, предвиждащи поставянето на маркировка „CE“с оглед пускането на продуктите на пазара на Съюза. Примери за продукти, които попадат в приложното поле на актове на Съюза за хармонизация, предвиждащи поставянето на маркировка „CE“, са играчките, електрическите продукти, машините, личните предпазни средства и асансьорите. Продуктите, които не попадат в приложното поле на законодателството за маркировка „CE“, не следва да имат маркировка „CE“.

Информация за продуктите с маркировка „CE“ и за законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нанасянето на маркировка „CE“, можете да намерите на:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Каква е разликата между маркировката „CE“ и други маркировки и могат ли да бъдат поставяни други маркировки върху продукта, ако той има маркировката „CE“?

Маркировката „CE“ е единствената маркировка, която показва съответствието с всички съществени изисквания на законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо поставянето на такава маркировка. Върху даден продукт могат да бъдат поставяни допълнителни маркировки, при условие че те нямат същото значение като това на маркировката „CE“, не могат да предизвикат объркване с маркировката „CE“ и не пречат на разчитането и видимостта на маркировката „CE“. Следователно други маркировки могат да се използват само ако те допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не попадат в приложното поле на законодателството на Съюза за хармонизация.

Кой контролира правилното използване на маркировката „CE“?

За да се гарантира безпристрастността на дейностите по надзор на пазара, контролът на използването на маркировката „CE“ е отговорност на публичните органи в държавите членки в сътрудничество с Европейската комисия.

Какви са санкциите при фалшифициране на маркировката „CE“?

Процедурите, мерките и санкциите, които се прилагат при фалшифициране на маркировката „CE“, са определени в националното административно и наказателно право на държавите членки. В зависимост от сериозността на престъплението икономическите оператори могат да подлежат на налагане на глоба, а при някои обстоятелства, на лишаване от свобода. Въпреки това, ако продуктът не се счита за непосредствен риск за безопасността, на производителя може да бъде дадена втора възможност, преди да изтегли продукта от пазара, да гарантира, че той отговаря на приложимото законодателство.

Какви последствия може да има нанасянето на маркировка „CE“ за производителя/вносителя/дистрибутора?

Докато производителите са отговорни за осигуряване на съответствието на продукта и нанасяне на маркировка „CE“, вносителите и дистрибуторите също така играят важна роля за това да се гарантира, че на пазара се пускат само продукти, които спазват законодателството и имат маркировка „CE“. Това помага не само за укрепване на изискванията на ЕС по отношение на здравето, безопасността и опазването на околната среда, но също така подкрепя лоялната конкуренция с всички участници, които са длъжни да спазват едни и същи правила.

Когато продуктите се произвеждат в трети държави, а производителят не се представлява в ЕИП, вносителите трябва да гарантират, че продуктите, които те пускат на пазара, спазват приложимите изисквания и не представляват риск за обществеността в Европа. Вносителят трябва да провери дали производителят извън ЕС е предприел необходимите мерки и да се увери, че документацията е налична при поискване.

Поради това вносителите трябва да познават в пълна степен съответните актове на Съюза за хармонизация и са длъжни да оказват подкрепа на националните органи при възникване на проблеми. Вносителите трябва да разполагат с писмено уверение от производителя, че ще имат достъп до необходимата документация, като ЕС декларацията за съответствие и техническата документация, и те трябва да могат да я представят на националните органи при поискване. Освен това вносителите трябва да гарантират, че винаги може да бъде установен контакт с производителя.

По-нагоре по веригата на доставка дистрибуторите играят важна роля за това да гарантират, че на пазара са пуснати само съответстващи продукти; те трябва да действат надлежно, за да гарантират, че действията им спрямо продукта не оказват неблагоприятно въздействие върху неговото съответствие. Освен това дистрибуторът трябва да притежава основни познания за законовите изисквания — включително кои продукти трябва да имат маркировка „CE“ и придружаващата документация — и следва да може да идентифицира очевидно несъответстващите продукти.

Дистрибуторите трябва да могат да докажат на националните органи, че са действали надлежно и че разполагат с потвърждение от производителя или вносителя, че са били взети необходимите мерки. Освен това всеки дистрибутор трябва да може да докаже, че е в състояние да съдейства на националния орган за това да се снабди с изискваната информация.

Ако вносителят или дистрибуторът предлага продуктите под своето собствено име, той поема отговорностите на производителя. В този случай той трябва да разполага с достатъчно информация относно проекта и производството на продукта, тъй като ще поеме законовата отговорност, свързана с нанасянето на маркировката „CE“.

Къде мога да намеря повече информация?

Информация за маркировката „CE“, продуктите, които имат поставена маркировка „CE“, законодателството на Съюза за хармонизация, което предвижда маркировка „CE“, и стъпките, които следва да се предприемат, ще намерите на адрес:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Икономическите оператори могат да се свържат с мрежата „Entreprise Europe Network“ на адрес:

http://een.ec.europa.eu/